

DIN EN ISO 14630

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 14630:2008-04
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 14630:2009**

Non-active surgical implants –
General requirements (ISO 14630:2008);
German version EN ISO 14630:2009

Implants chirurgicaux non actifs –
Exigences générales (ISO 14630:2008);
Version allemande EN ISO 14630:2009

Gesamtumfang 25 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 14630:2008-04 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14630:2009) wurde vom ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-17 AA „Chirurgische Implantate“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 11607	siehe DIN EN ISO 11607
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2
ISO 14160	siehe DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 22442-1	siehe DIN EN ISO 22442-1
ISO 22442-2	siehe DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe DIN EN ISO 22442-3

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14630:2008-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN 58800: 1971-11

DIN 58800-1: 1980-01

DIN EN ISO 14630: 1997-12, 2005-08, 2008-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 11607, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft — Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisierungsmitteln*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongösen Enzephalopathie (TSE)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Nichtaktive chirurgische Implantate —
Allgemeine Anforderungen
(ISO 14630:2008)**

Non-active surgical implants —
General requirements
(ISO 14630:2008)

Implants chirurgicaux non actifs —
Exigences générales
(ISO 14630:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	7
5 Konstruktionsmerkmale.....	8
6 Werkstoffe	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Vorklinische Bewertung.....	10
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung.....	10
8 Herstellung	11
9 Sterilisation	11
9.1 Allgemeines.....	11
9.2 Produkte, die steril geliefert werden.....	11
9.3 Sterilisation durch den Anwender	11
9.3.1 Produkte, die nicht steril geliefert werden	11
9.3.2 Wiederholte Sterilisation.....	12
9.4 Sterilisationsrückstände	12
10 Verpackung	12
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	12
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport	12
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	12
11.1 Allgemeines.....	12
11.2 Kennzeichnung	13
11.3 Gebrauchsanweisung	14
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen	15
11.5 Kennzeichnung der Implantate	15
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke	16
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und ISO/TR 14283:2004.....	17
Literaturhinweise	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	20

Vorwort

Der Text von ISO 14630:2008 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 14630:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14630:2008.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14630:2008 wurde vom CEN als EN ISO 14630:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm bietet ein Verfahren, die in ISO/TR 14283 aufgeführten grundlegenden Prinzipien zu behandeln, soweit diese für nichtaktive chirurgische Implantate zutreffen. Sie bietet weiterhin ein Verfahren, um die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen aufzuzeigen, die in allgemeiner Form im Anhang 1 der Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Gemeinschaft vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte aufgeführt sind, sofern diese nichtaktive chirurgische Implantate, im Folgenden als Implantate bezeichnet, betreffen. Sie könnte darüber hinaus Hersteller dabei unterstützen, Übereinstimmung mit den Anforderungen anderer Regulierungsorganisationen nachzuweisen.

Für die nichtaktiven chirurgischen Implantate und dazugehörigen Instrumente gibt es drei Ebenen von Normen. Für die chirurgischen Implantate sind sie wie im Folgenden gegeben, wobei Ebene 1 die höchste Ebene beschreibt:

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate;

Ebene 2: Besondere Anforderungen für Produktfamilien von nichtaktiven chirurgischen Implantaten;

Ebene 3: Spezielle Anforderungen für Produkttypen von nichtaktiven chirurgischen Implantaten.

Diese Internationale Norm ist, wie [4] der Literaturhinweise, eine Norm der Ebene 1 und enthält Anforderungen, die für alle nichtaktiven chirurgischen Implantate gelten. Diese gehen davon aus, dass zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebene 2 und Ebene 3 enthalten sind.

Die Normen der Ebene 2 (z. B. [5]–[9] der Literaturhinweise) gelten für eine bestimmte Serie oder Familie von nichtaktiven Implantaten, wie solche, die für die Anwendung in der Neurochirurgie, der kardiovaskulären Chirurgie oder beim Gelenkersatz ausgelegt sind.

Die Normen der Ebene 3 (z. B. [10]–[13] der Literaturhinweise) gelten für spezielle Implantattypen innerhalb einer Familie von nichtaktiven Implantaten, wie z. B. Hüftgelenke oder Arterienstents.

Um alle Anforderungen für ein spezifisches Implantat zu erfassen, ist es ratsam, zuerst die Norm der niedrigsten verfügbaren Ebene zu Rate zu ziehen.

ANMERKUNG Die Anforderungen dieser Internationalen Norm entsprechen internationalem Konsens. Individuelle oder nationale Dokumente sowie Genehmigungsbehörden können andere Anforderungen vorschreiben.