

DIN EN ISO 16061:2015-09 (D)

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16061:2015

| Inhalt | Seite |
|---|-----------|
| Vorwort | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Beabsichtigte Funktion..... | 6 |
| 5 Konstruktionsmerkmale | 6 |
| 6 Auswahl der Werkstoffe | 7 |
| 7 Designprüfung..... | 7 |
| 7.1 Allgemeines | 7 |
| 7.2 Vorklinische Bewertung..... | 7 |
| 7.3 Klinische Bewertung | 7 |
| 8 Herstellung..... | 8 |
| 9 Sterilisierung..... | 8 |
| 9.1 Produkte, die steril geliefert werden | 8 |
| 9.2 Produkte, die unsteril geliefert werden..... | 8 |
| 10 Verpackung..... | 8 |
| 10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport..... | 8 |
| 10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport..... | 8 |
| 11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen | 9 |
| 11.1 Allgemeines | 9 |
| 11.2 Etikettierung..... | 9 |
| 11.3 Gebrauchsanweisung..... | 10 |
| 11.4 Instrumente mit einer Messfunktion..... | 11 |
| 11.5 Einschränkungen bei Kombinationen..... | 11 |
| 11.6 Kennzeichnung der Instrumente | 12 |
| 11.7 Instrumente für den einmaligen Gebrauch..... | 12 |
| Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente in Verbindung mit Werkstoffen, welche sich bei der Herstellung von Instrumenten bewährt haben..... | 13 |
| A.1 Invasive Anwendungen..... | 13 |
| A.1.1 Instrumente mit einer Schneide..... | 13 |
| A.1.2 Führungsinstrumente | 13 |
| A.1.3 Instrumente mit Implantatkontakt..... | 14 |
| A.1.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt | 14 |
| A.1.5 Verschiedenes | 14 |
| A.2 Nichtinvasive Anwendungen | 14 |
| A.3 Werkstoffe für invasive Anwendungen..... | 15 |
| A.3.1 Instrumente mit einer Schneide..... | 15 |
| A.3.2 Führungsinstrumente | 15 |
| A.3.3 Instrumente mit Implantatkontakt..... | 15 |
| A.3.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt | 16 |
| A.3.5 Verschiedenes | 17 |
| A.4 Werkstoffe für nichtinvasive Anwendungen | 17 |
| A.4.1 Nichtrostender Stahl..... | 17 |

| | | |
|--------------------------------|--|-----------|
| A.4.2 | Kobalt-Chromlegierungen | 17 |
| A.4.3 | Titan/Titanlegierungen | 17 |
| A.4.4 | Aluminiumlegierungen | 17 |
| A.4.5 | Polymere | 17 |
| Anhang ZA | (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG | 21 |
| Literaturhinweise | | 23 |