

DIN EN ISO 10451:2002-07 (D)

Dentalimplantatsysteme - Inhalt der Technischen Dokumentation (ISO 10451:2002);
Deutsche Fassung EN ISO 10451:2002

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemein	5
4.2 Vorgesehene Anwendung	5
4.3 Beschreibung der Form	5
4.4 Eigenschaften der Bestandteile	5
4.5 Eigenschaften des fertigen Produkts	6
4.6 Herstellverfahren	7
4.7 Qualitätskontrolle der Implantatherstellung	7
4.8 Verhinderung von Infektionen und mikrobieller Kontamination	7
4.9 Risikobewertung	7
4.10 Klinische Bewertung	7
4.11 Verpackung	7
4.12 Kennzeichnung	8
4.13 Gebrauchsanweisung	8
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	10