

# 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>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2 Toleranzen und Abmessungen</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelerverbindungen</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2.2 Durchmesser-toleranzen von artikulierenden Oberflächen</b> .....	<b>7</b>
<b>5.3 Dicke des UHMWPE bei Pfannenkomponenten und bipolaren Köpfen</b> .....	<b>7</b>
<b>5.3.1 Pfannenkomponenten</b> .....	<b>7</b>
<b>5.3.2 Bipolare Köpfe</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Werkstoffe</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Designprüfung</b> .....	<b>8</b>
<b>7.1 Allgemeines</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2 Präklinische Bewertung</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2.1 Ermüdungsprüfung von femoralen Komponenten</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2.2 Ermüdungseigenschaften von Prothesenschäften im Kopf- und Halsbereich</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2.3 Abreiß-eigenschaften der Köpfe</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2.4 Verschleißprüfung des totalen Hüftgelenkersatzes</b> .....	<b>8</b>
<b>7.2.5 Minimale und maximale Winkel</b> .....	<b>8</b>
<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>
<b>11.1 Allgemeines</b> .....	<b>9</b>
<b>11.2 Abmessungen</b> .....	<b>9</b>
<b>11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten</b> .....	<b>9</b>
<b>11.4 Kennzeichnung</b> .....	<b>10</b>
<b>11.5 Information für den Patienten</b> .....	<b>10</b>
<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>