

# DIN EN 1642:2012-06 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate; Deutsche Fassung EN 1642:2011

---

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 Auslegung und Konstruktion .....	6
4.2.1 Werkstoffe .....	6
4.2.2 Inhalt der Technischen Dokumentation .....	6
4.2.3 Biokompatibilität .....	6
4.2.4 Biophysikalische Eigenschaften und Modellierung .....	7
4.3 Infektionsschutz .....	7
4.3.1 Allgemeines .....	7
4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate .....	7
4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate .....	7
4.3.4 Dentalimplantate, die Werkstoffe tierischen Ursprungs enthalten .....	7
4.4 Kombination der Konstruktionselemente.....	7
4.5 Klinische Prüfung und Bewertung .....	8
4.6 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller.....	8
4.6.1 Allgemeines .....	8
4.6.2 Symbole.....	8
4.6.3 Etikettierung.....	8
4.6.4 Gebrauchsanweisung .....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	10
Literaturhinweise .....	11