

# DIN EN ISO 10451:2010-11 (D)

## Zahnheilkunde - Inhalt der Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme (ISO 10451:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10451:2010

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Anforderungen .....	6
4.1 Allgemeines .....	6
4.2 Vorgesehene Anwendung .....	6
4.3 Beschreibung der Form .....	6
4.4 Eigenschaften der Bestandteile .....	7
4.5 Eigenschaften des Endprodukts .....	8
4.6 Bezugnahme auf frühere Produktversionen oder ähnliche Produkte .....	8
4.7 Risikobewertung .....	8
4.8 Verhinderung von Infektionen und mikrobiellen Kontaminationen .....	8
4.9 Biologische Bewertung .....	8
4.10 Klinische Bewertung .....	9
4.11 Herstellungsverfahren .....	9
4.12 Qualitätskontrolle der Implantatherstellung .....	9
4.13 Verpackung .....	9
4.13.1 Primärbehälter .....	9
4.13.2 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport .....	9
4.14 Kennzeichnung .....	9
4.15 Gebrauchsanweisung .....	10
Literaturhinweise .....	11