

DIN EN ISO 16061



ICS 11.040.30

Einsprüche bis 2020-03-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16061:2015-09

Entwurf

**Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen
Implantaten verwendet werden –
Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 16061:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16061:2020**

Instruments for use in association with non-active surgical implants –
General requirements (ISO/DIS 16061:2020);
German and English version prEN ISO 16061:2020

Instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs –
Exigences générales (ISO/DIS 16061:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 16061:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-01-10 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 46 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16061:2020) 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 027-02-17 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 internationalen 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 5832-8	siehe	DIN ISO 5832-8
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 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020*)
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

*) Zurzeit in Vorbereitung.

ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
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/PRF TR 20416	siehe	DIN CEN ISO/TR 20416*)
ISO/TS 13004	siehe	DIN CEN ISO/TS 13004

Änderungen

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

- a) Dokument grundlegend überarbeitet und an die 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.

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, 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 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 14971:2020, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/FDIS 14971:2019); Deutsche Fassung FprEN ISO 14971:2019*

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 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017*

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-Schmiedelegierung*

DIN ISO 5832-8, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 8: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Wolfram-Eisen-Schmiedelegierung*

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-Schmiedelegierung*

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

DIN ISO 8601-1, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 1: Grundlegende Regeln*

DIN CEN ISO/TR 20416, *Medizinprodukte — Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

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

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden — Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 16061:2020)

Instruments à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO/DIS 16061:2020)

Instruments for use in association with non-active surgical implants — General requirements (ISO/DIS 16061:2020)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Vorgesehene Funktion	7
5 Konstruktionsmerkmale	8
6 Auswahl der Werkstoffe	9
7 Designbewertung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Präklinische Bewertung	10
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen	11
8 Herstellung	11
9 Sterilisation	11
9.1 Instrumente, die steril geliefert werden	11
9.2 Instrumente, die unsteril geliefert werden	11
9.3 Instrumente, die resterilisierbar sind	12
10 Verpackung	12
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport	12
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport	12
11 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	12
11.1 Allgemeines	12
11.2 Kennzeichnung auf Instrumenten	13
11.3 Etikett	13
11.4 Gebrauchsanweisung	14
11.5 Zusätzliche Informationen für Instrumente mit einer Messfunktion	16
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	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Werkstoffe	18
A.2.1 Nichtrostender Stahl	18
A.2.2 Kobalt/Chromlegierungen	18
A.2.3 Titan/Titanlegierungen	18
A.2.4 Aluminiumlegierungen	18
A.2.5 Kunststoffe	19
Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16061:2020) 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 16061:2015 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16061:2020 wurde von CEN als prEN ISO 16061:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

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

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 16061:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Dieses Dokument bietet ein Verfahren, die in ISO/TR 14283 [16]¹ aufgeführten grundlegenden Prinzipien zu behandeln, soweit diese für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, zutreffen. Sie bietet weiterhin ein Verfahren, das verwendet werden kann, um die Übereinstimmung mit den für die grundlegende Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten wesentlichen regulatorischen Anforderungen aufzuzeigen, sofern diese Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, betreffen.

Für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, gibt es drei Ebenen von Normen. Sie sind wie im Folgenden gegeben, wobei Ebene 1 die höchste Ebene beschreibt:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen für Produktfamilien von Instrumenten, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden;
- Ebene 3: Spezielle Anforderungen für Produkttypen von Instrumenten, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden.

Normen der Ebene 1 schließen dieses Dokument, das Anforderungen enthält, die für alle Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, gelten, ISO 14630 [17], die Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate enthält, und ISO 14708-1 [18], die Anforderungen für aktive Implantate enthält. Diese gehen davon aus, dass zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebene 2 und Ebene 3 enthalten sind.

Normen der Ebene 2 gelten für eine begrenztere Serie oder Familie von Instrumenten, wie solche, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, die in der Neurochirurgie, der kardiovaskulären Chirurgie oder beim Gelenkersatz Anwendung finden.

Normen der Ebene 3 gelten für spezielle Instrumententypen innerhalb einer Familie von Instrumenten, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, wie z. B. Hüftgelenke oder Arterienstents.

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

Übereinstimmung mit einer Norm der Ebene 3 ist beabsichtigt die Übereinstimmung mit den anwendbaren Normen der Ebene 2, falls vorhanden, und mit den anwendbaren Normen der Ebene 1 zu implizieren.

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

¹ Nummern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 geliefert werden.

ANMERKUNG Sofern nicht anders angegeben bezeichnet der Begriff „Instrument“ in diesem Dokument ein Instrument, das in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet wird.

Dieses Dokument gilt auch für Instrumente, die mit Antriebseinheiten verbunden werden können, aber gilt nicht für die Antriebseinheiten selbst.

In Bezug auf die Sicherheit legt dieses Dokument Anforderungen für die vorgesehene Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung und Bereitstellung von Informationen durch den Instrumenthersteller, im weiteren Hersteller genannt, fest.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden 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 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO/TS 13004, *Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VD_{max}^{SD}*

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 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of 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 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 14971:2019 und die folgenden Begriffe.

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

zugehöriges Implantat

spezielles nicht-aktives chirurgisches Implantat, mit dem zusammen ein spezielles Instrument zur Verwendung während eines chirurgischen Eingriffs vorgesehen ist

3.2

Instrument

nicht-aktives Medizinprodukt vorgesehen zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs, welches speziellen nicht-aktiven chirurgischen Implantaten zugehörig ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele typischer Anwendungen von Instrumenten, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, sind in A.1 aufgeführt.

3.3

nichtaktives chirurgisches Implantat

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

[QUELLE: ISO 14630:2013, 3.6]

4 Vorgesehene Funktion

Die vorgesehene Funktion eines Instrumentes muss durch Folgendes, unter besonderer Berücksichtigung der Sicherheit, beschrieben und dokumentiert werden:

- a) Verwendungszweck;
- b) Funktionsmerkmale; und
- c) vorgesehene Einsatzbedingungen.

Instrumente müssen bewertet werden, um aufzuzeigen, dass die vorgesehene Funktion erreicht wird (siehe Abschnitt 7).

ANMERKUNG Informationen zur Unterstützung der Beschreibung der vorgesehenen Funktion können in Quellen wie den folgenden gefunden werden:

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

5 Konstruktionsmerkmale

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

- a) Rolle des Instruments in Verbindung mit dem zugehörigen nichtaktiven chirurgischen Implantat (z. B. Implantation, Positionierung, Ausrichtung, Entfernung, usw.);
- b) Biokompatibilität der Werkstoffe für deren Verwendungszweck, einschließlich des Einflusses von materiellen Nebenprodukten aus der Herstellung und chemischen Rückständen;
- c) physikalische, mechanische, biologische und chemische Eigenschaften der Werkstoffe des Instruments;
- d) mögliche Schädigung der Werkstoffeigenschaften;
- e) Gebrauchstauglichkeit;
- f) für Instrumente, für eine Aufbereitung (z. B. Sterilisation) durch den Anwender benötigt wird oder die für Wiederverwendung vorgesehen sind, Kompatibilität mit den vorgesehenen Aufbereitungsmitteln (z. B. Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, Sterilisierungsmittel) und den vorgesehenen Aufbereitungsbedingungen (z. B. Temperatur, Druck, Vakuum, Feuchtigkeit, Zeit usw.);
- g) Stabilität der Instrumentwerkstoffe unter den vorgesehenen Herstellungsbedingungen (z. B. Chemikalien, Temperatur, Druck, Vakuum, Feuchtigkeit, Zeit usw.);
- h) einfache Reinigung, Desinfektion (falls vom Hersteller vorgesehen) und Sterilisation sowohl durch den Hersteller als auch den Anwender;
- i) einfache Wartung;
- j) Einflüsse durch den Kontakt zwischen Instrument und Körper;
- k) Einflüsse durch den Kontakt zwischen Instrument und nichtaktivem chirurgischem Implantat und anderen Instrumenten;
- l) Form und Größe des Instruments, einschließlich deren möglicher Einflüsse auf den Körper;
- m) Verschleißigenschaften der Werkstoffe sowie der Einfluss von Verschleiß und Abriebprodukten auf das Instrument und den Körper;
- n) Einbringen, Entfernen und Anschluss von Teilen;
- o) Ausmaß der Undichtigkeit und/oder Diffusion von Stoffen, in ein oder aus einem Instrument;