

# 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

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