

DIN EN ISO 21535:2021-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-16

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO/DIS 21535:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21535:2021

Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO/DIS 21535:2021); German and English version prEN ISO 21535:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	12
4 Beabsichtigte Funktion.....	16
5 Konstruktionsmerkmale	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Toleranzen und Abmessungen	18
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelverbindungen	18
5.2.2 Durchmesser-toleranzen von artikulierenden Oberflächen, Rundheit von artikulierenden Oberflächen und Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen	18
5.3 Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen.....	18
5.3.1 Allgemeines	18
5.3.2 Dicke von UHMWPE in Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen.....	19
5.3.3 Dicke von metallischen und keramischen Komponenten von Pfannenaußen- und -innenschalen sowie von bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen	19
6 Werkstoffe.....	20
7 Designprüfung	20
7.1 Allgemeines	20
7.2 Präklinische Bewertung.....	20
7.2.1 Allgemeines	20
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen	23
7.3 Klinische Prüfung	30
8 Herstellung.....	31
9 Sterilisation	31
10 Verpackung.....	31
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	31
11.1 Allgemeines	31
11.2 Produkttyp und Abmessungen	31
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	31
11.4 Kennzeichnung.....	32

11.5	Information für den Patienten	32
11.6	Information für den Chirurgen	32
11.7	Elektronische Gebrauchsanweisung	32
	Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der femoralen Komponente und der Pfannenkomponente eines totalen Hüftgelenkersatzes	33
	Literaturhinweise	35