

DIN EN ISO 16061



ICS 11.040.30

Ersatz für
DIN EN ISO 16061:2015-09

**Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen
Implantaten verwendet werden –
Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 16061:2021**

Instruments for use in association with non-active surgical implants –
General requirements (ISO 16061:2021);
German version EN ISO 16061:2021

Instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs –
Exigences générales (ISO 16061:2021);
Version allemande EN ISO 16061:2021

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16061:2021) 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 von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-02 AA „Übergreifende Aspekte zu chirurgischen Implantaten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60068-2-27	siehe	DIN EN 60068-2-27
IEC 60068-2-31	siehe	DIN EN 60068-2-31
IEC 60068-2-47	siehe	DIN EN 60068-2-47
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 62570	siehe	DIN EN 62570
ISO 4957	siehe	DIN EN ISO 4957
ISO 5832-1	siehe	DIN EN ISO 5832-1
ISO 5832-2	siehe	DIN EN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe	DIN EN ISO 5832-3
ISO 5832-4	siehe	DIN ISO 5832-4
ISO 5832-5	siehe	DIN ISO 5832-5
ISO 5832-6	siehe	DIN EN ISO 5832-6
ISO 5832-7	siehe	DIN EN ISO 5832-7
ISO 5832-9	siehe	DIN ISO 5832-9
ISO 5832-11	siehe	DIN ISO 5832-11
ISO 5832-12	siehe	DIN ISO 5832-12
ISO 5832-14	siehe	DIN ISO 5832-14
ISO 7153-1	siehe	DIN EN ISO 7153-1
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
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 14630	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 25424	siehe	DIN EN ISO 25424
ISO 80000-1	siehe	DIN EN ISO 80000-1
ISO/TS 13004	siehe	DIN CEN ISO/TS 13004

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16061:2015-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokument grundlegend überarbeitet und an den aktuellen Stand der Technik angepasst;
- b) Anhang A grundlegend überarbeitet;
- c) Anhang ZA und sonstige Aspekte bezüglich der Beziehung zur MDD gelöscht;
- d) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12011: 1998-03

DIN EN ISO 16061: 2010-01, 2015-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-27, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-31, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*

DIN EN 60068-2-47, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-47: Prüfverfahren — Befestigung von Prüflingen für Schwing-, Stoß- und ähnliche dynamische Prüfungen*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 62570, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen*

DIN EN ISO 4957, *Werkzeugstähle*

DIN EN ISO 5832-1, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl*

DIN EN ISO 5832-2, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan*

DIN EN ISO 5832-3, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung*

DIN EN ISO 5832-6, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung*

DIN EN ISO 5832-7, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung*

DIN EN ISO 7153-1, *Chirurgische Instrumente — Werkstoffe — Teil 1: Metalle*

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

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 der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

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, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

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

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von 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 25424, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

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

DIN ISO 5832-4, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung*

DIN ISO 5832-5, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung*

DIN ISO 5832-9, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 9: Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl*

DIN ISO 5832-11, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 11: Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung*

DIN ISO 5832-12, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 12: Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung*

DIN ISO 5832-14, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 14: Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung*

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

DIN CEN ISO/TS 13004, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{max}^{SD}*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven
chirurgischen Implantaten verwendet werden —
Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2021)**

Instruments for use in association with non-active
surgical implants —
General requirements (ISO 16061:2021)

Instruments à utiliser en association avec les implants
chirurgicaux non actifs —
Exigences générales (ISO 16061:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Januar 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Vorgesehene Funktion	9
5 Konstruktionsmerkmale.....	9
6 Auswahl der Werkstoffe.....	10
7 Designbewertung.....	11
7.1 Allgemeines.....	11
7.2 Präklinische Bewertung.....	11
7.3 Klinische Bewertung.....	12
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	12
8 Herstellung.....	12
9 Sterilisation.....	13
9.1 Instrumente, die steril geliefert werden.....	13
9.2 Instrumente, die unsteril geliefert werden.....	13
9.3 Instrumente, die resterilisierbar sind	13
10 Verpackung.....	13
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Transport, Lagerung und Handhabung	13
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport.....	14
11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	14
11.1 Allgemeines.....	14
11.2 Kennzeichnung auf Instrumenten.....	15
11.3 Etikett.....	15
11.4 Gebrauchsanweisung	16
11.5 Zusätzliche Informationen für Instrumente mit einer Messfunktion	18
Anhang A (informativ) Beispiele typischer Anwendungen für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, und Werkstoffe, die für die Herstellung von Instrumenten als geeignet befunden wurden.....	19
A.1 Allgemeines.....	19
A.2 Werkstoffe	20
A.2.1 Nichtrostender Stahl.....	20
A.2.2 Kobalt/Chromlegierungen.....	20
A.2.3 Titan/Titanlegierungen	20
A.2.4 Aluminiumlegierungen.....	20
A.2.5 Kunststoffe	21
Literaturhinweise	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16061:2021) 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 von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16061:2015.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16061:2021 wurde von CEN als EN ISO 16061:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.