

# DIN EN ISO 21535:2009-08 (D)

## Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2009

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<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>6</b>
<b>5 Konstruktionsmerkmale</b> .....	<b>7</b>
5.1 Allgemeines .....	7
5.2 Toleranzen und Abmessungen .....	7
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelerbindungen.....	7
5.2.2 Durchmesser-toleranzen von artikulierenden Oberflächen.....	7
5.3 Dicke des UHMWPE bei Pfannenkomponenten und bipolaren Köpfen.....	7
5.3.1 Pfannenkomponenten.....	7
5.3.2 Bipolare Köpfe .....	7
<b>6 Werkstoffe</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Designprüfung</b> .....	<b>8</b>
7.1 Allgemeines .....	8
7.2 Präklinische Bewertung.....	8
7.2.1 Ermüdungsprüfung von femoralen Komponenten.....	8
7.2.2 Ermüdungseigenschaften von Prothesenschäften im Kopf- und Halsbereich .....	8
7.2.3 Abreiß-eigenschaften der Köpfe.....	8
7.2.4 Verschleißprüfung des totalen Hüftgelenkersatzes .....	8
7.2.5 Minimale und maximale Winkel .....	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 Abmessungen.....	9
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten .....	9
11.4 Kennzeichnung.....	10
11.5 Information für den Patienten .....	10
<b>Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der Komponenten</b> .....	<b>11</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>13</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>14</b>