

DIN EN ISO 10451:2010-11 (D)

Zahnheilkunde - Inhalt der Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme (ISO 10451:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10451:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Vorgesehene Anwendung	6
4.3 Beschreibung der Form	6
4.4 Eigenschaften der Bestandteile	7
4.5 Eigenschaften des Endprodukts	8
4.6 Bezugnahme auf frühere Produktversionen oder ähnliche Produkte	8
4.7 Risikobewertung	8
4.8 Verhinderung von Infektionen und mikrobiellen Kontaminationen	8
4.9 Biologische Bewertung	8
4.10 Klinische Bewertung	9
4.11 Herstellungsverfahren	9
4.12 Qualitätskontrolle der Implantatherstellung	9
4.13 Verpackung	9
4.13.1 Primärbehälter	9
4.13.2 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	9
4.14 Kennzeichnung	9
4.15 Gebrauchsanweisung	10
Literaturhinweise	11