

DIN EN ISO 7405:2013-12 (D)

Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2008 + Amd. 1:2013); Deutsche Fassung
EN ISO 7405:2008 + A1:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Vorwort der Änderung A1	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einteilung der Medizinprodukte	8
4.1 Einteilung nach der Art des Körperkontaktes	8
4.2 Einteilung nach der Kontaktdauer	8
5 Prozess der biologischen Beurteilung	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Auswahl der Prüfungen und Gesamtbeurteilung	9
5.3 Auswahl der Prüfverfahren	10
5.4 Typen von Prüfungen	10
5.5 Erneute Beurteilung der Biokompatibilität	11
6 Spezielle Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe	11
6.1 Empfehlungen zur Probenherstellung	11
6.2 Agardiffusionsprüfung	13
6.3 Filterdiffusionsprüfung	16
6.4 Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung	19
6.5 Pulpaüberkappungsprüfung	24
6.6 Endodontische Anwendungsprüfung	26
Anhang A (informativ) Prüfungen, die bei der Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten in Erwägung gezogen werden müssen	30
Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung	31
B.1 Ziel	31
B.2 Geräte und Materialien	31
B.3 Durchführung der Prüfung	34
B.4 Kontrollen	36
B.5 Beurteilung der Ergebnisse	37
B.6 Prüfbericht	38
Anhang C (informativ) Akute Toxizitätsprüfung	39
Literaturhinweise	40