

DIN EN ISO 14630:2008-04 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	7
5 Konstruktionsmerkmale	8
6 Werkstoffe	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Vorklinische Bewertung.....	10
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	10
8 Herstellung.....	11
9 Sterilisation	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Produkte, die steril geliefert werden	11
9.3 Sterilisation durch den Anwender	11
9.3.1 Produkte, die nicht steril geliefert werden.....	11
9.3.2 Wiederholte Sterilisation	11
9.4 Sterilisationsrückstände.....	12
10 Verpackung	12
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport.....	12
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport.....	12
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	12
11.1 Allgemeines	12
11.2 Kennzeichnung.....	13
11.3 Gebrauchsanweisung	13
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen.....	15
11.5 Kennzeichnung der Implantate	15
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke.....	15
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Internationalen Standard und ISO/TR 14283:2004	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	17
Literaturhinweise.....	18