

DIN EN ISO 14630:2013-03 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	7
5 Konstruktionsmerkmale	7
6 Werkstoffe	8
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Vorklinische Bewertung	9
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	10
8 Herstellung	10
9 Sterilisation	10
9.1 Allgemeines	10
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	11
10 Verpackung	11
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	11
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 ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	16
Literaturhinweise	18