

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