

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 16061:2021

Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO

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

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

03/2021



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 16061:2021 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 16061:2021 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 16061:2021
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 16061**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

März 2021

ICS 11.040.40; 11.040.99

Ersetzt EN ISO 16061:2015

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.

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.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285, *Nichtaktive chirurgische Implantate* des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Übereinstimmung mit der Vereinbarung über die technische Kooperation zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 16061:2015), die technisch überarbeitet wurde. Die Hauptänderungen im Vergleich mit der vorigen Ausgabe sind wie folgend:

- Eine Anforderung, den Verwendungszweck zu berücksichtigen, wurde in die Liste der bei der Feststellung der vorgesehenen Funktion des Instruments zu berücksichtigenden Elemente aufgenommen.
- Die Liste der Konstruktionsmerkmale in Abschnitt 5 wurde umorganisiert und mehrere neue Merkmale wurden zu der Liste hinzugefügt.
- Der Auswahl der für das Instrument zu verwendenden Werkstoffe wurde eine Risikoanalyse zugrunde gelegt und der Abschnitt beinhaltet nun eine Liste von in der Risikoanalyse mindestens zu berücksichtigenden Faktoren.
- Die Anforderung für die präklinische Bewertung wurde ausgeweitet und beinhaltet eine Anforderung zur Prüfung und biologischen Beurteilung des fertigen Instruments.

- Eine klinische Bewertung des Instruments wurde in allen Fällen als eine Anforderung hinzugefügt. Jedoch erfüllen die Ergebnisse der präklinischen Bewertung die Anforderung der klinischen Bewertung, falls die präklinische Bewertung die Sicherheit und vorgesehene Funktion des Instruments unter den Bedingungen des Verwendungszwecks aufzeigt.
- Eine neue Anforderung zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurde zu Abschnitt 7 hinzugefügt.
- Die Anforderungen in Abschnitt 11 wurden umorganisiert und klargestellt, um die gegenwertige Praxis widerzuspiegeln und um für die Anweisungen bezüglich zutreffender Aufbereitungsschritte (d. h. Reinigung, Desinfektion, Trocknen, Verpacken und Sterilisation), die von jemand anderem als dem Hersteller durchgeführt werden müssen, auf ISO 17664:2017, Abschnitt 6, zu verweisen.
- Anhang A wurde vereinfacht, um einheitlichere Leitlinien bezüglich der Auswahl von Werkstoffen unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes zu geben. Die Tabellen zu Werkstoffeigenschaften von rostfreiem Stählen wurden entfernt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument bietet ein Verfahren, die in ISO/TR 14283 aufgeführten grundlegenden Prinzipien zu behandeln, soweit diese für Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden, zutreffen. Es 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, die die Anforderung für nichtaktive chirurgische Implantate enthält, und ISO 14708-1, die Anforderungen für aktive Implantate enthält, ein. 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 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.