

DIN EN 1642:2004-09 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate; Deutsche Fassung EN 1642:2004

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort..... | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 4 |
| 2 Normative Verweisungen | 4 |
| 3 Begriffe..... | 5 |
| 4 Anforderungen | 5 |
| 4.1 Allgemeines | 5 |
| 4.2 Auslegung und Konstruktion der Werkstoffe | 6 |
| 4.3 Infektionsschutz..... | 6 |
| 4.3.1 Allgemeines | 6 |
| 4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate | 6 |
| 4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate | 6 |
| 4.3.4 Dentalimplantate, die Werkstoffe tierischen Ursprungs enthalten..... | 6 |
| 4.4 Kombination der Konstruktionselemente | 6 |
| 4.5 Klinische Prüfung | 7 |
| 4.6 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller | 7 |
| 4.6.1 Allgemeines | 7 |
| 4.6.2 Symbole | 7 |
| 4.6.3 Etikettierung | 7 |
| 4.6.4 Gebrauchsanweisung..... | 7 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG | 9 |
| Literaturhinweise..... | 10 |