DIN EN ISO 14602:2012-06 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14602:2011

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Beabsichtigte Funktion ... 5
4.1 Allgemeines ... 5
4.2 Beabsichtigter Verwendungszweck ... 5
4.3 Funktionelle Merkmale ... 6
4.4 Beabsichtigte Anwendungsbedingungen ... 6

5 Konstruktionsmerkmale ... 7

6 Werkstoffe ... 7

7 Designprüfung ... 7
7.1 Allgemeines ... 7
7.2 Vorklinische Bewertung ... 7
7.3 Klinische Bewertung ... 8
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung ... 8

8 Herstellung ... 8

9 Sterilisation ... 8

10 Verpackung ... 8

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 8
11.1 Allgemeines ... 8
11.2 Etikettierung ... 8
11.3 Gebrauchsanweisung ... 8
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen ... 8
11.5 Kennzeichnung der Implantate ... 9
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke ... 9

Anhang A (informativ) **Zusammenhang der Abschnitte dieser Internationalen Norm mit den grundlegenden Prinzipien, wie in ISO/TR 14283 umrissen** ... 10

Anhang B (informativ) **ISO-Normen für Implantate und zugehörige Instrumente, die im klinischen Gebrauch für bestimmte Anwendungen in der Osteosynthese als geeignet befunden wurden** ... 11

Anhang C (informativ) **ISO-Normen für Werkstoffe, die im klinischen Gebrauch als geeignet befunden wurden** ... 14

Anhang D (informativ) **Normen für die Prüfung und Designprüfung** ... 16

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... 17

Literaturhinweise ... 19