

DIN EN ISO 22794

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN EN ISO 22794:2007-10

**Zahnheilkunde –
Implantierbare Materialien zum Auffüllen von Knochendefekten und zur
Augmentation bei oralen und maxillofazialen Eingriffen –
Inhalt der Technischen Dokumentation (ISO 22794:2007, korrigierte
Fassung 2009-01-15);
Deutsche Fassung EN ISO 22794:2009**

Dentistry –
Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery –
Contents of a technical file (ISO 22794:2007, corrected version 2009-01-15);
German version EN ISO 22794:2009

Art dentaire –
Matériaux implantables de comblement et de reconstruction osseuse en chirurgie orale et
maxillofaciale –
Contenu d'un dossier technique (ISO 22794:2007, version corrigée 2009-01-15);
Version allemande EN ISO 22794:2009

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22794:2009) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ zuständig.

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

ISO 1942	siehe	E DIN EN ISO 1942
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14155-1	siehe	DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe	DIN EN ISO 14155-2
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223	siehe	DIN EN 980
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22794:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) korrigierte Fassung der ISO 22894 mit Ausgabedatum 2009-01-15 übernommen;
- b) in normativen Verweisungen und Literaturhinweisen alte Normen durch aktuelle Normen ersetzt; dazugehörige Querverweise in 5.2, 5.5.5, 5.7, 5.8 und 5.9.2 dementsprechend geändert;
- c) zwei neue Unterabsätze 5.5.3 und 5.5.4 aufgenommen, Unterabsatz 5.5.3 ist nun 5.5.5.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 22794: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

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

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

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 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

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 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens*

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

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Implantierbare Materialien zum Auffüllen von Knochendefekten
und zur Augmentation bei oralen und maxillofazialen Eingriffen
— Inhalt der Technischen Dokumentation
(ISO 22794:2007, korrigierte Fassung 2009-01-15)**

Dentistry —
Implantable materials for bone filling and augmentation in
oral and maxillofacial surgery —
Contents of a technical file
(ISO 22794:2007, corrected version 2009-01-15)

Art dentaire —
Matériaux implantables de comblement et de reconstruction
osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale —
Contenu d'un dossier technique
(ISO 22794:2007, version corrigée 2009-01-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. August 2009 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, 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 Implantierbare Materialien	7
5 Technische Dokumentation	7
5.1 Inhaltsverzeichnis	7
5.2 Chemische Zusammensetzung	7
5.3 Physikalische Eigenschaften	8
5.4 Vorgesehene Funktion, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Hinweise	8
5.5 Vorklinische und klinische Bewertung.....	9
5.6 Herstellung	10
5.7 Materialien tierischen Ursprungs.....	10
5.8 Sterilisation	11
5.9 Verpackung	11
5.10 Vom Hersteller vorzulegende Zusatzangaben	12
Literaturhinweise	13