

## DIN EN ISO 24466



ICS 11.060.15

Einsprüche bis 2022-04-18  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN 19404:2018-06

**Entwurf**

**Zahnheilkunde –  
Bezeichnungen für die Teile und Maße eines Implantatkörpers  
(ISO/DIS 24466:2022);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 24466:2022**

Dentistry –

Designations for the parts and dimensions of an implant body or a monopart implant  
(ISO/DIS 24466:2022);

German and English version prEN ISO 24466:2022

Médecine bucco-dentaire –

Désignations pour les parts et les mesures des corps d'implant (ISO/DIS 24466:2022);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 24466:2022

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-02-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm 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](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nadent@din.de](mailto:nadent@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), 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 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24466:2022) 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 Arbeitskreis NA 014-00-21-01 AK „Terminologie dentaler Implantatsysteme“ 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 1942    | siehe | DIN EN ISO 1942    |
| ISO 15223-1 | siehe | DIN EN ISO 15223-1 |
| ISO 16443   | siehe | DIN EN ISO 16443   |
| ISO 20417   | siehe | DIN EN ISO 20417   |

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

## Änderungen

Gegenüber DIN 19404:2018-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Unterscheidung zwischen Bone-Level-Implantaten und Tissue-Level-Implantaten wurde aufgenommen.

**Nationaler Anhang NA**  
(informativ)

**Literaturhinweise**

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 16443, *Zahnheilkunde — Vokabular für Dentalimplantatsysteme und zugehörige Verfahren*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 24466:2022-03

– Leerseite –

**Zahnheilkunde – Bezeichnungen für die Teile und Maße eines Implantatkörpers  
(ISO/DIS 24466:2022)**

Dentistry – Designations for the parts and dimensions of an implant body or a monopart implant  
(ISO/DIS 24466:2022)

Médecine bucco-dentaire – Désignations pour les parts et les mesures des corps d'implant  
(ISO/DIS 24466:2022)

## Inhalt

|                                                          | Seite |
|----------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort . . . . .                           | 3     |
| Vorwort . . . . .                                        | 4     |
| Einleitung . . . . .                                     | 5     |
| 1 Anwendungsbereich . . . . .                            | 6     |
| 2 Normative Verweisungen . . . . .                       | 6     |
| 3 Begriffe . . . . .                                     | 6     |
| 4 Mehrteiliges Implantat . . . . .                       | 7     |
| 4.1 Mehrteiliges Implantat mit Innenverbindung . . . . . | 7     |
| 4.2 Mehrteiliges Implantat mit Außenverbindung . . . . . | 9     |
| 5 Einteiliges Implantat . . . . .                        | 10    |
| 5.1 Einteiliger Implantatkörper mit Kugelkopf . . . . .  | 10    |
| 5.2 Einteiliges Implantat mit konischem Kopf . . . . .   | 11    |
| 6 Maße . . . . .                                         | 12    |
| 6.1 Anforderungen . . . . .                              | 12    |
| 6.2 Bestimmung der Maße . . . . .                        | 13    |
| 6.2.1 Enossaler Durchmesser $d$ . . . . .                | 13    |
| 6.2.2 Plattformdurchmesser $D$ . . . . .                 | 13    |
| 6.2.3 Enossale Länge $l$ . . . . .                       | 13    |
| 6.2.4 Gesamtlänge $L$ . . . . .                          | 13    |
| 6.2.5 Konische Implantate . . . . .                      | 13    |
| 7 Mindestangaben auf der Außenverpackung . . . . .       | 13    |
| 7.1 Allgemeines . . . . .                                | 13    |
| 7.2 Mehrteiliges Implantat . . . . .                     | 14    |
| 7.2.1 Implantat auf Knochenniveau . . . . .              | 14    |
| 7.2.2 Implantat auf Weichgewebeniveau . . . . .          | 14    |
| 7.2.3 Außensechskant-Implantat . . . . .                 | 14    |
| 7.3 Einteiliges Implantat . . . . .                      | 14    |

## Bilder

|                                                                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 1 — Bezeichnungen der Teile und Maße eines Implantatkörpers mit einer Innenverbindung für ein mehrteiliges Implantat . . . . .                 | 8  |
| Bild 2 — Bezeichnungen der Teile und Maße eines Implantatkörpers auf Weichgewebeniveau mit Innenverbindung für ein mehrteiliges Implantat . . . . . | 9  |
| Bild 3 — Bezeichnungen und Maße der Teile eines Implantatkörpers mit einer Außenverbindung für ein mehrteiliges Implantat . . . . .                 | 10 |
| Bild 4 — Bezeichnungen und Maße eines einteiligen Implantats mit Kugelkopf . . . . .                                                                | 11 |
| Bild 5 — Bezeichnungen und Maße der Teile eines einteiligen Implantats mit konischem Kopf . . . . .                                                 | 12 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 24466:2022) 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 24466:2022 wurde von CEN als prEN ISO 24466:2022 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 8, *Dental implants* erarbeitet.

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](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## Einleitung

Die von den Herstellern von dentalen Implantaten verwendeten Begriffe und Bezeichnungen für die einzelnen Systemteile sind uneinheitlich.

In einem ersten Schritt sollten Hersteller von dentalen Implantaten ISO 16443 anwenden, um Systemteile einheitlich zu benennen.

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um verbleibende Probleme bei der Anwendung dieser Bezeichnungen zu klären.

Spezifische Kennzeichnungsanweisungen sind in nationalen Vorschriften enthalten.

Allgemeine internationale Kennzeichnungsspezifikationen für Medizinprodukte (einschließlich Dentalimplantaten) sind in folgenden Dokumenten enthalten:

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be provided by the manufacturer*

Es sind jedoch keine internationalen Informationen zu den spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung der Ärzte verfügbar. Diese Informationen sind in mehreren Berufsrichtlinien angegeben, die sich manchmal widersprechen.

Dieses Dokument enthält die allgemeinen Informationen zur Kennzeichnung, die ein Arzt für die Auswahl eines geeigneten Dentalimplantats für chirurgische Verfahren braucht.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Begriffe für die Teile eines Implantatkörpers oder eines einteiligen Implantats, die in der oralen Implantologie verwendet werden, sowie die Bezeichnung und Bestimmung der Maße und deren Angabe auf der Verpackung eines oralen Implantats fest.

Allgemeine Begriffe und Maße, zwei für Durchmesser (enossaler Durchmesser, Plattformdurchmesser) und vier für Längen (enossale Länge, Gesamtlänge, Außenlänge, transmukosale Länge) werden angegeben und in Beispielen erläutert.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 16443, *Dentistry — Vocabulary for dental implants systems and related procedure*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 16443 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **enossaler Durchmesser**

*d*

größter Durchmesser des Implantatkörpers, der für die Insertion im Knochen vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören auch die Retentionselemente (z. B. äußere Gewindeflanken).

### 3.2

#### **Implantat auf Knochenniveau**

Dentalimplantat, das für die Insertion in den Knochen vorgesehen ist, so dass sein okklusales Ende mit der Oberfläche des anliegenden krestalen Knochens auf einer Höhe ist

### 3.3

#### **konisches Implantat**

Dentalimplantat mit einer konischen enossalen Länge sowie einem größten und einem kleinsten Durchmesser

### 3.4

#### **Implantatspitze**

#### **Implantatapex**

apikales Ende eines Implantatkörpers