

DIN EN 1642:2010-02 (D)

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate; Deutsche Fassung EN 1642:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitng.....	6
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Auslegung und Konstruktion	10
4.2.1 Werkstoffe	10
4.2.2 Inhalt der Technischen Dokumentation	10
4.2.3 Biokompatibilität	11
4.2.4 Biophysikalische Eigenschaften und Modellierung	11
4.3 Infektionsschutz	11
4.3.1 Allgemeines	11
4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate	11
4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate	11
4.3.4 Dentalimplantate, die Werkstoffe tierischen Ursprungs enthalten	11
4.4 Kombination der Konstruktionselemente.....	12
4.5 Klinische Prüfung und Bewertung	12
4.6 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller.....	12
4.6.1 Allgemeines	12
4.6.2 Symbole.....	12
4.6.3 Etikettierung.....	12
4.6.4 Gebrauchsanweisung	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	14
Literaturhinweise	15