

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