

DIN EN ISO 16061:2015-09 (D)

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16061:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	6
5 Konstruktionsmerkmale	6
6 Auswahl der Werkstoffe	7
7 Designprüfung.....	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Vorklinische Bewertung.....	7
7.3 Klinische Bewertung	7
8 Herstellung.....	8
9 Sterilisierung.....	8
9.1 Produkte, die steril geliefert werden	8
9.2 Produkte, die unsteril geliefert werden.....	8
10 Verpackung.....	8
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport.....	8
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport.....	8
11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	9
11.1 Allgemeines	9
11.2 Etikettierung.....	9
11.3 Gebrauchsanweisung.....	10
11.4 Instrumente mit einer Messfunktion.....	11
11.5 Einschränkungen bei Kombinationen.....	11
11.6 Kennzeichnung der Instrumente	12
11.7 Instrumente für den einmaligen Gebrauch.....	12
Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente in Verbindung mit Werkstoffen, welche sich bei der Herstellung von Instrumenten bewährt haben.....	13
A.1 Invasive Anwendungen.....	13
A.1.1 Instrumente mit einer Schneide.....	13
A.1.2 Führungsinstrumente	13
A.1.3 Instrumente mit Implantatkontakt.....	14
A.1.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt	14
A.1.5 Verschiedenes	14
A.2 Nichtinvasive Anwendungen	14
A.3 Werkstoffe für invasive Anwendungen.....	15
A.3.1 Instrumente mit einer Schneide.....	15
A.3.2 Führungsinstrumente	15
A.3.3 Instrumente mit Implantatkontakt.....	15
A.3.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt	16
A.3.5 Verschiedenes	17
A.4 Werkstoffe für nichtinvasive Anwendungen	17
A.4.1 Nichtrostender Stahl.....	17

A.4.2	Kobalt-Chromlegierungen	17
A.4.3	Titan/Titanlegierungen	17
A.4.4	Aluminiumlegierungen	17
A.4.5	Polymere	17
Anhang ZA	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	21
Literaturhinweise		23