

DIN EN ISO 21534:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21534:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	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 Oberflächenbeschaffenheit von Implantaten aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE)	8
5.3 Oberflächenbeschaffenheit von Teilimplantaten aus Metall und Keramik	8
5.4 Oberflächen kugelkonvexer Implantate aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit UHMWPE	8
5.5 Oberflächen kugelförmiger Teilimplantate aus Metall und Keramik	8
5.6 Oberflächen kugelkonkaver UHMWPE-Komponenten	9
6 Werkstoffe	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Verschiedenartige Metalle oder Legierungen	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Präklinische Bewertung	9
7.2.1 Allgemeines	9
7.2.2 Messung der Oberflächenrauheit	10
7.2.3 Messung der Rundheit	10
7.3 Klinische Prüfung	10
7.4 Überwachung nach Markteinführung	10
8 Herstellung und Kontrolle	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Metallische Oberflächen	10
8.3 Kunststoffoberflächen	11
8.4 Keramikoberflächen	11
9 Sterilisation	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Verfallsdatum	11
10 Verpackung	11
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	11
11.1 Allgemeines	11
11.2 Beschriftung von nur an einer Körperseite anzuwendenden Implantaten	12
11.3 Anweisungen zur Ausrichtung des Implantats	12
11.4 Kennzeichnung zur Ausrichtung des Implantats	12
11.5 Kennzeichnungsstelle am Implantat	12
11.6 Einschränkungen der Anwendung	12
11.7 Resterilisation von Keramiken aus Zirkoniumdioxid	12
11.8 Beschriftung von Implantaten zur Anwendung mit oder ohne Knochenzement	12

Anhang A (informativ) Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für die Herstellung von Implantaten als geeignet befunden wurden.....	13
Anhang B (informativ) Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für artikulierende Flächen von Implantaten als geeignet oder ungeeignet befunden wurden	14
B.1 Geeignete Werkstoffkombinationen	14
B.2 Ungeeignete Werkstoffkombinationen für miteinander artikulierende Oberflächen.....	15
Anhang C (informativ) Aufstellung von Werkstoffen, die bei Implantaten für Metallkombinationen an Kontaktflächen ohne Gelenkfunktion als geeignet oder ungeeignet befunden wurden	16
C.1 Geeignete Kombinationen ungleicher Metalle an nicht miteinander artikulierenden Kontaktflächen	16
C.2 Für nicht miteinander artikulierende Kontaktflächen ungeeignete Metallkombinationen.....	16
Literaturhinweise	17
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	19