

E DIN EN ISO 13504:2025-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-05-02

Zahnheilkunde - Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO/DIS 13504.2:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13504:2025

Dentistry - General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO/DIS 13504.2:2025); German and English version prEN ISO 13504:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
3.1 Instrumente und Zubehör.....	14
3.2 nichtrostender Stahl.....	14
4 Einteilung.....	15
4.1 Vorgesehener Verwendungszweck (Anwendung).....	15
4.2 Gewebekontakt.....	15
4.3 Wiederaufbereitung.....	15
5 Vorgesehenes Leistungsvermögen.....	15
6 Leistungsmerkmale.....	15
7 Auswahl von Werkstoffen.....	16
8 Bewertung der Gestaltung.....	16
8.1 Allgemeines.....	16
8.2 Vorklinische Bewertung.....	16
8.3 Klinische Bewertung.....	17
9 Herstellung.....	17
9.1 Allgemeines.....	17
9.2 Technische Dokumentation.....	17
10 Wiederaufbereitung.....	17
10.1 Steril gelieferte Produkte.....	17
10.2 Nicht-steril gelieferte Produkte.....	17
10.3 Informationen zur Wiederaufbereitung.....	17
11 Herstellerangaben.....	18
11.1 Allgemeines.....	18
11.2 Kennzeichnung auf den Instrumenten.....	18
11.3 Etikettierung auf der Verpackung.....	18
11.4 Gebrauchsanweisung.....	19
Anhang A (normativ) Geeignete Werkstoffe für die Herstellung von in der dentalen Implantologie verwendeten Instrumenten und Zubehör.....	20
A.1 Werkstoffe.....	20
A.2 Nichtrostende Stähle.....	20

A.3	Titan und Titanlegierungen	20
A.4	Keramikwerkstoffe	20
A.5	Hartmetall	20
A.6	Beschichtungen (nur Additivverfahren)	21
A.7	Oberflächenbehandlung	21
A.8	Polymere	21
	Literaturhinweise	22

Tabellen

Tabelle A.1	— Keramikwerkstoffe	20
Tabelle A.2	— Hartmetall	20