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