

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 Kegelerbindungen	7
5.2.2 Durchmesser-toleranzen 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 Abreiß-eigenschaften 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