

E DIN EN ISO 16061:2020-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-01-10

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 16061:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16061:2020

Instruments for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO/DIS 16061:2020); German and English version prEN ISO 16061:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	7
4 Vorgesehene Funktion.....	7
5 Konstruktionsmerkmale.....	8
6 Auswahl der Werkstoffe.....	9
7 Designbewertung.....	9
7.1 Allgemeines.....	9
7.2 Präklinische Bewertung.....	10
7.3 Klinische Bewertung.....	10
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	11
8 Herstellung.....	11
9 Sterilisation.....	11
9.1 Instrumente, die steril geliefert werden.....	11
9.2 Instrumente, die unsteril geliefert werden.....	11
9.3 Instrumente, die resterilisierbar sind.....	12
10 Verpackung.....	12
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport.....	12
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport.....	12
11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....	12
11.1 Allgemeines.....	12
11.2 Kennzeichnung auf Instrumenten.....	13
11.3 Etikett.....	13
11.4 Gebrauchsanweisung.....	14
11.5 Zusätzliche Informationen für Instrumente mit einer Messfunktion.....	16
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.....	17
A.1 Allgemeines.....	17
A.2 Werkstoffe.....	18
A.2.1 Nichtrostender Stahl.....	18
A.2.2 Kobalt/Chromlegierungen.....	18

A.2.3 Titan/Titanlegierungen	18
A.2.4 Aluminiumlegierungen	18
A.2.5 Kunststoffe	19
Literaturhinweise	20