

DIN EN ISO 14602:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:1998); Deutsche Fassung EN ISO 14602:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	6
4.1 Funktionelle Merkmale.....	6
4.2 Typische klinische Anwendungen.....	7
4.3 Anwendungsbedingungen	7
5 Konstruktionsmerkmale	8
6 Werkstoffe	8
7 Designprüfung	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Vorklinische Bewertung.....	8
8 Herstellung.....	9
9 Sterilisation	9
10 Verpackung	9
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	9
11.1 Besondere Anwendungsbedingungen.....	9
11.2 Kennzeichnung auf Implantaten	9
Anhang A (informativ) ISO-Normen für Implantate und zugehörige Instrumente, die im klinischen Gebrauch für bestimmte Anwendungen in der Osteosynthese als geeignet befunden wurden.....	10
A.1 Typen von Osteosyntheseimplantaten und entsprechende ISO Normen.....	10
A.1.1 Knochenschrauben.....	10
A.1.2 Knochenplatten	10
A.1.3 Implantate zur Marknagelung.....	11
A.1.4 Implantate zur Fixation im Bereich der Oberschenkelenden.....	11
A.1.5 Knochenstifte und -drähte.....	11
A.1.6 Klammern	11
A.1.7 Verformbare Drähte für Cerclagen und andere Fixationen.....	11
A.1.8 Komponenten und Systeme zur externen Fixation von Knochen	11
A.1.9 Implantate für die Wirbelsäule	11
A.2 ISO-Normen für zugehörige Instrumente.....	11
A.2.1 Instrumente mit Antriebsverbindungen	11
A.2.2 Instrumente zum Bohren und Gewindeschneiden	11
Anhang B (informativ) ISO-Normen für Werkstoffe, die im klinischen Gebrauch als geeignet befunden wurden.....	12
Anhang C (informativ) Normen für die Prüfung und Designprüfung.....	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	14