

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 |