

DIN EN ISO 14630



ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2022-11-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14630:2013-03

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14630:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14630:2022**

Non-active surgical implants –
General requirements (ISO/DIS 14630:2022);
German and English version prEN ISO 14630:2022

Implants chirurgicaux non actifs –
Exigences générales (ISO/DIS 14630:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 14630:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-09-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14630:2022) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 (VDE 0468-2-27)
IEC 60068-2-31	siehe	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31)
IEC 60068-2-47	siehe	DIN EN 60068-2-47
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-2-33	siehe	DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 62570	siehe	DIN EN 62570
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 7197	siehe	DIN EN ISO 7197
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
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 13408-1	siehe	DIN EN ISO 13408-1
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14602	siehe	DIN EN ISO 14602
ISO 14607	siehe	DIN EN ISO 14607
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 16054:2019	siehe	DIN EN ISO 16054:2019-10
ISO 16061	siehe	DIN EN ISO 16061
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 20857	siehe	DIN EN ISO 20857

ISO 21534	siehe	DIN EN ISO 21534
ISO 21535	siehe	DIN EN ISO 21535
ISO 21536	siehe	DIN EN ISO 21536
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
ISO 25424	siehe	DIN EN ISO 25424
ISO 25539-3	siehe	DIN EN ISO 25539-3
ISO 80000-1	siehe	DIN EN ISO 80000-1
ISO/TS 13004	siehe	DIN CEN ISO/TS 13004 (DIN SPEC 13223)

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 14630:2013-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass dieses Dokument nicht für Implantate anwendbar ist, die lebensfähige tierische oder menschliche Gewebe beinhalten oder die dazu vorgesehen sind weniger als 30 Tage an Ort und Stelle zu verbleiben;
- b) Definitionen für die Begriffe „nachweislich ähnliches Implantat“ (en: demonstrably similar implant) und „Referenzimplantat“ (en: reference implant) wurden hinzugefügt, um klarzustellen, wann Daten für andere Implantate während der präklinischen und klinischen Bewertung des zu untersuchenden Implantats genutzt werden können;
- c) die Liste der Konstruktionsmerkmale in Abschnitt 5 wurde neu organisiert, um sie in eine logischere Abfolge zu bringen;
- d) Abschnitt 6 über die Auswahl von Werkstoffen wurde überarbeitet, um Risikoanalyse als Grundlage für die Auswahl von Implantatwerkstoffen zu nutzen und um Faktoren aufzulisten, die bei der Durchführung der Risikoanalyse zu berücksichtigen sind;
- e) Abschnitt 7 über die Designbewertung wurde deutlich erweitert, um präklinische Bewertung, klinische Bewertung und Prüfung und die Produktbeobachtung nach Markteinführung in größerem Detail zu adressieren;
- f) Abschnitt 8 über die Herstellung wurde erweitert, um die Reinheit des Implantats zu adressieren;
- g) Abschnitt 11 über die durch den Hersteller bereitzustellenden Informationen wurde überarbeitet, um neue Unterabschnitte zu Patientenaktenetiketten (en: patient record label) und zur Implantatkarte (en: implant card) zu adressieren;
- h) Dokument redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 13004 (DIN SPEC 13223), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{max}^{SD}*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27), *Umgebungseinflüsse — Teil 2-27: Prüfverfahren — Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31), *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 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik*

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 7010, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen*

DIN EN ISO 7197, *Neurochirurgische Implantate — Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile*

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 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

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, 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 13408-1, Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 13485, Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 14155, Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis

DIN EN ISO 14160, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 14602, Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zur Osteosynthese — Besondere Anforderungen

DIN EN ISO 14607, Nichtaktive chirurgische Implantate — Mammaplantate — Besondere 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 15223-1:2022-02, Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM

DIN EN ISO 16054:2019-10, Chirurgische Implantate — Mindestdatensätze für chirurgische Implantate (ISO 16054:2019); Deutsche Fassung EN ISO 16054:2019

DIN EN ISO 16061, Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden — Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 17664-1, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte

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 20857, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 21534, Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen

E DIN EN ISO 14630:2022-10

DIN EN ISO 21535, Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz

DIN EN ISO 21536, Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz

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 spongiösen Enzephalopathie (TSE)

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 25539-3, Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 3: Hohlvenenfilter

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

DIN ISO 7000, Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht

**Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
(ISO/DIS 14630:2022)**

Non-active surgical implants – General requirements (ISO/DIS 14630:2022)

Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales (ISO/DIS 14630:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Beabsichtigte Funktion	13
5 Konstruktionsmerkmale	13
6 Auswahl der Werkstoffe	15
7 Designprüfung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Vorklinische Bewertung	16
7.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung	17
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	18
8 Herstellung	19
9 Sterilisation	19
9.1 Steril gelieferte Implantate	19
9.2 Nicht steril gelieferte Produkte	20
9.3 Wiederholt sterilisierbare Implantate	20
9.4 Sterilisationsrückstände	20
10 Verpackung	20
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Transport, Lagerung und Handhabung	20
10.2 Aufrechterhaltung der Sterilität bei Transport, Lagerung und Handhabung	21
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	21
11.1 Allgemeines	21
11.2 Kennzeichnung auf den Implantaten	22
11.3 Etikett	22
11.4 Gebrauchsanweisung	24
11.5 Patientenaktenetikett(en)	26
11.6 Implantationsausweis	26
11.7 Implantate für spezielle Zwecke	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	28
Literaturhinweise	34

Tabellen

Tabelle 1 — Verfahren für die Bearbeitung von steril gelieferten Implantaten	19
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	29
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14630:2022) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 14630:2012 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14630:2022 wurde von CEN als prEN ISO 14630:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 14630 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 14630:2012), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der Anwendungsbereich wurde überarbeitet, um klarzustellen, dass diese Norm nicht für Implantate gilt, die lebensfähige tierische oder menschliche Gewebe enthalten, und nicht für Implantate, die dafür vorgesehen sind, weniger als 30 Tage im Körper zu verbleiben;
- es wurden zusätzliche Definitionen für nachweislich ähnliche Implantate und Referenzimplantate hinzugefügt, um klarzustellen, wann die Daten anderer Implantate während der vorklinischen und der klinischen Bewertung des zu prüfenden Implantats verwendet werden können;
- die Liste der Konstruktionsmerkmale in Abschnitt 5 wurde neu geordnet, um eine logischere Reihenfolge herzustellen;
- Abschnitt 6 zur Auswahl von Werkstoffen wurde hinsichtlich der Durchführung einer Risikoanalyse als Grundlage für die Auswahl von Implantatwerkstoffen überarbeitet, und es wurden Faktoren aufgeführt, die bei der Durchführung der Risikoanalyse zu beachten sind;
- Abschnitt 7 zur Designprüfung wurde deutlich erweitert, um die vorklinische Bewertung, die klinische Bewertung und Prüfung sowie die Produktbeobachtung nach Markteinführung ausführlicher abzuhandeln;

- Abschnitt 8 zur Herstellung wurde erweitert, um die Reinheit des Implantats zu behandeln;
- Abschnitt 11 zu den vom Hersteller bereitgestellten Informationen wurde überarbeitet, um neue Unterabschnitte aufzunehmen, die sich mit den Patientenaktenetiketten (11.5) und dem Implantationsausweis (11.6) befassen.

Einleitung

Dieses Dokument enthält ein Verfahren zur Behandlung der in ISO/TR 14283 aufgeführten grundlegenden Prinzipien, soweit diese für nichtaktive chirurgische Implantate zutreffen. Darüber hinaus enthält es ein Verfahren, mit dem die Einhaltung der geltenden gesetzlichen Anforderungen an die allgemeine Sicherheit und Funktion von Medizinprodukten nachgewiesen werden kann, die für nichtaktive chirurgische Implantate gelten.

Für die nichtaktiven chirurgischen Implantate und dazugehörige Instrumente gibt es drei Ebenen von Normen. Für die Implantate selbst gelten die folgenden Ebenen, wobei Ebene 1 die höchste Ebene beschreibt:

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an nichtaktive chirurgische Implantate;

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

Ebene 3: Spezielle Anforderungen an Typen von nichtaktiven chirurgischen Implantaten.

Dieses Dokument, das Anforderungen enthält, die für alle nichtaktiven chirurgischen Implantate gelten, sowie ISO 16061, die Anforderungen an Instrumente enthält, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, und ISO 14708-1, die Anforderungen an aktive Implantate enthält, sind Normen der Ebene 1. Sie gehen auch davon aus, dass in den Normen der Ebene 2 und Ebene 3 zusätzliche Anforderungen enthalten sind.

Die Normen der Ebene 2 (siehe Literaturhinweise [2], [12], [22], [26] und [41]) gelten für eine begrenzte Serie oder Familie von nichtaktiven chirurgischen Implantaten, wie beispielsweise solche, die für die Anwendung in der Neurochirurgie, der kardiovaskulären Chirurgie oder beim Gelenkersatz ausgelegt sind.

Die Normen der Ebene 3 (siehe Literaturhinweise [3], [13], [23] und [24]) gelten für spezielle Implantattypen innerhalb einer Familie von nichtaktiven chirurgischen Implantaten, wie z. B. Hüftgelenke oder Arterienstents.

Um die Anforderungen an ein bestimmtes Implantat zu berücksichtigen, sollten alle zutreffenden Normen der Ebenen 1, 2 und 3 angewendet werden.

ANMERKUNG Die Anforderungen dieses Dokuments entsprechen internationalem Konsens. Individuelle oder nationale Normen sowie Zulassungsbehörden können andere Anforderungen vorschreiben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an nichtaktive chirurgische Implantate fest, die im Folgenden Implantate genannt. Dieses Dokument gilt nicht für Zahnimplantate, Zahnrestaurationsmaterialien, transendodontische und transradikuläre Implantate, intraokulare Linsen, die Bestandteile lebensfähigen tierischen oder menschlichen Gewebes von Implantaten, die lebensfähiges tierisches oder menschliches Gewebe enthalten, und nicht für Implantate, für die vorgesehen ist, nach der Transplantation weniger als 30 Tage im Körpers zu verbleiben.

In Bezug auf die Sicherheit legt dieses Dokument Anforderungen an die beabsichtigte Funktion, an Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung und die durch den Hersteller bereitgestellten Informationen fest sowie Prüfverfahren, um die Einhaltung dieser Anforderungen nachzuweisen.

Die Normen der Ebene 2 und Ebene 3 enthalten oder verweisen auf zusätzliche Anforderungen an spezifische Implantate oder Implantatfamilien.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument fordert vom Hersteller kein Qualitätsmanagementsystem. Allerdings fordern viele Zulassungsbehörden die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems, wie beispielsweise das in ISO 13485 beschriebene, um sicherzustellen, dass das Implantat seine beabsichtigte Funktion und Sicherheit erfüllt.

ANMERKUNG 2 Soweit nicht anderweitig festgelegt, bezieht sich die Benennung „Implantat“ in diesem Dokument auf jede einzelne Komponente eines Systems oder eines modularen Implantats, die gesondert oder als Komponentensatz bereitgestellt wird, sowie auf alle ergänzenden oder zugehörigen Implantate, die dafür ausgelegt sind, die beabsichtigte Funktion zu verbessern.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-7, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical device — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*

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 of development, validation and routine control*

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 13408-1, *Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14160, *Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

ISO 17664-1, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical 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 20857, *Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 22442-1, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management*

ISO 22442-2, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling*

ISO 22442-3, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents*

ISO 25424, *Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14971 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

ergänzendes Implantat

implantierbares Produkt, das nicht als Komponente eines Implantatsystems beinhaltet ist, ohne welches jedoch das System nicht chirurgisch eingesetzt werden kann

BEISPIEL Zement für den zementierten Schaft eines Hüftgelenkersatzes oder Schrauben für orthopädische Platten.

[QUELLE: ISO 16054:2019, 3.4]

3.2

zugehöriges Implantat

implantierbares Produkt, das als Komponente eines *modularen Implantats* (3.14) beinhaltet ist oder gesondert geliefert wird und welches für die bestimmte klinische Bedingung, den Einsatz des primären *Implantats* (3.15) zu ermöglichen, chirurgisch eingesetzt wird

BEISPIEL Ein Produkt zur Vergrößerung, das dazu verwendet wird, das Tibiaplateau eines Kniegelenkersatzes oder die Hüftgelenkspfanne eines Hüftgelenkersatzes zu stabilisieren; Schläuche, die an den Schaft einer Hüft- oder Kniegelenkprothese angebracht werden, um Kanaldefekte zu füllen und Rotation zu verhindern; ein Zementrestriktor, der bei Hüftgelenkersatz angewendet wird, um den intramedullären Kanal zu verschließen.

[QUELLE: ISO 16054:2019, 3.5]

3.3

B_0 -Gefährdungsbereich

Bereich um die Magnetresonananzgeräte, in dem das statische Magnetfeld Schaden anrichten kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der B_0 -Gefährdungsbereich ist nicht das gleiche wie die besondere Umgebung in IEC 60601-1-2.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der B_0 -Gefährdungsbereich ist nicht das gleiche wie die *Magnetresonananz-Umgebung* (3.11) in IEC 62570.

[QUELLE: IEC 60601-2-33:2022, 201.3.202, modifiziert — Die Abkürzung „MR“ in der Definition und in Anmerkung 2 zum Begriff wurde durch „Magnetresonananz“ ersetzt.]

3.4

klinische Bewertung

Beurteilung und Analyse von klinischen Daten, die ein Medizinprodukt betreffen, um die klinische Sicherheit und Funktion des Medizinprodukts zu verifizieren, wenn es wie vom Hersteller vorgesehen angewendet wird

[QUELLE: GHTF/SG1/N68:2012, 4.0]

3.5

klinische Prüfung

systematische Prüfung oder Untersuchung an einer oder mehreren Versuchspersonen, um die Sicherheit und/oder Funktion eines Medizinprodukts zu beurteilen

[QUELLE: GHTF/SG1/N70:2011, 4.0]

3.6

Beschichtung

Werkstoffschicht, die die *Implantatoberfläche* (3.15) vollständig oder teilweise bedeckt

3.7

Endimplantat

Implantat (3.15), das alle Herstellungsprozesse durchlaufen hat, einschließlich Verpackung und gegebenenfalls Sterilisation, und das bereit ist, in Verkehr gebracht zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Abgeleitet von der Definition für „Endprodukt“ in ISO 10993-1:2018, 3.8, um zu unterstreichen, dass das zu bewertende Implantat das Endprodukt ist, auf das in ISO 10993-1 Bezug genommen wird.

3.8

nachweislich ähnliches Implantat

gesetzlich zugelassenes *Implantat* (3.15) mit derselben vorgesehenen Verwendung wie das zu bewertende *Implantat*, für das hinsichtlich seiner technischen, biologischen und klinischen Merkmale auf Grundlage einer

angemessenen wissenschaftlichen Begründung eine Gleichartigkeit insoweit nachgewiesen werden kann, dass keine klinisch signifikanten Unterschiede bei der Sicherheit und klinischen Funktion des *Implantats* bestehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Hersteller müssen in ausreichendem Umfang Zugriff auf die Daten über die Implantate haben, mit denen sie die Gleichartigkeit beabsichtigen zu erklären, um ihre Behauptungen über die Gleichartigkeit zu begründen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einem nachweislich ähnlichen Implantat sind die meisten der zu berücksichtigenden Leistungsparameter dem Implantat ähnlich, während bei einem Referenzimplantat nur ein einziger Leistungsparameter berücksichtigt werden kann.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige Zulassungsbehörden fordern, dass ein nachweislich ähnliches Implantat ein Implantat ist, dass in ihrem eigenen Land oder Zuständigkeitsbereich gesetzlich zugelassen ist. Diese Tatsache kann bei der Auswahl eines nachweislich ähnlichen Implantats für die Zwecke dieses Dokuments berücksichtigt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für ein nachweislich ähnliches Implantat muss der erfolgreiche klinische Einsatz in ausreichender Anzahl, über einen ausreichend langen Zeitraum und zumindest ohne bekannte oder hinreichend bekannte Hinweise auf konstruktions- oder funktionsbedingte Rückrufe nachgewiesen werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Der Hersteller ist dafür verantwortlich, das nachweislich ähnliche Implantat in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen der Länder, in denen das zu bewertende Implantat vermarktet werden soll, zu identifizieren.

3.9 implantierbarer Zustand

Zustand eines *Implantats* (3.15), welches zur Implantation in einen Menschen vorbereitet ist

3.10 Undichtheit

unbeabsichtigter Durchtritt von Flüssigkeit, einschließlich Körperflüssigkeiten, in ein Implantat oder aus einem *Implantat* (3.15)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein unbeabsichtigtes Diffusionsphänomen ist ein Beispiel für Undichtheit im Sinne dieses Dokuments.

3.11 Kernspinresonanzumgebung

Magnetresonanz-Umgebung

MR-Umgebung

dreidimensionales Volumen, das den Kernspinmagneten umgibt und sowohl die besondere Umgebung (HF-geschirmtes Volumen) als auch den *B₀-Gefährdungsbereich* (3.3) umfasst. Dieses Volumen ist der Bereich, in dem ein Gegenstand durch Exposition gegenüber den elektromagnetischen Feldern der Magnetresonanzgeräte und Zubehör einer Gefährdung ausgesetzt sein kann und für den eine Zugangskontrolle Teil der Risikominderung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Zugang zur MR-Umgebung wird durch die zuständige Organisation geregelt. Der zugangsgeregelte Bereich wird manchmal als der Bereich mit kontrolliertem Zugang zur Magnetresonanz bezeichnet.

[QUELLE: IEC 60601-2-33:2022, 201.3.224, modifiziert — Die Abkürzung „MR“ in der Definition und in den Anmerkungen zum Begriff wurde durch „Magnetresonanz“ ersetzt.]

3.12

bildgebende Kernspintomographie

MRI, en: magnetic resonance imaging

bildgebende Technik, die ein statisches Magnetfeld, zeitabhängige magnetische Gradientenfelder und HF-Felder verwendet, um anhand der Kernspinresonanz Abbildungen von Gewebe zu erstellen

[QUELLE: ASTM F2182-19e2, 3.1.6]

3.13

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines *Implantats* (3.15) verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das *Implantat* unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses *Implantat* von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt und/oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die natürliche oder juristische Person besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das *Implantat* in den Ländern oder Zuständigkeitsbereichen, in denen es verfügbar gemacht oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht durch die Regulierungsbehörde (RA, en: Regulatory Authority) konkret auf eine andere Person innerhalb dieses Zuständigkeitsbereichs übertragen worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortungen des Herstellers sind in anderen Global Harmonization Task Force (GHTF)-Leitfäden beschrieben. Diese Verantwortungen umfassen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von unerwünschten Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Design und/oder Herstellung“ kann/können das Erstellen von Spezifikation, die Fertigung, die Verarbeitung, den Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Neuverpackung, die Kennzeichnung, die Neukennzeichnung, die Sterilisation, den Einbau oder das Wiederaufarbeiten eines *Implantats* einschließen; oder das Zusammenstellen von Geräten und möglicherweise anderen Produkten zu einem medizinischen Zweck.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die ein bereits von einer anderen Person für einen bestimmten Patienten geliefertes *Implantat* entsprechend der Gebrauchsanweisung für diesen Patienten zusammenbaut oder anpasst, ist nicht der Hersteller, sofern der Zusammenbau oder die Überarbeitung den bestimmungsgemäßen Gebrauch des *Implantats* nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Jede Person, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines *Implantats* verändert oder das *Implantat* modifiziert, ohne dabei im Auftrag des Originalherstellers zu handeln, und es unter ihrem eigenen Namen bereitstellt, sollte als Hersteller des modifizierten *Implantats* betrachtet werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein Bevollmächtigter, ein Vertriebspartner oder ein Importeur, der lediglich seine eigene Anschrift und seine Kontaktdaten auf dem *Implantat* bzw. auf dessen Verpackung hinzufügt, ohne dabei die bestehende Kennzeichnung zu überdecken oder zu verändern, wird nicht als ein Hersteller betrachtet.

Anmerkung 7 zum Begriff: Insoweit ein Zubehörteil den regulatorischen Anforderungen eines *Implantats* unterliegt, dann wird die Person, die die Verantwortung für das Design und/oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als ein Hersteller betrachtet.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.9, modifiziert — „Medizinprodukt“ wurde durch „Implantat“ ersetzt.]

3.14

modulares Implantat

Implantatsystem, das separat oder als Behandlungseinheit/Vorteilspackung in mehreren Komponenten geliefert wird und dafür bestimmt ist, vom vorgesehenen Anwender zusammengesetzt zu werden

BEISPIEL Femoraler Schaft, modularer Oberschenkelkopf, Hüftgelenkpfanne und Einsatz für jede gesonderte modulare Komponente einer modularen Hüftprothese.

[QUELLE: ISO 16054:2019, 3.3, modifiziert — „Kit“ durch „Behandlungseinheit/Vorteilspackung“ und „Anwender“ durch „vorgesehenen Anwender“ ersetzt.]

3.15

nichtaktives chirurgisches Implantat

Implantat

chirurgisches Implantat (3.17), dessen Betrieb keiner elektrischen oder anderen außer der direkt vom menschlichen Körper oder der Schwerkraft erzeugten Energie bedarf

3.16

Referenzimplantat

gesetzlich zugelassenes *Implantat* (3.15), das im Vergleich zu dem zu bewertenden *Implantat* die beiden folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) es besitzt die gleiche vorgesehene Verwendung, ähnliche Werkstoffe und ein ähnliches Design im Hinblick auf die zu bewertenden spezifischen Größen- oder Funktionsanforderungen, um die gleichen klinischen und technischen Anforderungen zu erfüllen; und
- b) der erfolgreiche klinische Einsatz wurde in ausreichender Anzahl, über einen ausreichend langen Zeitraum und zumindest ohne bekannte oder hinreichend bekannte Hinweise auf design- oder funktionsbedingte Rückrufe hinsichtlich der zu bewertenden Größen- oder Funktionskriterien nachgewiesen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bezeichnung „Referenz-“ soll nicht bedeuten, dass das zu bewertende Implantat und das Referenzimplantat „äquivalent“ sind oder dass das Referenzimplantat ein „Prädikats-“Implantat ist. Der Grund ist, dass die Begriffe „äquivalent“ und „Prädikat“ für einige Regulierungsbehörden eine Bedeutung haben, die über die Bedeutung des Begriffs „Referenz“, wie er in diesem Dokument verwendet wird, hinausgeht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzimplantat ist das Vergleichsimplantat für den (die) zu bewertenden Größen- und Funktionsparameter. Es müssen weitere Merkmale des Referenzimplantats berücksichtigt werden, damit der Vergleich geeignet ist, da es in einigen Situationen zu gegenseitiger Beeinflussung kommen kann. Idealerweise sollte für die meisten Größen- und Funktionsparameter ein einziges Referenzimplantat zum Vergleich mit dem zu bewertenden Implantat verwendet werden. Bei entsprechender wissenschaftlicher und klinischer Begründung darf jedoch auch mehr als ein Referenzimplantat zum Vergleich herangezogen werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige Zulassungsbehörden fordern, dass ein Referenzimplantat ein Implantat ist, das in ihrem eigenen Land oder Zuständigkeitsbereich gesetzlich zugelassen ist. Diese Tatsache kann bei der Auswahl eines Referenzimplantats für die Zwecke dieses Dokuments berücksichtigt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Es gibt keine Vereinbarung bezüglich der „ausreichenden Anzahl“ oder eines „ausreichend langen Zeitraums“ in der obenstehenden Definition. Üblicherweise wird die „ausreichende Anzahl“ und ein „ausreichend langer Zeitraum“ durch statistische Verfahren und klinische Beurteilung bei der Bewertung der Implantatleistung bestimmt.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Begründung für einen „ähnlichen Werkstoff“ darf die Information enthalten, dass, obwohl die Materialien nicht identisch sind, sich der/die für das zu bewertende Implantat verwendete(n) Werkstoff(e) in Bezug auf die Prüfung oder das zugrundeliegende klinische Anliegen nachweislich ähnlich verhält/verhalten.

Anmerkung 6 zum Begriff: Beispiele für Konstruktionsmerkmale, die bei der Bewertung, ob ein Implantat ein „ähnliches Design“ wie das zu bewertende Implantat aufweist, berücksichtigt werden können, sind u. a. die Art der Befestigung, die Modularität, die Beschränkung, die Hauptabmessungen und die Form, die Verarbeitung, die Oberflächentopografie, die Oberflächenbehandlung usw. Eine Begründung für ein „ähnliches Design“ kann daher die Information enthalten, dass, obwohl die Designs nicht identisch sind, sich das Design des zu bewertenden Implantats im Hinblick auf die Prüfung oder das zugrunde liegende klinische Anliegen nachweislich ähnlich verhält.

Anmerkung 7 zum Begriff: Der Hersteller ist dafür verantwortlich, das/die Referenzimplantat(e) in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen in den Ländern, in denen das zu bewertende Implantat vermarktet werden soll, zu identifizieren.

3.17

chirurgisches Implantat

Vorrichtung, welche dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, oder eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben, oder jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben

4 Beabsichtigte Funktion

Die beabsichtigte Funktion eines Implantats muss unter besonderer Beachtung der Sicherheit durch Folgendes beschrieben und dokumentiert werden:

- a) vorgesehene Verwendung(en), einschließlich Indikationen, Kontraindikationen und Zielpatientengruppe;
- b) Funktionsmerkmale;
- c) vorgesehene Einsatzbedingungen, einschließlich Angaben zu erforderlichen ergänzenden Implantaten und zugehörigen Implantaten, die zum Erreichen der beabsichtigten Funktion vorgesehen sind;
- d) vorgesehene Lebensdauer.

ANMERKUNG Angaben zur unterstützenden Beschreibung der beabsichtigten Funktion können Quellen entnommen werden wie:

- veröffentlichten Normen; und
- veröffentlichter klinischer und wissenschaftlicher Literatur.

Um darzulegen, dass die beabsichtigte Funktion erzielt wird (siehe Abschnitt 7), müssen Implantate bewertet werden.

5 Konstruktionsmerkmale

Die zur Realisation der beabsichtigten Funktion erforderlichen Konstruktionsmerkmale müssen mindestens nachfolgende Faktoren in Betracht ziehen:

- a) die Biokompatibilität der Werkstoffe bei ihrer vorgesehenen Verwendung, einschließlich des Einflusses von Werkstoffnebenprodukten durch die Herstellung und chemischen Rückständen;
- b) physikalische, mechanische, biologische und chemische Eigenschaften der Werkstoffe, einschließlich deren Ermüdungs- und Alterungseigenschaften;
- c) Verschleißseigenschaften der Werkstoffe sowie die Einflüsse von Verschleiß und Abriebprodukten auf das Implantat und den Körper;
- d) Abbaueigenschaften von Werkstoffen und die Einflüsse von Abbau, Abbauprodukten und Auslaugen auf das Implantat und den Körper;
- e) Ausmaß und Auswirkung von aus dem Implantat austretenden Stoffen (z. B. Füllstoffe in kosmetischen Prothesen);
- f) Verträglichkeit mit Arzneimitteln oder biologischen Produkten, die im Implantat enthalten sind, einschließlich nicht-lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate;

- g) Form, Maße und Oberflächenmerkmale, einschließlich ihrer möglichen Auswirkungen auf Gewebe und Körperflüssigkeiten;
- h) Biokompatibilität aller Komponenten, einschließlich der nicht-implantierbaren Komponenten, die unter klinischen Anwendungsbedingungen in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Gewebe stehen können;
- i) Sicherheit im Hinblick auf Viren und andere übertragbare Krankheitserreger (nicht klassifizierte pathogene Einheiten, Prionen und ähnliche Einheiten) von tierischen Geweben oder Derivaten von tierischen Geweben, die im Implantat oder während dessen Herstellung verwendet werden;
- j) Einfluss der Herstellungsprozesse (einschließlich Sterilisation) auf die Werkstoffeigenschaften und die beabsichtigte Funktion;
- k) mögliche Einflüsse auf das Implantat und seine Funktion durch Wechselwirkungen zwischen den Werkstoffen, aus denen es besteht, und anderen Werkstoffen und Substanzen;
- l) Verbindungssysteme und deren Einfluss auf die beabsichtigte Funktion, einschließlich Verbindungen zu ergänzenden oder zugehörigen Implantaten, und zu allen Instrumenten, die in Zusammenhang mit dem Implantat zu verwenden sind;

ANMERKUNG 1 Es ist empfehlenswert, dass Form, Maße und Toleranzen des Verbindungssystems beachtet werden. Außerdem sollte die Möglichkeit des Verschleißes, des Abbaus sowie korrosiver und elektrochemischer Wirkungen Berücksichtigung finden.

ANMERKUNG 2 Verbindungssysteme können die Verbindungen zu ergänzenden Implantaten und auch zu zugehörigen Implantaten umfassen, die erforderlich sind, um die beabsichtigte Funktion und Sicherheit zu erfüllen.

- m) Grenzfläche(n) zwischen Implantat und Körpergewebe, besonders in Bezug auf Befestigung, Verbindung, Oberflächeneigenschaften und der Möglichkeit der Implantatwanderung;
- n) physikalische und chemische Einflüsse des Körpers und der äußeren Umgebung auf das Implantat;
- o) Einfluss von ionisierender Strahlung, von elektromagnetischen Feldern und Magnetfeldern auf das Implantat und dessen Funktion und jegliche Folgen für den Körper;
- p) die Möglichkeit, ein Implantat zu implantieren und gegebenenfalls zu entfernen oder zu ersetzen;
- q) die Möglichkeit, die Position und Ausrichtung eines Implantats durch radiologische oder andere bildgebende Verfahren sichtbar zu machen;
- r) mikrobiologische und partikuläre Verunreinigungen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Nanomaterialien;
- s) die Angemessenheit und Zweckmäßigkeit der Verpackung;
- t) sofern zutreffend, die anatomischen Gegebenheiten der in Betracht kommenden Patientengruppe;
- u) Zustand und Pathologie des Wirtsgewebes;
- v) die erforderlichen Operationstechniken sowie die geeignete Pflege- und Handhabung des Implantats, um das Risiko von Anwendungsfehlern zu verringern und dabei nicht die beabsichtigte Verwendung und Funktion des Implantats zu beeinträchtigen;
- w) wo zutreffend, Herkunft und Art jeglicher radioaktiver Substanzen, die in einem Implantat integriert sind oder im Zusammenhang damit genutzt werden, um die beabsichtigte Wirkung zu erzielen, wobei das Risiko, den Patienten, die vorgesehenen Anwender oder andere Personen unbeabsichtigter Strahlung auszusetzen, reduziert oder ganz vermieden wird.

Die Konstruktionsmerkmale zum Erreichen der beabsichtigten Funktion müssen dokumentiert werden. Falls einer der oben genannten Punkte als nicht maßgeblich angesehen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden.

6 Auswahl der Werkstoffe

Die Auswahl der Werkstoffe, die zur Herstellung von Implantaten zu verwenden sind, muss auf einer Risikoanalyse basieren, bei der mindestens Folgendes berücksichtigt werden muss:

- a) die Eigenschaften, die für die vorgesehene Verwendung erforderlich sind, wobei Faktoren wie anatomische Lage, Abmessungen, Form, Anwendungsbedingungen und die vorgesehene Lebensdauer des Implantats berücksichtigt werden;
- b) jede vorgesehene Behandlung des Werkstoffs oder der Oberfläche des Implantats (chemisch, elektrochemisch, thermisch, mechanisch usw.) oder eine Beschichtung, die auf die Oberfläche oder auf einen Teil der Oberfläche des Implantatwerkstoffs aufgetragen wurde;
- c) die Auswirkungen der Herstellung, Handhabung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation und Lagerung des Implantats;
- d) mögliche nachteilige Reaktionen der Implantatwerkstoffe mit:
 - dem menschlichen Gewebe und Körperflüssigkeiten;
 - Arzneimittel, die im Implantat enthalten sind, einschließlich nicht-lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate;
 - andere Implantate, Stoffe und Gase.

Außerdem muss die Auswahl der Werkstoffe auf ihrer nachgewiesenen Biokompatibilität basieren.

ANMERKUNG 1 Die nachgewiesene Biokompatibilität der Werkstoffe stellt nicht die Biokompatibilität des Endimplantats sicher (siehe 7.2).

Mögliche Auswirkungen von ionisierender Strahlung und von magnetischen und elektromagnetischen Feldern auf den Werkstoff sowie der Einfluss des Werkstoffs auf die MRI- und CT-Bildqualität müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

Die Wirkung des Arzneimittels, das in Kombination mit dem Implantat verwendet wird, darf nicht durch den Werkstoff beeinflusst werden.

Bei Implantaten, die Materialien tierischen Ursprungs oder ihre Derivate nutzen, die entweder im Implantat oder bei dessen Herstellung nicht lebensfähig sind oder nicht lebensfähig gemacht wurden, müssen diese Materialien bewertet werden und ihre Sicherheit in Bezug auf Viren und andere übertragbare Erreger muss den Anforderungen von ISO 22442-1, ISO 22442-2 und ISO 22442-3 entsprechen.

ANMERKUNG 2 Siehe ISO 22442-1 für die Definitionen der Begriffe „Tier“ und „Gewebe“.

7 Designprüfung

7.1 Allgemeines

Um darzulegen, dass die Sicherheit und die beabsichtigte Funktion erzielt werden (siehe Abschnitt 4), müssen Implantate bewertet werden. Die Sicherheit und die beabsichtigte Funktion müssen durch vorklinische Bewertung (7.2), gefolgt von der klinischen Bewertung einschließlich etwaiger klinischer Prüfungen (7.3) und Produktbeobachtung nach Markteinführung (7.4) nachgewiesen werden.

Falls die Risikoanalyse des Herstellers auf ein signifikantes Risiko für den Patienten im Falle des Versagens oder einer Inkompatibilität zwischen dem Implantat und dem Patienten während der vorgesehenen Lebensdauer hindeutet, muss der Hersteller Schritte zur Erhaltung der Sicherheit und der beabsichtigten Funktion des Implantats unternehmen.

Es muss ein geeigneter Risikomanagementprozess nach ISO 14971 für alle Stufen des Lebenszyklus eines Implantats festgelegt werden.

7.2 Vorklinische Bewertung

Implantate müssen einer vorklinischen Bewertung unterzogen werden, um die Sicherheit und die beabsichtigte Funktion des Implantats unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen nachzuweisen. Dazu kann eine Bewertung der Maße, der mechanischen, biologischen und chemischen Eigenschaften, der Reinigbarkeit, der Sterilisierbarkeit und anderer Eigenschaften, soweit zutreffend, durchgeführt werden. Sofern keine angemessene Begründung vorliegt, muss die vorklinische Bewertung auf allen folgenden Punkten beruhen:

- a) der relevanten wissenschaftlichen und klinischen Literatur bezüglich Sicherheit, Funktion und Konstruktionsmerkmale sowie der vorgesehenen Anwendung des Implantats oder (eines) nachweislich ähnlichen/ähnlicher Implantate(s); oder
- b) zutreffenden Normen;
- c) allen verfügbaren Daten aus der Praxis, Sicherheitsberichten, maßgebenden Beschwerdeinformationen und Daten über unerwünschte Ereignisse des Implantats oder (eines) nachweislich ähnlichen/ähnlicher Implantate(s);
- d) Daten aus:
 - 1) Prüfungen des Implantats gegen festgelegte Leistungsanforderungen;
 - 2) Prüfungen des Implantats durch Vergleiche mit einem bestehenden Referenzimplantat; und/oder
 - 3) Analysen (eines) nachweislich ähnlichen/ähnlicher Implantate(s).

Sofern keine angemessene Begründung vorliegt, müssen die aus Prüfungen gewonnenen Daten mit Prüfverfahren ermittelt worden sein, für die die Eignung für die vorgesehene Verwendung nachgewiesen wurde und die einer guten Laborpraxis entsprechen.

Werden die Daten, die aus den Prüfungen an einem Implantat gewonnen wurden, mit entweder einem Referenzimplantat oder mit einem nachweislich ähnlichen Implantat verglichen, müssen die Prüfungen mit den gleichen Prüfverfahren und unter den gleichen Prüfbedingungen durchgeführt werden.

Die vorklinische Prüfung von Implantaten sollte die Bedingungen der vorgesehenen Anwendung simulieren. Für spezifische Typen von Implantaten müssen Prüfverfahren und deren Einschränkungen für die Annahme durch den Hersteller angegeben und begründet werden. Außerdem ist die Handhabung, falls zutreffend, in vitro zu prüfen, um die beabsichtigte Wechselwirkung zwischen dem Implantat und sämtlichen Instrumenten, die in Zusammenhang mit dem Implantat zu verwenden sind, sowie gegebenenfalls zwischen miteinander verbundenen Implantaten zu bewerten.

Prüfungen sollten die erwartete Belastung und/oder die unmittelbare Umgebung berücksichtigen. Sofern zutreffend, sollten Prüfkörper die Endimplantate so genau wie möglich abbilden. Falls statistische und/oder dynamische Belastungsversuche für die Bewertung des Implantats entscheidend sind, müssen entweder anerkannte Prüfnormen oder Prüfmodelle, die die Besonderheiten des Implantats berücksichtigen, angewandt werden. Aufgrund der großen Vielfalt an Implantaten und deren Merkmalen sind Prüfnormen möglicherweise nicht vorhanden, oder es können vorhandene bei Bedarf angepasst werden.