

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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

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

**Bilder**

<b>Bild A.1</b>	<b>— Relativer Bewegungsumfang der Komponenten</b> .....	<b>45</b>
-----------------	--	-----------

**Tabellen**

<b>Tabelle ZA.1</b>	<b>— 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</b> .....	<b>10</b>
<b>Tabelle ZA.2</b>	<b>— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen</b> .....	<b>11</b>