

DIN EN ISO 13504

ICS 11.040.30; 11.060.25

Einsprüche bis 2011-03-31

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete
Instrumente und Zubehör (ISO/DIS 13504:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 13504:2011**

Dentistry –

General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO/DIS 13504:2011);

German version prEN ISO 13504:2011

Médecine bucco-dentaire –

Exigences générales pour instruments dentaires et accessoires utilisés en implantologie dentaire (ISO/DIS 13504:2011);

Version allemande prEN ISO 13504:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-01-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nadent@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Der europäische Norm-Entwurf prEN ISO 13504:2011 wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: CNN, Kanada) übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental 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 EN ISO 2768-1
ISO 5832-2	siehe DIN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe DIN 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 8325	siehe DIN EN ISO 8325
ISO 13295	siehe DIN EN ISO 13295

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 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*

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*

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 14155-1, *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 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 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Teil 1: Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

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*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO/DIS 13504:2011)

Médecine bucco-dentaire — Exigences générales pour instruments dentaires et accessoires utilisés en implantologie dentaire (ISO/DIS 13504:2011)

Dentistry — General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO/DIS 13504:2011)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Klassifizierung	6
4.1 Vorgesehener Verwendungszweck (Anwendung)	6
4.2 Gewebekontakt	7
4.3 Wiederaufarbeitung	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 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	10
11.1 Allgemeines	10
11.2 Kennzeichnungen auf Instrumenten	10
11.3 Etikettierung auf der Verpackung	10
11.4 Gebrauchsanweisungen	11
Anhang A (normativ) Zur Herstellung von Instrumenten geeignete Werkstoffe	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 (prEN ISO 13504:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 13504:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 13504:2011 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 beim Einbringen von Dentalimplantaten und der weiteren Bearbeitung von Verbindungsteilen im Schädel-Gesichts-Bereich verwendet werden. Dentalimplantate müssen bei den nationalen Behörden zugelassen werden.

Die ist ein Unterschied im Vergleich zu den beim Implantieren 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 der Instrumente, die bei den dentalen Implantationsverfahren verwendet werden, haben sich als gut verträglich erwiesen. Mögliche Nebenwirkungen sind nicht vollständig auszuschließen, sie müssen jedoch abgeschwächt werden.

Langjährige klinische Erfahrungen bei der Verwendung 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 zu nichtrostendem Stahl wurde Anhang B hinzugefügt, um Querverweise auf die Bezeichnungen nichtrostender Stähle anzugeben, die in den Bezeichnungssystemen anderer internationaler, regionaler oder nationaler Normen verwendet werden.