

DIN EN ISO 21534:2007-12

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Beabsichtigte Funktion.....	8
5 Konstruktionsmerkmale	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Oberflächenbeschaffenheit von Implantaten aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE).....	9
5.3 Oberflächenbeschaffenheit von Teilimplantaten aus Metall und Keramik.....	9
5.4 Oberflächen kugelkonvexer Implantate aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit UHMWPE	9
5.5 Oberflächen kugelförmiger Teilimplantate aus Metall und Keramik.....	9
5.6 Oberflächen kugelkonkaver UHMWPE-Komponenten	10
6 Werkstoffe	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Verschiedenartige Metalle oder Legierungen	10
7 Designprüfung	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Präklinische Bewertung.....	10
7.3 Klinische Prüfung.....	11
7.4 Überwachung nach Markteinführung.....	11
8 Herstellung und Kontrolle	11
8.1 Allgemeines	11
8.2 Metallische Oberflächen	11
8.3 Kunststoffoberflächen	12
8.4 Keramikoberflächen	12
9 Sterilisation	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Verfallsdatum	12
10 Verpackung	12
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	12
11.1 Allgemeines	12
11.2 Beschriftung von nur an einer Körperseite anzuwendenden Implantaten.....	13
11.3 Anweisungen zur Ausrichtung des Implantats	13
11.4 Kennzeichnung zur Ausrichtung des Implantats.....	13
11.5 Kennzeichnungsstelle am Implantat	13
11.6 Einschränkungen der Anwendung	13
11.7 Resterilisation von Keramiken aus Zirkoniumdioxid	13
11.8 Beschriftung von Implantaten zur Anwendung mit oder ohne Knochenzement.....	13
Anhang A (informativ) Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für die Herstellung von Implantaten als geeignet befunden wurden	14
Anhang B (informativ) Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für artikulierende Flächen von Implantaten als geeignet oder ungeeignet befunden wurden.....	16
B.1 Geeignete Werkstoffkombinationen	16
B.2 Ungeeignete Werkstoffkombinationen für miteinander artikulierende Oberflächen	17

Anhang C (informativ) Aufstellung von Werkstoffen, die bei Implantaten für Metallkombinationen an Kontaktflächen ohne Gelenkfunktion als geeignet oder ungeeignet befunden wurden	18
C.1 Geeignete Kombinationen ungleicher Metalle an nicht miteinander artikulierenden Kontaktflächen	18
C.2 Für nicht miteinander artikulierende Kontaktflächen ungeeignete Metallkombinationen.....	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	21