

September 2022

ICS

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 14630:2012

Deutsche Fassung

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)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 285 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-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.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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 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

FprEN ISO 14630 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.