

E DIN EN ISO 13504:2024-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-06-21

Zahnheilkunde - Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO/DIS 13504:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13504:2024

Dentistry - General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO/DIS 13504:2024); German and English version prEN ISO 13504:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	13
4 Einteilung.....	14
4.1 Vorgesehener Verwendungszweck (Anwendung).....	14
4.2 Gewebekontakt.....	14
4.3 Wiederaufarbeitung.....	14
5 Einmalige Verwendung.....	15
6 Gestaltungsmerkmale.....	15
7 Auswahl von Werkstoffen.....	15
8 Bewertung der Gestaltung.....	16
8.1 Allgemeines.....	16
8.2 Vorklinische Bewertung.....	16
8.3 Klinische Bewertung.....	16
9 Herstellung.....	16
9.1 Allgemeines.....	16
9.2 Technische Dokumentation.....	17
10 Wiederaufarbeitung.....	17
10.1 Steril gelieferte Produkte.....	17
10.2 Nicht-steril gelieferte Produkte.....	17
10.3 Informationen zur Wiederaufarbeitung.....	17
11 Herstellerangaben.....	17
11.1 Allgemeines.....	17
11.2 Kennzeichnung auf den Instrumenten.....	17
11.3 Etikettierung auf der Verpackung.....	18
11.4 Gebrauchsanweisung.....	18
Anhang A (normativ) Geeignete Werkstoffe zur Instrumentenherstellung.....	19
A.1 Werkstoffe.....	19
A.2 Nichtrostende Stähle.....	19
A.3 Titan und Titanlegierungen.....	19
A.4 Keramik-Werkstoffe.....	19
A.5 Hartmetall.....	20

A.6	Beschichtungen (nur Additivverfahren)	20
A.7	Oberflächenbehandlung	20
A.8	Polymere	20
	Literaturhinweise	22

Tabellen

Tabelle A.4	— Keramikwerkstoffe	19
Tabelle A.5	— Hartmetall	20