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

Anhang A (informativ) **ISO-Normen für Implantate und zugehörige Instrumente, die im klinischen Gebrauch für bestimmte Anwendungen in der Osteosynthese als geeignet befunden wurden** 10
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

Anhang B (informativ) **ISO-Normen für Werkstoffe, die im klinischen Gebrauch als geeignet befunden wurden** 12

Anhang C (informativ) **Normen für die Prüfung und Designprüfung** 13

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** 14