

DIN EN ISO 16498

ICS 11.060.01

Einsprüche bis 2012-06-30

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Mindestdatensatz für Dentalimplantate für die klinische Anwendung
(ISO/DIS 16498:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 16498:2012**

Dentistry –

Minimal dental implant data set for clinical use (ISO/DIS 16498:2012);

German version prEN ISO 16498:2012

Médecine bucco-dentaire –

Informations cliniques minimales requises pour les porteurs d'implants dentaires
(ISO/DIS 16498:2012);

Version allemande prEN ISO 16498:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-04-23 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 11 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Europäische Norm-Entwurf (prEN ISO 16408:2012) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

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

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3950 siehe DIN EN ISO 3950

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3950, *Zahnheilkunde — Bezeichnungssystem für Zähne und Mundhöhlenbereiche*

Zahnheilkunde — Mindestdatensatz für Dentalimplantate für die klinische Anwendung (ISO/DIS 16498:2012)

Médecine bucco-dentaire — Informations cliniques minimales requises pour les porteurs d'implants dentaires (ISO/DIS 16498:2012)

Dentistry — Minimal dental implant data set for clinical use (ISO/DIS 16498:2012)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.4e - RC2

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Mindestdatensatz für Dentalimplantate/orale Implantate	5
4.1 Allgemeine Angaben	5
4.1.1 Identifizierung des Patienten	5
4.1.2 Identifizierung des Arztes	5
4.2 Spezifikation des Implantats	5
4.2.1 Hersteller	5
4.2.2 Typ des Implantats, Maße und verwendetes Material.....	5
4.2.3 Chargenbezeichnung	5
4.3 Implantation.....	6
4.3.1 Datum (ISO 8601)	6
4.3.2 Lage.....	6
4.3.3 Operationsprotokoll, einschließlich Anziehungskraft.....	6
4.4 Unterstützende Medizinprodukte	6
4.4.1 Transplantatmaterialien mit Ausnahme von Autotransplantaten.....	6
4.4.2 Autotransplantate	6
4.5 Suprastruktur	6
4.5.1 Spezifikationen von Verbindungsteilen, sofern zutreffend	6
4.5.2 Zahn-/Kieferprothese	6
5 Implantatkörper	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Vorgefertigte Implantatkörper	7
5.3 Patientenspezifische Implantatkörper	7
6 Verbindungsteile	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Vorgefertigt.....	7
6.3 Patientenspezifische Verbindungsteile	7
7 Unterstützende Medizinprodukte	8
7.1 Transplantatmaterialien mit Ausnahme von Autotransplantaten.....	8
7.2 Autotransplantate	8
Literaturhinweise	9