DIN EN ISO 21534:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21534:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Beabsichtigte Funktion 7

5 Konstruktionsmerkmale 8
5.1 Allgemeines 8
5.2 Oberflächenbeschaffenheit von Implantaten aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) 8
5.3 Oberflächenbeschaffenheit von Teilimplantaten aus Metall und Keramik 8
5.4 Oberflächen kugelkonvexer Implantate aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit UHMWPE 8
5.5 Oberflächen kugelförmiger Teilimplantate aus Metall und Keramik 8
5.6 Oberflächen kugelkonkaver UHMWPE-Komponenten 9

6 Werkstoffe 9
6.1 Allgemeines 9
6.2 Verschiedenartige Metalle oder Legierungen 9

7 Designprüfung 9
7.1 Allgemeines 9
7.2 Präklinische Bewertung 9
7.2.1 Allgemeines 9
7.2.2 Messung der Oberflächenrauheit 10
7.2.3 Messung der Rundheit 10
7.3 Klinische Prüfung 10
7.4 Überwachung nach Markteinführung 10

8 Herstellung und Kontrolle 10
8.1 Allgemeines 10
8.2 Metallische Oberflächen 10
8.3 Kunststoffoberflächen 11
8.4 Keramikoberflächen 11

9 Sterilisation 11
9.1 Allgemeines 11
9.2 Verfallsdatum 11

10 Verpackung 11

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 11
11.1 Allgemeines 11
11.2 Beschriftung von nur an einer Körperseite anzuwendenden Implantaten 12
11.3 Anweisungen zur Ausrichtung des Implantats 12
11.4 Kennzeichnung zur Ausrichtung des Implantats 12
11.5 Kennzeichnungsstelle am Implantat 12
11.6 Einschränkungen der Anwendung 12
11.7 Resterilisation von Keramiken aus Zirkoniumdioxid 12
11.8 Beschriftung von Implantaten zur Anwendung mit oder ohne Knochenzement 12

Anhang A (informativ) **Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für die Herstellung von Implantaten als geeignet befunden wurden** **13**

Anhang B (informativ) **Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für artikulierende Flächen von Implantaten als geeignet oder ungeeignet befunden wurden** **14**
B.1 Geeignete Werkstoffkombinationen **14**
B.2 Ungeeignete Werkstoffkombinationen für miteinander artikulierende Oberflächen **15**

Anhang C (informativ) **Aufstellung von Werkstoffen, die bei Implantaten für Metallkombinationen an Kontaktflächen ohne Gelenkfunktion als geeignet oder ungeeignet befunden wurden** **16**
C.1 Geeignete Kombinationen ungleicher Metalle an nicht miteinander artikulierenden Kontaktflächen **16**
C.2 Für nicht miteinander artikulierende Kontaktflächen ungeeignete Metallkombinationen **16**

Literaturhinweise **17**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** **19**