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