DIN EN ISO 21535:2024-10 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Spezielle Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2023); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 9

Vorwort ... 14

Einleitung ... 16

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 19

4 Vorgesehene Funktion ... 24

5 Konstruktionsmerkmale ... 24
5.1 Allgemeines ... 24
5.2 Toleranzen und Abmessungen ... 25
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Konusverbindungen ... 25
5.2.2 Durchmessertoleranzen von artikulierenden Oberflächen, Rundheit von artikulierenden Oberflächen und Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen ... 26
5.3 Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen ... 26
5.3.1 Allgemeines ... 26
5.3.2 Dicke von UHMWPE in Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen ... 26
5.3.3 Dicke von metallischen und keramischen Komponenten von Pfannenaußen- und -innenschalen sowie von bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen ... 27

6 Werkstoffe ... 29

7 Designprüfung ... 29
7.1 Allgemeines ... 29
7.2 Präklinische Bewertung ... 29
7.2.1 Allgemeines ... 29
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen ... 32
7.3 Klinische Prüfung ... 39
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung ... 39

8 Herstellung ... 40

9 Sterilisation ... 40

10 Verpackung ... 40

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 40
11.1 Allgemeines ... 40
11.2 Produkttyp und Abmessungen ... 40
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten ... 40
11.4 Kennzeichnung ... 41

11.5 Informationen für den Patienten **41**
11.6 Informationen für den Chirurgen **41**
11.7 Elektronische Gebrauchsanweisung **41**

Anhang A (normativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfangs der femoralen Komponente und der Pfannenkomponente eines totalen Hüftgelenkersatzes **42**

Literaturhinweise **46**

Bilder

Bild A.1 — Relativer Bewegungsumfang der Komponenten **45**

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen **10**

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen **11**