

DIN EN ISO 21535:2017-04 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2009 + A1:2016

Inhalt	Seite
Vorwort	3
A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1 A1	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 Toleranzen und Abmessungen.....	8
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelerbindungen.....	8
5.2.2 Durchmesser-toleranzen von artikulierenden Oberflächen.....	8
5.3 Dicke des UHMWPE bei Pfannenkomponenten und bipolaren Köpfen.....	8
5.3.1 Pfannenkomponenten	8
5.3.2 Bipolare Köpfe.....	8
6 Werkstoffe	9
7 Designprüfung.....	9
7.1 Allgemeines.....	9
7.2 Präklinische Bewertung.....	9
7.2.1 Ermüdungsprüfung von femoralen Komponenten	9
7.2.2 Ermüdungseigenschaften von Prothesenschäften im A1 gestrichener Text A1 Halsbereich	9
7.2.3 Abreißeigenschaften der A1 Hüftköpfe A1	9
7.2.4 Verschleißprüfung des totalen Hüftgelenkersatzes	9
7.2.5 Minimale und maximale Winkel.....	9
8 Herstellung.....	10
9 Sterilisation	10
10 Verpackung	10
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	10
11.1 Allgemeines.....	10
11.2 Abmessungen.....	10
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	10
11.4 Kennzeichnung.....	11
11.5 Information für den Patienten	11
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der Komponenten.....	12
Literaturhinweise	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	15
Anhang ZB (informativ) A1 Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen A1	18