

DIN EN 1642

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN EN 1642:2010-02**Zahnheilkunde –
Medizinprodukte für die Zahnheilkunde –
Dentalimplantate;
Deutsche Fassung EN 1642:2011**

Dentistry –
Medical devices for dentistry –
Dental implants;
German version EN 1642:2011

Médecine bucco-dentaire –
Dispositifs médicaux pour la médecine bucco-dentaire –
Implants dentaires;
Version allemande EN 1642:2011

Gesamtumfang 13 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2012-06-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 1642:2011) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitskreis NA 014 BR-01 SO „Europäische Normung“ im Normenausschuss Dental (NADENT).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1642:2010-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Querverweise im Anhang A;
- b) Französischer Titel wurde aktualisiert;
- c) Verweisung in 4.2.2 auf die Norm EN ISO 10451 für die Technische Produktdokumentation.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1642: 1996-10, 2004-09, 2010-02

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate

Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants

Médecine bucco-dentaire - Dispositifs médicaux pour la
médecine bucco-dentaire - Implants dentaires

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. September 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 Auslegung und Konstruktion	6
4.2.1 Werkstoffe	6
4.2.2 Inhalt der Technischen Dokumentation	6
4.2.3 Biokompatibilität.....	6
4.2.4 Biophysikalische Eigenschaften und Modellierung.....	7
4.3 Infektionsschutz.....	7
4.3.1 Allgemeines.....	7
4.3.2 In sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate.....	7
4.3.3 In nicht-sterilem Zustand gelieferte Dentalimplantate.....	7
4.3.4 Dentalimplantate, die Werkstoffe tierischen Ursprungs enthalten	7
4.4 Kombination der Konstruktionselemente	7
4.5 Klinische Prüfung und Bewertung.....	8
4.6 Kennzeichnung, Etikettierung und Informationen durch den Hersteller	8
4.6.1 Allgemeines.....	8
4.6.2 Symbole	8
4.6.3 Etikettierung	8
4.6.4 Gebrauchsanweisung	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	10
Literaturhinweise	11