

DIN EN ISO 16061

ICS 11.040.30

Ersatz für
DIN EN ISO 16061:2010-01

**Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen
Implantaten verwendet werden –
Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 16061:2015**

Instrumentation for use in association with non-active surgical implants –
General requirements (ISO 16061:2015);
German version EN ISO 16061:2015

Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs –
Exigences générales (ISO 16061:2015);
Version allemande EN ISO 16061:2015

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16061:2015) wurde vom ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 285 "Nichtaktive chirurgische Implantate" erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 80000-1	siehe	DIN EN ISO 80000-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16061:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 11 „Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen“ in Anlehnung an DIN EN ISO 14630 neu strukturiert und erweitert;
- b) zusätzliche Stähle in die Tabellen A.1 bis A.3 aufgenommen;
- c) Anhang ZA an die Anforderungen der EU-Kommission angepasst;
- d) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12011: 1998-03
DIN EN ISO 16061: 2010-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — 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, Sterilbarrieresysteme 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, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

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 80000-1, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen
Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen
(ISO 16061:2015)**

Instrumentation for use in association with non-active
surgical implants - General requirements (ISO 16061:2015)

Instrumentation à utiliser en association avec les implants
chirurgicaux non actifs - Exigences générales
(ISO 16061:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. März 2015 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	6
5 Konstruktionsmerkmale	6
6 Auswahl der Werkstoffe	7
7 Designprüfung	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Vorklinische Bewertung	7
7.3 Klinische Bewertung	7
8 Herstellung	8
9 Sterilisierung	8
9.1 Produkte, die steril geliefert werden	8
9.2 Produkte, die unsteril geliefert werden	8
10 Verpackung	8
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	8
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport	8
11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	9
11.1 Allgemeines	9
11.2 Etikettierung	9
11.3 Gebrauchsanweisung	10
11.4 Instrumente mit einer Messfunktion	11
11.5 Einschränkungen bei Kombinationen	11
11.6 Kennzeichnung der Instrumente	12
11.7 Instrumente für den einmaligen Gebrauch	12
Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente in Verbindung mit Werkstoffen, welche sich bei der Herstellung von Instrumenten bewährt haben	13
A.1 Invasive Anwendungen	13
A.1.1 Instrumente mit einer Schneide	13
A.1.2 Führungsinstrumente	13
A.1.3 Instrumente mit Implantatkontakt	14
A.1.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt	14
A.1.5 Verschiedenes	14
A.2 Nichtinvasive Anwendungen	14
A.3 Werkstoffe für invasive Anwendungen	15
A.3.1 Instrumente mit einer Schneide	15
A.3.2 Führungsinstrumente	15
A.3.3 Instrumente mit Implantatkontakt	15
A.3.4 Instrumente mit passivem Gewebekontakt	16
A.3.5 Verschiedenes	17
A.4 Werkstoffe für nichtinvasive Anwendungen	17
A.4.1 Nichtrostender Stahl	17
A.4.2 Kobalt-Chromlegierungen	17

A.4.3	Titan/Titanlegierungen	17
A.4.4	Aluminiumlegierungen.....	17
A.4.5	Polymere	17
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		21
Literaturhinweise		23

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16061:2015) 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 November 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2015 zurückgezogen werden.

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

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

Zum Zusammenhang mit EU-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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16061:2015 wurde vom CEN als EN ISO 16061:2015 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, Werkstoffe, 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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 11135, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the 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, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

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

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*

ISO 80000-1, *Quantities and units — Part 1: General*