

DIN EN ISO 10451

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN EN ISO 10451:2002-07

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

Dentistry –

Contents of technical file for dental implant systems (ISO 10451:2010);

German version EN ISO 10451:2010

Médecine bucco-dentaire –

Contenu du dossier technique pour les systèmes d'implants dentaires (ISO 10451:2010);

Version allemande EN ISO 10451:2010

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10451:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: CNS, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ im Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 178	siehe DIN EN ISO 178
ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 5832-2	siehe DIN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe DIN ISO 5832-3
ISO 6507-1	siehe DIN EN ISO 6507-1
ISO 6892-1	siehe DIN EN ISO 6892-1
ISO 7405	siehe DIN EN ISO 7405
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-9	siehe DIN EN ISO 10993-9
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe DIN EN ISO 11137-3
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe DIN EN ISO 11607-2
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2
ISO 14405-2	siehe DIN EN ISO 14405-2
ISO 14801	siehe DIN EN ISO 14801
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO/TS 11135-2	siehe DIN ISO/TS 11135-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10451:2002-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Aufbau der Technischen Produktdokumentation wurde mit den Anforderungen der „Global Harmonization Gruppe“ abgeglichen;
- b) Aktualisierung der Anforderungen mit den neuesten Verweisungen;
- c) Klärung der Anforderungen an die biologische Bewertung und klinische Prüfung.

Frühere Ausgabe

DIN EN ISO 10451: 2002-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 178, *Kunststoffe — Bestimmung der Biegeeigenschaften*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxyd — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne*

DIN EN ISO 14405-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) - Geometrische Tolerierung - Teil 2: Andere als lineare Maße*

DIN EN ISO 14801, *Zahnheilkunde — Implantate — Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale dentale Implantate*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO 5832-2, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan*

DIN ISO 5832-3, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Inhalt der Technischen Dokumentation für
Dentalimplantatsysteme
(ISO 10451:2010)

Dentistry —
Contents of technical file for dental implant systems
(ISO 10451:2010)

Médecine bucco-dentaire —
Contenu du dossier technique pour les systèmes d'implants
dentaires
(ISO 10451:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Mai 2010 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 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