

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 14602:2011

### **Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)**

Implants chirurgicaux non actifs -  
Implants pour ostéosynthèse - Exigences  
particulières (ISO 14602:2010)

Non-active surgical implants - Implants  
for osteosynthesis - Particular  
requirements (ISO 14602:2010)

10/2011

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 14602:2011 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 14602:2011 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!

Deutsche Fassung

## Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)

Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières (ISO 14602:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. September 2011 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

# Inhalt

	Seite
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Beabsichtigte Funktion</b> .....	<b>5</b>
4.1 Allgemeines .....	5
4.2 Beabsichtigter Verwendungszweck.....	5
4.3 Funktionelle Merkmale .....	6
4.4 Beabsichtigte Anwendungsbedingungen.....	6
<b>5 Konstruktionsmerkmale</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Werkstoffe</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Designprüfung</b> .....	<b>8</b>
7.1 Allgemeines .....	8
7.2 Vorklinische Bewertung.....	8
7.3 Klinische Bewertung .....	8
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung.....	8
<b>8 Herstellung</b> .....	<b>9</b>
<b>9 Sterilisation</b> .....	<b>9</b>
<b>10 Verpackung</b> .....	<b>9</b>
<b>11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</b> .....	<b>9</b>
11.1 Allgemeines.....	9
11.2 Etikettierung.....	9
11.3 Gebrauchsanweisung .....	9
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen .....	9
11.5 Kennzeichnung der Implantate .....	9
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke .....	9
<b>Anhang A (informativ) Zusammenhang der Abschnitte dieser Internationalen Norm mit den grundlegenden Prinzipien, wie in ISO/TR 14283 umrissen</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang B (informativ) ISO-Normen für Implantate und zugehörige Instrumente, die im klinischen Gebrauch für bestimmte Anwendungen in der Osteosynthese als geeignet befunden wurden</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang C (informativ) ISO-Normen für Werkstoffe, die im klinischen Gebrauch als geeignet befunden wurden</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang D (informativ) Normen für die Prüfung und Designprüfung</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>17</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>19</b>

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14602:2011) 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 vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14602:2010.

Diese neue Ausgabe enthält einen überarbeiteten Anhang ZA.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14602:2010 wurde vom CEN als EN ISO 14602:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Im Allgemeinen werden nichtaktive chirurgische Implantate zur Osteosynthese bei der Versorgung traumatischer Verletzungen oder in der korrekativen Chirurgie verwendet. Sie erhalten die Reposition gebrochener Knochen und stabilisieren Knochen- (oder angrenzende) Strukturen, um Knochenheilung oder ein Zusammenwachsen zu ermöglichen und/oder dienen zur Stützung oder Korrektur. Wenn sie ihren Zweck erfüllt haben, werden die Implantate entfernt oder *in situ* belassen.

Die vorliegende Internationale Norm bietet zusätzlich zu den Anforderungen in ISO 14630 ein Verfahren, die in ISO/TR 14283 aufgeführten grundlegenden Prinzipien zu behandeln, soweit diese für nichtaktive chirurgische Implantate zur Osteosynthese zutreffen. In Anhang A wird der Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und ISO/TR 14283:2004 dargestellt.

Diese Internationale Norm bietet auch ein Verfahren, um die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen aufzuzeigen, auf der Basis der EG-Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Gemeinschaft vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007, die in allgemeiner Form in dessen Anhang 1 aufgeführt sind, sofern diese nichtaktive chirurgische Implantate zur Osteosynthese betreffen. Sie kann darüber hinaus Hersteller dabei unterstützen, Übereinstimmung mit den Anforderungen anderer Regulierungsorganisationen nachzuweisen.

Alternative Nachweisverfahren zur Darstellung der Übereinstimmung können besonders hinsichtlich von Implantaten zulässig sein, die eine zufriedenstellende langzeitige klinische Leistungsfähigkeit bewiesen haben.

Für die nichtaktiven chirurgischen Implantate und dazugehörigen Instrumente gibt es drei Ebenen von Normen. Für die Implantate selbst sind sie wie im Folgenden gegeben, wobei Ebene 1 die höchste Ebene beschreibt:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen für Produktfamilien von nichtaktiven chirurgischen Implantaten;
- Ebene 3: Spezielle Anforderungen für Produkttypen von nichtaktiven chirurgischen Implantaten.

Normen der Ebene 1 enthalten Anforderungen, die für alle nichtaktiven chirurgischen Implantate gelten. Sie gehen auch davon aus, dass zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebene 2 und Ebene 3 enthalten sind.

Die Normen der Ebene 2, wie diese Internationale Norm, enthalten Anforderungen, die für eine stärker eingegrenzte Serie oder Familie nichtaktiver chirurgischer Implantate gelten. Diese Internationale Norm der Ebene 2 legt, zusätzlich zu den in ISO 14630 festgelegten allgemeinen Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate, besondere Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate zur Osteosynthese fest. Sie gilt nur in Verbindung mit ISO 14630.

Die Normen der Ebene 3, wie die in den Anhängen aufgeführten, gelten für spezielle Implantattypen innerhalb einer Familie nichtaktiver chirurgischer Implantate, in diesem Fall insbesondere Typen nichtaktiver chirurgischer Implantate zur Osteosynthese.

Um alle Anforderungen für ein spezifisches Implantat zu erfassen, sollte zuerst die Norm der niedrigsten verfügbaren Ebene zu Rate gezogen werden.

**ANMERKUNG** Die Anforderungen in dieser Internationalen Norm entsprechen internationalem Konsens. Individuelle oder nationale Dokumente sowie Genehmigungsbehörden können andere Anforderungen vorschreiben.