DIN EN ISO 21535:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Beabsichtigte Funktion ... 6

5 Konstruktionsmerkmale ... 7
5.1 Allgemeines ... 7
5.2 Toleranzen und Abmessungen ... 7
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelverbindungen ... 7
5.2.2 Durchmessertoleranzen von artikulierenden Oberflächen ... 7
5.3 Dicke des UHMWPE bei Pfannenkomponenten und bipolaren Köpfen ... 7
5.3.1 Pfannenkomponenten ... 7
5.3.2 Bipolare Köpfe ... 7

6 Werkstoffe ... 8

7 Designprüfung ... 8
7.1 Allgemeines ... 8
7.2 Präklinische Bewertung ... 8
7.2.1 Ermüdungsprüfung von femoralen Komponenten ... 8
7.2.2 Ermüdungseigenschaften von Prothesenschäften im Kopf- und Halsbereich ... 8
7.2.3 Abreißeigenschaften der Köpfe ... 8
7.2.4 Verschleißprüfung des totalen Hüftgelenkersatzes ... 8
7.2.5 Minimale und maximale Winkel ... 8

8 Herstellung ... 9

9 Sterilisation ... 9

10 Verpackung ... 9

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 9
11.1 Allgemeines ... 9
11.2 Abmessungen ... 9
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten ... 9
11.4 Kennzeichnung ... 10
11.5 Information für den Patienten ... 10

Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der Komponenten ... 11

Literaturhinweise ... 13

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ... 14