

# DIN EN ISO 14602:2012-06 (D)

## Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14602:2011

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Beabsichtigte Funktion.....	5
4.1 Allgemeines .....	5
4.2 Beabsichtigter Verwendungszweck .....	5
4.3 Funktionelle Merkmale.....	6
4.4 Beabsichtigte Anwendungsbedingungen.....	6
5 Konstruktionsmerkmale .....	7
6 Werkstoffe .....	7
7 Designprüfung .....	7
7.1 Allgemeines .....	7
7.2 Vorklinische Bewertung.....	7
7.3 Klinische Bewertung.....	8
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung .....	8
8 Herstellung .....	8
9 Sterilisation .....	8
10 Verpackung .....	8
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	8
11.1 Allgemeines .....	8
11.2 Etikettierung.....	8
11.3 Gebrauchsanweisung .....	8
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen.....	8
11.5 Kennzeichnung der Implantate .....	9
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke .....	9
Anhang A (informativ) Zusammenhang der Abschnitte dieser Internationalen Norm mit den grundlegenden Prinzipien, wie in ISO/TR 14283 umrissen .....	10
Anhang B (informativ) ISO-Normen für Implantate und zugehörige Instrumente, die im klinischen Gebrauch für bestimmte Anwendungen in der Osteosynthese als geeignet befunden wurden.....	11
Anhang C (informativ) ISO-Normen für Werkstoffe, die im klinischen Gebrauch als geeignet befunden wurden.....	14
Anhang D (informativ) Normen für die Prüfung und Designprüfung .....	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	17
Literaturhinweise .....	19