

E DIN EN ISO 16061:2020-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-01-10

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 16061:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16061:2020

Instruments for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO/DIS 16061:2020); German and English version prEN ISO 16061:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Vorgesehene Funktion.....	7
5 Konstruktionsmerkmale	8
6 Auswahl der Werkstoffe.....	9
7 Designbewertung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Präklinische Bewertung.....	10
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	11
8 Herstellung.....	11
9 Sterilisation	11
9.1 Instrumente, die steril geliefert werden.....	11
9.2 Instrumente, die unsteril geliefert werden	11
9.3 Instrumente, die resterilisierbar sind.....	12
10 Verpackung	12
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	12
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport	12
11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....	12
11.1 Allgemeines	12
11.2 Kennzeichnung auf Instrumenten	13
11.3 Etikett.....	13
11.4 Gebrauchsanweisung.....	14
11.5 Zusätzliche Informationen für Instrumente mit einer Messfunktion	16
Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, und Werkstoffe, die für die Herstellung von Instrumenten als geeignet befunden wurden.....	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Werkstoffe	18
A.2.1 Nichtrostender Stahl	18
A.2.2 Kobalt/Chromlegierungen	18

A.2.3	Titan/Titanlegierungen	18
A.2.4	Aluminiumlegierungen	18
A.2.5	Kunststoffe	19
	Literaturhinweise	20