DIN EN ISO 16061:2021-06 (D)

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2021); Deutsche Fassung EN ISO 16061:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 6
1 Anwendungsbereich ... 7
2 Normative Verweisungen ... 7
3 Begriffe ... 8
4 Vorgesehene Funktion ... 9
5 Konstruktionsmerkmale ... 9
6 Auswahl der Werkstoffe ... 10
7 Designbewertung ... 11
7.1 Allgemeines ... 11
7.2 Präklinische Bewertung ... 11
7.3 Klinische Bewertung ... 12
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen ... 12
8 Herstellung ... 12
9 Sterilisation ... 13
9.1 Instrumente, die steril geliefert werden ... 13
9.2 Instrumente, die unsteril geliefert werden ... 13
9.3 Instrumente, die resterilisierbar sind ... 13
10 Verpackung ... 13
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Transport, Lagerung und Handhabung ... 13
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport ... 14
11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen ... 14
11.1 Allgemeines ... 14
11.2 Kennzeichnung auf Instrumenten ... 15
11.3 Etikett ... 15
11.4 Gebrauchsanweisung ... 16
11.5 Zusätzliche Informationen für Instrumente mit einer Messfunktion ... 18
Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, und Werkstoffe, die für die Herstellung von Instrumenten als geeignet befunden wurden ... 19
A.1 Allgemeines ... 19
A.2 Werkstoffe ... 20
A.2.1 Nichtrostender Stahl ... 20
A.2.2 Kobalt/Chromlegierungen ... 20
A.2.3 Titan/Titanlegierungen ... 20
A.2.4 Aluminiumlegierungen ... 20
A.2.5 Kunststoffe ... 21
Literaturhinweise ... 22