E DIN EN ISO 13504:2025-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-05-02

Zahnheilkunde - Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO/DIS 13504.2:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13504:2025

Dentistry - General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO/DIS 13504.2:2025); German and English version prEN ISO 13504:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 9

Vorwort 10

Einleitung 12

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14
3.1 Instrumente und Zubehör 14
3.2 nichtrostender Stahl 14

4 Einteilung 15
4.1 Vorgesehener Verwendungszweck (Anwendung) 15
4.2 Gewebekontakt 15
4.3 Wiederaufbereitung 15

5 Vorgesehenes Leistungsvermögen 15

6 Leistungsmerkmale 15

7 Auswahl von Werkstoffen 16

8 Bewertung der Gestaltung 16
8.1 Allgemeines 16
8.2 Vorklinische Bewertung 16
8.3 Klinische Bewertung 17

9 Herstellung 17
9.1 Allgemeines 17
9.2 Technische Dokumentation 17

10 Wiederaufbereitung 17
10.1 Steril gelieferte Produkte 17
10.2 Nicht-steril gelieferte Produkte 17
10.3 Informationen zur Wiederaufbereitung 17

11 Herstellerangaben 18
11.1 Allgemeines 18
11.2 Kennzeichnung auf den Instrumenten 18
11.3 Etikettierung auf der Verpackung 18
11.4 Gebrauchsanweisung 19

Anhang A (normativ) Geeignete Werkstoffe für die Herstellung von in der dentalen Implantologie verwendeten Instrumenten und Zubehör 20
A.1 Werkstoffe 20
A.2 Nichtrostende Stähle 20

A.3 Titan und Titanlegierungen 20
A.4 Keramikwerkstoffe 20
A.5 Hartmetall 20
A.6 Beschichtungen (nur Additivverfahren) 21
A.7 Oberflächenbehandlung 21
A.8 Polymere 21

Literaturhinweise 22

Tabellen

Tabelle A.1 — Keramikwerkstoffe 20

Tabelle A.2 — Hartmetall 20