

DIN EN ISO 16061:2021-06 (D)

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2021); Deutsche Fassung EN ISO 16061:2021

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Vorwort..... | 4 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 7 |
| 3 Begriffe..... | 8 |
| 4 Vorgesehene Funktion..... | 9 |
| 5 Konstruktionsmerkmale..... | 9 |
| 6 Auswahl der Werkstoffe..... | 10 |
| 7 Designbewertung..... | 11 |
| 7.1 Allgemeines..... | 11 |
| 7.2 Präklinische Bewertung..... | 11 |
| 7.3 Klinische Bewertung..... | 12 |
| 7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen..... | 12 |
| 8 Herstellung..... | 12 |
| 9 Sterilisation..... | 13 |
| 9.1 Instrumente, die steril geliefert werden..... | 13 |
| 9.2 Instrumente, die unsteril geliefert werden..... | 13 |
| 9.3 Instrumente, die resterilisierbar sind..... | 13 |
| 10 Verpackung..... | 13 |
| 10.1 Schutz vor Beschädigung bei Transport, Lagerung und Handhabung..... | 13 |
| 10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport..... | 14 |
| 11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen..... | 14 |
| 11.1 Allgemeines..... | 14 |
| 11.2 Kennzeichnung auf Instrumenten..... | 15 |
| 11.3 Etikett..... | 15 |
| 11.4 Gebrauchsanweisung..... | 16 |
| 11.5 Zusätzliche Informationen für Instrumente mit einer Messfunktion..... | 18 |
| Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, und Werkstoffe, die für die Herstellung von Instrumenten als geeignet befunden wurden..... | 19 |
| A.1 Allgemeines..... | 19 |
| A.2 Werkstoffe..... | 20 |
| A.2.1 Nichtrostender Stahl..... | 20 |
| A.2.2 Kobalt/Chromlegierungen..... | 20 |
| A.2.3 Titan/Titanlegierungen..... | 20 |
| A.2.4 Aluminiumlegierungen..... | 20 |
| A.2.5 Kunststoffe..... | 21 |
| Literaturhinweise..... | 22 |