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 Kegelverbindungen ... 8
5.2.2 Durchmessertoleranzen 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