

Spis treści

Przedmowa

Wprowadzenie

1 Zakres normy

2 Normy powołane

3 Definicje

4 Zamierzone działanie

5 Właściwości konstrukcyjne

6 Materiały

7 Ocena konstrukcji

8 Produkcja

9 Sterylizacja

10 Pakowanie

11 Informacje, które powinny być dostarczone przez producenta

Załącznik A (informacyjny) Normy ISO dotyczące implantów i używanych narzędzi, które zyskały akceptację na podstawie klinicznego zastosowania do osteosyntezy

Załącznik B (informacyjny) Normy ISO dotyczące materiałów zaakceptowanych na podstawie udokumentowanego użytku klinicznego

Załącznik C (informacyjny) Normy dotyczące oceny badań i konstrukcji

Załącznik ZA (informacyjny) Rozdziały niniejszej normy europejskiej dotyczące podstawowych wymagań lub innych postanowień dyrektyw UE.