

DIN EN ISO 16061:2010-01 (D)

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15);
Deutsche Fassung EN ISO 16061:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Beabsichtigte Funktion.....	5
5 Konstruktionsmerkmale	5
6 Auswahl der Werkstoffe.....	6
7 Designprüfung	6
7.1 Allgemeines	6
7.2 Vorklinische Bewertung.....	6
7.3 Klinische Bewertung	6
8 Herstellung	6
9 Sterilisierung.....	7
9.1 Produkte, die steril geliefert werden	7
9.2 Produkte, die unsteril geliefert werden	7
10 Verpackung	7
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	7
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport.....	7
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	7
11.1 Allgemeines	7
11.2 Instrumente mit einer Messfunktion.....	8
11.3 Einschränkungen bei Kombinationen.....	8
11.4 Kennzeichnung der Instrumente	8
11.5 Gebrauchsanweisung	8
11.6 Instrumente bestimmt für den einmaligen Gebrauch	8
Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente in Verbindung mit Werkstoffen, welche sich bei der Herstellung von Instrumenten bewährt haben.....	9
A.1 Invasive Anwendungen.....	9
A.1.1 Instrumente mit einer Schneide.....	9
A.1.2 Führungsinstrumente	9
A.1.3 Instrumente mit Implantatkontakt.....	10
A.1.4 Implantate mit passivem Gewebekontakt.....	10
A.1.5 Verschiedenes	10
A.2 Nichtinvasive Anwendungen	10
A.3 Werkstoffe für invasive Anwendungen	11
A.3.1 Instrumente mit einer Schneide.....	11
A.3.2 Führungsinstrumente	11
A.3.3 Instrumente mit Implantatkontakt.....	12
A.3.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt	13
A.3.5 Verschiedenes	15
A.4 Werkstoffe für nichtinvasive Anwendungen	15
A.4.1 Nichtrostender Stahl	15
A.4.2 Aluminiumlegierungen.....	15

A.4.3 Polymere	15
Literaturhinweise	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	22