

# 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