

DIN EN ISO 21535:2021-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-16

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO/DIS 21535:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21535:2021

Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO/DIS 21535:2021); German and English version prEN ISO 21535:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	12
4 Beabsichtigte Funktion	16
5 Konstruktionsmerkmale	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Toleranzen und Abmessungen	18
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelverbindungen	18
5.2.2 Durchmessertoleranzen von artikulierenden Oberflächen, Rundheit von artikulierenden Oberflächen und Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen	18
5.3 Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen	18
5.3.1 Allgemeines	18
5.3.2 Dicke von UHMWPE in Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen	19
5.3.3 Dicke von metallischen und keramischen Komponenten von Pfannenaußen- und -innenschalen sowie von bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen	19
6 Werkstoffe	20
7 Designprüfung	20
7.1 Allgemeines	20
7.2 Präklinische Bewertung	20
7.2.1 Allgemeines	20
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen	23
7.3 Klinische Prüfung	30
8 Herstellung	31
9 Sterilisation	31
10 Verpackung	31
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	31
11.1 Allgemeines	31
11.2 Produkttyp und Abmessungen	31
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	31
11.4 Kennzeichnung	32

11.5	Information für den Patienten.....	32
11.6	Information für den Chirurgen.....	32
11.7	Elektronische Gebrauchsanweisung	32
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der femoralen Komponente und der Pfannenkomponente eines totalen Hüftgelenkersatzes		
		33
Literaturhinweise.....		35