

	DIN EN ISO 13504	
ICS 11.040.30; 11.060.25	Entwurf	Einsprüche bis 2024-08-21 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 13504:2012-10
Zahnheilkunde – Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO/DIS 13504:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13504:2024 Dentistry – General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO/DIS 13504:2024); German and English version prEN ISO 13504:2024 Médecine bucco-dentaire – Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire (ISO/DIS 13504:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 13504:2024 Anwendungswarnvermerk Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-06-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm- Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben; – oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm- Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden; – oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim. Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 35 Seiten DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)		

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 13504:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-04 AA „Rotierende Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 7153-1	siehe	DIN EN ISO 7153-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11135 (alle Teile)
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15730	siehe	DIN EN ISO 15730
ISO 15882	siehe	DIN EN ISO 15882
ISO 15883-1	siehe	DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe	DIN EN ISO 15883-2
ISO 16061	siehe	DIN EN ISO 16061
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664*
ISO 17665 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 18472	siehe	DIN EN ISO 18472
ISO 21850-1	siehe	DIN EN ISO 21850-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Die Norm wurde zurückgezogen und durch DIN EN ISO 17664-1 und DIN EN ISO 17664-2 ersetzt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13504:2012-10, wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde technisch überarbeitet;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen, um alle ISO-Dokumente, auf die in diesem Dokument verwiesen wird, aufzunehmen;
- c) Ersetzen der Tabelle A.1, Tabelle A.2 und Tabelle A.3 durch eine Verweisung auf ISO 21850-1;
- d) Anhang B wurde gestrichen, da diese Informationen in ISO 21850-1 enthalten sind.

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 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung*

DIN EN ISO 7153-1, *Chirurgische Instrumente — Werkstoffe — Teil 1: Metalle*

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 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

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 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

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

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

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

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15730, *Metallische und andere anorganische Überzüge — Elektropolieren als Mittel zum Glätten und Passivieren von nichtrostendem Stahl*

DIN EN ISO 15882, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*

DIN EN ISO 16061, *Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden — Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 17665 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze*

DIN EN ISO 18472, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung*

DIN EN ISO 21850-1, *Zahnheilkunde — Werkstoffe für Dentalinstrumente — Teil 1: Nichtrostende Stähle*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

– Leerseite –

Juni 2024

prEN ISO 13504

**Zahnheilkunde – Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete
Instrumente und Zubehör (ISO/DIS 13504:2024)**

Dentistry – General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (ISO/DIS 13504:2024)

Médecine bucco-dentaire – Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire (ISO/DIS 13504:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
4.1 Vorgesehener Verwendungszweck (Anwendung)	8
4.2 Gewebekontakt	8
4.3 Wiederaufarbeitung	8
5 Einmalige Verwendung	8
6 Gestaltungsmerkmale	9
7 Auswahl von Werkstoffen	9
8 Bewertung der Gestaltung	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Vorklinische Bewertung	10
8.3 Klinische Bewertung	10
9 Herstellung	10
9.1 Allgemeines	10
9.2 Technische Dokumentation	10
10 Wiederaufarbeitung	10
10.1 Steril gelieferte Produkte	10
10.2 Nicht-steril gelieferte Produkte	11
10.3 Informationen zur Wiederaufarbeitung	11
11 Herstellerangaben	11
11.1 Allgemeines	11
11.2 Kennzeichnung auf den Instrumenten	11
11.3 Etikettierung auf der Verpackung	11
11.4 Gebrauchsanweisung	12
Anhang A (normativ) Geeignete Werkstoffe zur Instrumentenherstellung	13
A.1 Werkstoffe	13
A.2 Nichtrostende Stähle	13
A.3 Titan und Titanlegierungen	13
A.4 Keramik-Werkstoffe	13
A.5 Hartmetall	14
A.6 Beschichtungen (nur Additivverfahren)	14
A.7 Oberflächenbehandlung	14
A.8 Polymere	14
Literaturhinweise	16

Tabellen

Tabelle A.4 — Keramikwerkstoffe	13
Tabelle A.5 — Hartmetall	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13504:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 13504:2024 wurde von CEN als prEN ISO 13504:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO eine/keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 04, *Dental instruments*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13504:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- aktualisierte normative Verweisungen zur Einbeziehung aller ISO-Dokumente, auf die in diesem Dokument verwiesen wird;
- Tabelle A.1, Tabelle A.2 und Tabelle A.3 wurden ersetzt durch eine Verweisung auf ISO 21850-1;
- Anhang B wurde entfernt, da diese Informationen in ISO 21850-1 enthalten sind.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

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 Instrumenten, die andere Zulassungsverfahren erfordern. Dieses Dokument 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 diesem Dokument aufgeführten Werkstoffe haben jedoch gezeigt, dass annehmbare biologische Reaktionen erwartet werden können, wenn sie in geeigneten Anwendungen verwendet und die Instrumente mit angemessenen Konstruktionsentwürfen und -verfahren hergestellt werden.