DIN EN ISO 14630:2025-03 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2024); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 12

Vorwort ... 18

Einleitung ... 20

1 Anwendungsbereich ... 21

2 Normative Verweisungen ... 21

3 Begriffe ... 22

4 Beabsichtigte Funktion ... 27

5 Konstruktionsmerkmale ... 27

6 Auswahl der Werkstoffe ... 29

7 Designprüfung ... 30
7.1 Allgemeines ... 30
7.2 Vorklinische Bewertung ... 30
7.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung ... 32
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung ... 33

8 Herstellung ... 33

9 Sterilisation ... 34
9.1 Steril gelieferte Implantate ... 34
9.2 Nicht steril gelieferte Produkte ... 35
9.3 Wiederholt sterilisierbare Implantate ... 35
9.4 Sterilisationsrückstände ... 35

10 Verpackung ... 35
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Transport, Lagerung und Handhabung ... 35
10.2 Aufrechterhaltung der Sterilität bei Transport, Lagerung und Handhabung ... 35
10.3 Ablaufdatum ... 36

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 36
11.1 Allgemeines ... 36
11.2 Kennzeichnung auf den Implantaten ... 37
11.3 Etikett ... 37
11.4 Gebrauchsanweisung ... 39
11.5 Patientenaktenetikett(en) ... 41
11.6 Implantationsausweis ... 42
11.7 Implantate für spezielle Zwecke ... 42

Literaturhinweise ... 43

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 14

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen 14

Tabelle 1 — Verfahren für die Bearbeitung von steril gelieferten Implantaten 34