

DIN EN ISO 22794:2009-11 (D)

Zahnheilkunde - Implantierbare Materialien zum Auffüllen von Knochendefekten und zur Augmentation bei oralen und maxillofazialen Eingriffen - Inhalt der Technischen Dokumentation (ISO 22794:2007, korrigierte Fassung 2009-01-15); Deutsche Fassung EN ISO 22794:2009

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Implantierbare Materialien | 7 |
| 5 Technische Dokumentation | 7 |
| 5.1 Inhaltsverzeichnis | 7 |
| 5.2 Chemische Zusammensetzung..... | 7 |
| 5.3 Physikalische Eigenschaften | 8 |
| 5.4 Vorgesehene Funktion, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Hinweise..... | 8 |
| 5.5 Vorklinische und klinische Bewertung | 9 |
| 5.6 Herstellung | 10 |
| 5.7 Materialien tierischen Ursprungs | 10 |
| 5.8 Sterilisation | 11 |
| 5.9 Verpackung | 11 |
| 5.10 Vom Hersteller vorzulegende Zusatzangaben | 12 |
| Literaturhinweise | 13 |