

# DIN EN ISO 14602:2009-08 (D)

## Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:1998); Deutsche Fassung EN ISO 14602:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	6
4.1 Funktionelle Merkmale.....	6
4.2 Typische klinische Anwendungen.....	7
4.3 Anwendungsbedingungen .....	7
5 Konstruktionsmerkmale .....	8
6 Werkstoffe .....	8
7 Designprüfung .....	8
7.1 Allgemeines .....	8
7.2 Vorklinische Bewertung.....	8
8 Herstellung.....	9
9 Sterilisation .....	9
10 Verpackung .....	9
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....	9
11.1 Besondere Anwendungsbedingungen.....	9
11.2 Kennzeichnung auf Implantaten .....	9
<b>Anhang A (informativ) ISO-Normen für Implantate und zugehörige Instrumente, die im klinischen Gebrauch für bestimmte Anwendungen in der Osteosynthese als geeignet befunden wurden.....</b>	<b>10</b>
A.1 Typen von Osteosyntheseimplantaten und entsprechende ISO Normen.....	10
A.1.1 Knochenschrauben.....	10
A.1.2 Knochenplatten .....	10
A.1.3 Implantate zur Marknagelung.....	11
A.1.4 Implantate zur Fixation im Bereich der Oberschenkelenden.....	11
A.1.5 Knochenstifte und -drähte.....	11
A.1.6 Klammern .....	11
A.1.7 Verformbare Drähte für Cerclagen und andere Fixationen.....	11
A.1.8 Komponenten und Systeme zur externen Fixation von Knochen .....	11
A.1.9 Implantate für die Wirbelsäule .....	11
A.2 ISO-Normen für zugehörige Instrumente.....	11
A.2.1 Instrumente mit Antriebsverbindungen .....	11
A.2.2 Instrumente zum Bohren und Gewindeschneiden .....	11
<b>Anhang B (informativ) ISO-Normen für Werkstoffe, die im klinischen Gebrauch als geeignet befunden wurden.....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang C (informativ) Normen für die Prüfung und Designprüfung.....</b>	<b>13</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG .....</b>	<b>14</b>