

DIN EN ISO 14630:2005-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2005); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2005

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	6
5 Konstruktionsmerkmale	7
6 Werkstoffe	8
7 Designprüfung	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Vorklinische Bewertung.....	8
7.3 Klinische Bewertung.....	9
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	9
8 Herstellung.....	9
9 Sterilisation	9
9.1 Allgemeines	9
9.2 Produkte, die steril geliefert werden	9
9.3 Sterilisation durch den Anwender	10
9.3.1 Produkte, die nicht steril geliefert werden.....	10
9.3.2 Wiederholte Sterilisation	10
9.4 Sterilisationsrückstände.....	10
10 Verpackung	10
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport.....	10
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport.....	10
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	10
11.1 Allgemeines	10
11.2 Kennzeichnung.....	11
11.3 Gebrauchsanweisung	12
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen.....	13
11.5 Kennzeichnung der Implantate	13
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke.....	13
Anhang A (informativ) Zusammenhang der Abschnitte dieses Dokuments mit den grundlegenden Prinzipien wie umrissen in ISO/TR 14283:2004.....	14
Literaturhinweise.....	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	16