DIN EN ISO 10451:2026-09 (D)

Zahnheilkunde - Inhalt einer Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme (ISO 10451:2026); Deutsche Fassung EN ISO 10451:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
Vorwort 6
Einleitung 7
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 10
4 Inhalt der technischen Dokumentation und Anforderungen 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Produktbeschreibung und Spezifikation 11
4.3 Risikoanalyse 12
4.4 Infektion und mikrobielle Kontamination 12
4.5 Informationen zur Herstellung 13
4.6 Überprüfung und Validierung 14
4.7 Klinische Bewertung und klinische Prüfung 16
4.8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 17
4.9 Überwachung nach dem Inverkehrbringen 17
Anhang A (informativ) Liste der identifizierten Gefährdungen für Dentalimplantate 18
Literaturhinweise 20