

DIN EN ISO 14630:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	7
5 Konstruktionsmerkmale	8
6 Werkstoffe	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Vorklinische Bewertung	10
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	10
8 Herstellung	11
9 Sterilisation	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Produkte, die steril geliefert werden	11
9.3 Sterilisation durch den Anwender	11
9.3.1 Produkte, die nicht steril geliefert werden	11
9.3.2 Wiederholte Sterilisation	12
9.4 Sterilisationsrückstände	12
10 Verpackung	12
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	12
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport	12
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	12
11.1 Allgemeines	12
11.2 Kennzeichnung	13
11.3 Gebrauchsanweisung	14
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen	15
11.5 Kennzeichnung der Implantate	15
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke	16
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und ISO/TR 14283:2004	17
Literaturhinweise	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	20