

E DIN EN ISO 14630:2022-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-09-09

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14630:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14630:2022

Non-active surgical implants - General requirements (ISO/DIS 14630:2022); German and English version prEN ISO 14630:2022

Inhalt

| | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort | 3 |
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Beabsichtigte Funktion | 13 |
| 5 Konstruktionsmerkmale | 13 |
| 6 Auswahl der Werkstoffe | 15 |
| 7 Designprüfung | 15 |
| 7.1 Allgemeines | 15 |
| 7.2 Vorklinische Bewertung | 16 |
| 7.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung | 17 |
| 7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung | 18 |
| 8 Herstellung | 19 |
| 9 Sterilisation | 19 |
| 9.1 Steril gelieferte Implantate | 19 |
| 9.2 Nicht steril gelieferte Produkte | 20 |
| 9.3 Wiederholt sterilisierbare Implantate | 20 |
| 9.4 Sterilisationsrückstände | 20 |
| 10 Verpackung | 20 |
| 10.1 Schutz vor Beschädigung bei Transport, Lagerung und Handhabung | 20 |
| 10.2 Aufrechterhaltung der Sterilität bei Transport, Lagerung und Handhabung | 21 |
| 11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller | 21 |
| 11.1 Allgemeines | 21 |
| 11.2 Kennzeichnung auf den Implantaten | 22 |
| 11.3 Etikett | 22 |
| 11.4 Gebrauchsanweisung | 24 |
| 11.5 Patientenaktenetikett(en) | 26 |
| 11.6 Implantationsausweis | 26 |
| 11.7 Implantate für spezielle Zwecke | 27 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 | 28 |
| Literaturhinweise | 34 |

Tabellen

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Tabelle 1 — Verfahren für die Bearbeitung von steril gelieferten Implantaten | 19 |
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen | 29 |
| Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen | 30 |