

DIN EN ISO 22803



ICS 11.060.10

**Zahnheilkunde –
Membranmaterialien für die gesteuerte Geweberegeneration bei oralen
und maxillofazialen Eingriffen –
Inhalt der Technischen Dokumentation (ISO 22803:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 22803:2005**

Dentistry –
Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery –
Contents of a technical file (ISO 22803:2004);
English version EN ISO 22803:2005

Art dentaire –
Membranes pour régénération de tissus en chirurgie buccale et maxillo-faciale –
Contenu du dossier technique (ISO 22803:2004);
Version allemande EN ISO 22803:2005

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22803:2005) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

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

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen 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 10993-7 siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 11135 siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137 siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607 siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 14155-1 siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14971 siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15233 siehe DIN EN 980

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

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

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

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Sterilisation mit Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlensterilisation — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

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

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

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Membranmaterialien für die gesteuerte Geweberegeneration bei
oralen und maxillofazialen Eingriffen —
Inhalt der Technischen Dokumentation
(ISO 22803:2004)**

Dentistry —
Membrane materials for guided tissue regeneration in oral
and maxillofacial surgery —
Contents of a technical file
(ISO 22803:2004)

Art dentaire —
Membranes pour régénération de tissus en chirurgie
buccale et maxillo-faciale —
Contenu du dossier technique
(ISO 22803:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Oktober 2005 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Beschreibung	7
5 Inhalt der Technischen Dokumentation	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Chemische Zusammensetzung	8
5.3 Vorgesehene Funktion	8
5.4 Vorklinische und klinische Bewertung	9
5.5 Herstellung	9
5.6 Sterilisation	10
5.7 Verpackung	10
5.8 Weitere Herstellerangaben	10
Literaturhinweise	12

Vorwort

Der Text von ISO 22803:2004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 22803:2005 durch das Technische Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ übernommen, 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 Mai 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2006 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22803:2004 wurde vom CEN als EN ISO 22803:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.