DIN EN 1642:2010-02 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate; Deutsche Fassung EN 1642:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitng 6

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Anforderungen 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Auslegung und Konstruktion 10
4.2.1 Werkstoffe 10
4.2.2 Inhalt der Technischen Dokumentation 10
4.2.3 Biokompatibilität 11
4.2.4 Biophysikalische Eigenschaften und Modellierung 11
4.3 Infektionsschutz 11
4.3.1 Allgemeines 11
4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate 11
4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate 11
4.3.4 Dentalimplantate, die Werkstoffe tierischen Ursprungs enthalten 11
4.4 Kombination der Konstruktionselemente 12
4.5 Klinische Prüfung und Bewertung 12
4.6 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller 12
4.6.1 Allgemeines 12
4.6.2 Symbole 12
4.6.3 Etikettierung 12
4.6.4 Gebrauchsanweisung 13

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** 14

Literaturhinweise 15