

DIN EN ISO 21535:2017-04 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2009 + A1:2016

| Inhalt | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort | 3 |
| A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1 A1 | 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 Toleranzen und Abmessungen..... | 8 |
| 5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegerverbindungen..... | 8 |
| 5.2.2 Durchmesser-toleranzen von artikulierenden Oberflächen..... | 8 |
| 5.3 Dicke des UHMWPE bei Pfannenkomponenten und bipolaren Köpfen..... | 8 |
| 5.3.1 Pfannenkomponenten | 8 |
| 5.3.2 Bipolare Köpfe..... | 8 |
| 6 Werkstoffe | 9 |
| 7 Designprüfung..... | 9 |
| 7.1 Allgemeines..... | 9 |
| 7.2 Präklinische Bewertung..... | 9 |
| 7.2.1 Ermüdungsprüfung von femoralen Komponenten | 9 |
| 7.2.2 Ermüdungseigenschaften von Prothesenschäften im A1 gestrichener Text A1 Halsbereich | 9 |
| 7.2.3 Abreißeigenschaften der A1 Hüftköpfe A1 | 9 |
| 7.2.4 Verschleißprüfung des totalen Hüftgelenkersatzes | 9 |
| 7.2.5 Minimale und maximale Winkel..... | 9 |
| 8 Herstellung..... | 10 |
| 9 Sterilisation | 10 |
| 10 Verpackung | 10 |
| 11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller | 10 |
| 11.1 Allgemeines..... | 10 |
| 11.2 Abmessungen..... | 10 |
| 11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten | 10 |
| 11.4 Kennzeichnung..... | 11 |
| 11.5 Information für den Patienten | 11 |
| Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der Komponenten..... | 12 |
| Literaturhinweise | 14 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG..... | 15 |
| Anhang ZB (informativ) A1 Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen A1 | 18 |