

DIN EN ISO 13504

ICS 11.040.30; 11.060.25

**Zahnheilkunde –
Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete
Instrumente und Zubehör (ISO 13504:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 13504:2012**

Dentistry –

General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO 13504:2012);

German version EN ISO 13504:2012

Médecine bucco-dentaire –

Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire (ISO 13504:2012);

Version allemande EN ISO 13504:2012

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13504:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: CNN, Kanada) erarbeitet in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland).

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental (NADent) hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-21-02 AK „Instrumente für die dentale Implantologie“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1043-1	siehe DIN EN ISO 1043-1
ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 2768-1	siehe DIN ISO 2768-1
ISO 5832-2	siehe DIN EN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe DIN EN ISO 5832-3
ISO 7405	siehe DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 14155	siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1043-1, *Kunststoffe — Kennbuchstaben und Kurzzeichen — Teil 1: Basis-Polymere und ihre besonderen Eigenschaften*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

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

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

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

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — 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 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Teil 1: Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde - Allgemeine Anforderungen an bei der
Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO
13504:2012)**

Dentistry - General requirements for instruments and
related accessories used in dental implant placement and
treatment (ISO 13504:2012)

Médecine bucco-dentaire - Exigences générales relatives
aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en
implantologie dentaire (ISO 13504:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Juli 2012 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, 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 Einteilung.....	7
4.1 Vorgesehener Verwendungszweck (Anwendung)	7
4.2 Gewebekontakt	7
4.3 Wiederaufbereitung	7
5 Vorgesehenes Leistungsvermögen	7
6 Gestaltungsmerkmale	8
7 Auswahl von Werkstoffen	8
8 Bewertung der Gestaltung	9
8.1 Allgemeines	9
8.2 Vorklinische Bewertung	9
8.3 Klinische Bewertung	9
9 Herstellung	9
9.1 Allgemeines	9
9.2 Technische Dokumentation	9
10 Wiederaufarbeitung	9
10.1 Steril gelieferte Produkte	9
10.2 Nicht-steril gelieferte Produkte	10
10.3 Informationen zur Wiederaufarbeitung	10
11 Herstellerangaben.....	10
11.1 Allgemeines	10
11.2 Kennzeichnung auf den Instrumenten	10
11.3 Etikettierung auf der Verpackung	10
11.4 Gebrauchsanweisung	11
Anhang A (normativ) Geeignete Werkstoffe zur Instrumentenherstellung.....	12
A.1 Werkstoffe	12
A.2 Nichtrostende Stähle	12
A.3 Titan und Titanlegierungen.....	16
A.4 Keramik-Werkstoffe	16
A.5 Hartmetall	16
A.6 Beschichtungen (nur Additivverfahren).....	16
A.7 Oberflächenbehandlung	17
A.8 Polymere	17
Anhang B (informativ) Querverweise auf Stahlsorten, die in internationalen, regionalen oder nationalen Normen festgelegt sind	18
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13504:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13504:2012 wurde vom CEN als EN ISO 13504:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Weltweit nimmt die Anwendung von Dentalimplantaten zu. Infolge verbesserter und neuer Anwendungen von Dentalimplantaten erhöht sich auch der Bedarf an besseren Instrumenten und Zubehör, die bei der Implantation von Dentalimplantaten und der weiteren Bearbeitung von Verbindungsteilen im Schädel-Gesichts-Bereich verwendet werden. Dentalimplantate müssen bei den nationalen Behörden zugelassen werden.

Dies ist ein Unterschied im Vergleich zu den bei der Implantation von Dentalimplantaten verwendeten Instrumente, die andere Zulassungsverfahren erfordern. Diese Internationale Norm soll dazu dienen, die Zulassungsverfahren anzugleichen und die Kosten, die durch unterschiedliche Zulassungs- und Prüfverfahren in verschiedenen Ländern verursacht werden, zu verringern.

Die Werkstoffe für die bei der Implantation verwendeten Instrumente und Zubehör haben sich als gut verträglich erwiesen. Mögliche Nebenwirkungen sind nicht vollständig auszuschließen, sie müssen jedoch abgeschwächt werden.

Langjährige klinische Erfahrungen bei der Anwendung der in dieser Internationalen Norm aufgeführten Werkstoffe haben jedoch gezeigt, dass annehmbare biologische Reaktionen zu erwarten sind, wenn sie in geeigneten Anwendungen verwendet und die Instrumente mit angemessenen Konstruktionsentwürfen und -verfahren hergestellt werden.

Aufgrund unterschiedlicher Normen für nichtrostende Stähle wurde Anhang B aufgenommen. Darin werden Querverweise auf die Bezeichnungen nichtrostender Stähle angegeben, die in den Bezeichnungssystemen anderer Internationaler, regionaler oder nationaler Normen verwendet werden.