DIN EN ISO 13504:2012-10 (D)

Zahnheilkunde - Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO 13504:2012); Deutsche Fassung EN ISO 13504:2012

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 6

4 Einteilung ... 7
4.1 Vorgesehener Verwendungszweck (Anwendung) ... 7
4.2 Gewebekontakt ... 7
4.3 Wiederaufbereitung ... 7

5 Vorgesehenes Leistungsvermögen ... 7

6 Gestaltungsmerkmale ... 8

7 Auswahl von Werkstoffen ... 8

8 Bewertung der Gestaltung ... 9
8.1 Allgemeines ... 9
8.2 Vorklinische Bewertung ... 9
8.3 Klinische Bewertung ... 9

9 Herstellung ... 9
9.1 Allgemeines ... 9
9.2 Technische Dokumentation ... 9

10 Wiederaufarbeitung ... 9
10.1 Steril gelieferte Produkte ... 9
10.2 Nicht-steril gelieferte Produkte ... 10
10.3 Informationen zur Wiederaufarbeitung ... 10

11 Herstellerangaben ... 10
11.1 Allgemeines ... 10
11.2 Kennzeichnung auf den Instrumenten ... 10
11.3 Etikettierung auf der Verpackung ... 10
11.4 Gebrauchsanweisung ... 11

Anhang A (normativ) **Geeignete Werkstoffe zur Instrumentenherstellung** ... 12
A.1 Werkstoffe ... 12
A.2 Nichtrostende Stähle ... 12
A.3 Titan und Titanlegierungen ... 16
A.4 Keramik-Werkstoffe ... 16
A.5 Hartmetall ... 16
A.6 Beschichtungen (nur Additivverfahren) ... 16
A.7 Oberflächenbehandlung ... 17
A.8 Polymere ... 17

Anhang B (informativ) **Querverweise auf Stahlsorten, die in internationalen, regionalen oder nationalen Normen festgelegt sind** ... 18

Literaturhinweise ... 20