

DIN EN ISO 10451:2026-09 (D)

Zahnheilkunde - Inhalt einer Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme (ISO 10451:2026); Deutsche Fassung EN ISO 10451:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
4 Inhalt der technischen Dokumentation und Anforderungen	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Produktbeschreibung und Spezifikation.....	11
4.3 Risikoanalyse.....	12
4.4 Infektion und mikrobielle Kontamination.....	12
4.5 Informationen zur Herstellung.....	13
4.6 Überprüfung und Validierung.....	14
4.7 Klinische Bewertung und klinische Prüfung.....	16
4.8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	17
4.9 Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	17
Anhang A (informativ) Liste der identifizierten Gefährdungen für Dentalimplantate	18
Literaturhinweise	20