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