

DIN EN ISO 21535:2024-10 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Spezielle Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2023); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Vorwort	14
Einleitung	16
1 Anwendungsbereich.....	17
2 Normative Verweisungen	17
3 Begriffe	19
4 Vorgesehene Funktion.....	24
5 Konstruktionsmerkmale	24
5.1 Allgemeines.....	24
5.2 Toleranzen und Abmessungen.....	25
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Konusverbindungen	25
5.2.2 Durchmesser-toleranzen von artikulierenden Oberflächen, Rundheit von artikulierenden Oberflächen und Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen.....	26
5.3 Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen.....	26
5.3.1 Allgemeines.....	26
5.3.2 Dicke von UHMWPE in Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen.....	26
5.3.3 Dicke von metallischen und keramischen Komponenten von Pfannenaußen- und -innenschalen sowie von bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen	27
6 Werkstoffe	29
7 Designprüfung.....	29
7.1 Allgemeines.....	29
7.2 Präklinische Bewertung.....	29
7.2.1 Allgemeines.....	29
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen.....	32
7.3 Klinische Prüfung.....	39
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung.....	39
8 Herstellung.....	40
9 Sterilisation.....	40
10 Verpackung	40
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	40
11.1 Allgemeines.....	40
11.2 Produkttyp und Abmessungen	40
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	40
11.4 Kennzeichnung.....	41

11.5	Informationen für den Patienten	41
11.6	Informationen für den Chirurgen	41
11.7	Elektronische Gebrauchsanweisung	41
Anhang A (normativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfangs der femoralen Komponente und der Pfannenkomponente eines totalen Hüftgelenkersatzes		42
Literaturhinweise		46

Bilder

Bild A.1	— Relativer Bewegungsumfang der Komponenten	45
-----------------	--	-----------

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	10
Tabelle ZA.2	— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	11