

DIN EN ISO 16061

ICS 11.040.30

Ersatz für
DIN EN 12011:1998-03

**Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen
Implantaten verwendet werden –
Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15);
Deutsche Fassung EN ISO 16061:2009**

Instrumentation for use in association with non-active surgical implants –
General requirements (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15);
German version EN ISO 16061:2009

Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs –
Exigences générales (ISO 16061:2008, Version corrigée 2009-03-15);
Version allemande EN ISO 16061:2009

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-01-01.

Daneben darf DIN EN 12011:1998-03 noch bis 2010-02-28 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument beinhaltet die deutsche Fassung der vom CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, im Europäischen Komitee für Normung (CEN) erarbeiteten EN ISO 16061:2009.

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

Da der Normenausschuss von ISO darüber informiert war, dass EN ISO 16061:2008 korrigiert werden sollte, wurde mit der nationalen Veröffentlichung gewartet. EN ISO 16061:2009 enthält nun die korrigierte Version der ISO 16061:2008 sowie zusätzlich den überarbeiteten Anhang ZA.

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

Dieses Dokument ersetzt DIN EN 12011:1998-03. Wir weisen jedoch darauf hin, dass durch die Veröffentlichung der EN ISO 16061:2008 die EN 12011:1998 bereits zurückgezogen wurde.

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

ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14155-1	siehe	DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe	DIN EN ISO 14155-2
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
EN 556-1	siehe	DIN EN 556-1
EN 556-2	siehe	DIN EN 556-2
EN 1041	siehe	DIN EN 1041

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12011:1998-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen wurden aktualisiert.
- b) Literaturhinweise wurden geändert und aktualisiert.
- c) Abschnitt 9.2 über nichtsterile Produkte wurde erweitert.
- d) Tabellen „Martensitischer nichtrostender Stahl“ und „Ausscheidungshärtender nichtrostender Stahl“ wurden erweitert.
- e) 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 Richtlinien 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 EN 12011: 1998-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

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

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

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 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*^{*)}

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 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

DIN EN 556-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041*

^{*)} In Vorbereitung.

Deutsche Fassung

**Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen
Implantaten verwendet werden —
Allgemeine Anforderungen
(ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15)**

Instrumentation for use in association with non-active
surgical implants —
General requirements
(ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)

Instrumentation à utiliser en association avec les implants
chirurgicaux non actifs —
Exigences générales
(ISO 16061:2008, Version corrigée 2009-03-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Juli 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
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Beabsichtigte Funktion	5
5 Konstruktionsmerkmale	5
6 Auswahl der Werkstoffe	6
7 Designprüfung	6
7.1 Allgemeines	6
7.2 Vorklinische Bewertung	6
7.3 Klinische Bewertung	6
8 Herstellung	6
9 Sterilisierung	7
9.1 Produkte, die steril geliefert werden	7
9.2 Produkte, die unsteril geliefert werden	7
10 Verpackung	7
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	7
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport	7
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	7
11.1 Allgemeines	7
11.2 Instrumente mit einer Messfunktion	8
11.3 Einschränkungen bei Kombinationen	8
11.4 Kennzeichnung der Instrumente	8
11.5 Gebrauchsanweisung	8
11.6 Instrumente bestimmt für den einmaligen Gebrauch	8
Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente in Verbindung mit Werkstoffen, welche sich bei der Herstellung von Instrumenten bewährt haben	9
A.1 Invasive Anwendungen	9
A.1.1 Instrumente mit einer Schneide	9
A.1.2 Führungsinstrumente	9
A.1.3 Instrumente mit Implantatkontakt	10
A.1.4 Implantate mit passivem Gewebekontakt	10
A.1.5 Verschiedenes	10
A.2 Nichtinvasive Anwendungen	10
A.3 Werkstoffe für invasive Anwendungen	11
A.3.1 Instrumente mit einer Schneide	11
A.3.2 Führungsinstrumente	11
A.3.3 Instrumente mit Implantatkontakt	12
A.3.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt	13
A.3.5 Verschiedenes	15
A.4 Werkstoffe für nichtinvasive Anwendungen	15
A.4.1 Nichtrostender Stahl	15
A.4.2 Aluminiumlegierungen	15
A.4.3 Polymere	15
Literaturhinweise	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	22

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16061:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, 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 Februar 2010 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 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 16061:2008.

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 16061:2008, korr. Version 2009-03-15, wurde vom CEN als EN ISO 16061:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, fest. Diese Anforderungen gelten für Instrumente während ihrer Herstellung und wenn sie nach Aufarbeitung wiedergeliefert werden.

Diese Norm gilt auch für Instrumente, die mit Antriebseinheiten verbunden werden können, aber gilt nicht für die Antriebseinheiten selbst.

In Bezug auf die Sicherheit legt diese Internationale Norm Anforderungen für die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffauswahl, Designprüfung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung und Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller fest.

Diese Norm gilt nicht für Instrumente, die in Verbindung mit Dentalimplantaten, transendodontischen und transradikulären Implantaten sowie ophthalmologischen Implantaten verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*

ISO 11137-3, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 14155-1, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements*

ISO 14155-2, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 556-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

zugehöriges Instrument **Instrument**

nichtaktives Medizinprodukt beabsichtigt zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs, welches einem speziellen nicht-aktiven chirurgischen Implantat zugehörig ist

3.2

wiedergeliefertes Instrument

Instrument oder Satz von Instrumenten, welches bzw. welcher an den Hersteller zurückgegeben wurde und erneut ausgegeben wird

4 Beabsichtigte Funktion

Die beabsichtigte Funktion eines Instrumentes muss durch Folgendes beschrieben und dokumentiert werden:

- a) Funktionsmerkmale;
- b) vorgesehene Einsatzbedingungen.

ANMERKUNG Dabei sollte Folgendes in Betracht gezogen werden:

- veröffentlichte Normen;
- veröffentlichte klinische und wissenschaftliche Literatur;
- validierte Prüfergebnisse.

Der Umfang, in dem die beabsichtigte Funktion eines Instruments erreicht worden ist, muss bestimmt werden (siehe Abschnitt 7).

5 Konstruktionsmerkmale

Um die vom Hersteller beabsichtigte Funktion zu erreichen, müssen bei der Festlegung der Konstruktionsmerkmale des Instrumentes mindestens die nachfolgenden Faktoren in Betracht gezogen werden:

- a) physikalische, mechanische und chemische Eigenschaften der Werkstoffe des Instruments (siehe Abschnitte 6 und 7);
- b) mikrobiologischer und Teilchen-Kontaminationsgrad (siehe Abschnitte 7, 9 und 10);
- c) Benutzerfreundlichkeit, Reinigung und Instandhaltung (siehe Abschnitt 7);
- d) mögliche Schädigung der Werkstoffeigenschaften durch Sterilisation und Lagerung (siehe Abschnitte 6, 7 und 8);
- e) Einflüsse durch den Kontakt zwischen Instrument und Körper, Implantat und anderen Instrumenten (siehe Abschnitt 7);
- f) Form und Größe des Instruments einschließlich deren möglicher Einflüsse auf den Körper (siehe Abschnitt 7);
- g) Verschleißigenschaften der Werkstoffe sowie der Einfluss von Verschleiß und Abriebprodukten auf das Instrument und den Körper (siehe Abschnitte 6 und 7);
- h) Einbringen, Entfernen und Anschluss von Teilen (siehe Abschnitt 7);