

DIN EN ISO 21535:2007-12

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Beabsichtigte Funktion.....	6
5 Konstruktionsmerkmale	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Toleranzen und Abmessungen	7
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelerbindungen.....	7
5.2.2 Durchmesser-toleranzen von artikulierenden Oberflächen.....	7
5.3 Dicke des UHMWPE bei Pfannenkomponenten und bipolaren Köpfen.....	7
5.3.1 Pfannenkomponenten.....	7
5.3.2 Bipolare Köpfe	7
6 Werkstoffe	8
7 Designprüfung	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Präklinische Bewertung.....	8
7.2.1 Ermüdungsprüfung von femoralen Komponenten.....	8
7.2.2 Ermüdungseigenschaften von Prothesenschäften im Kopf- und Halsbereich	8
7.2.3 Abreiß-eigenschaften der Köpfe	8
7.2.4 Verschleißprüfung des totalen Hüftgelenkersatzes	8
7.2.5 Minimale und maximale Winkel	8
8 Herstellung.....	9
9 Sterilisation	9
10 Verpackung	9
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	9
11.1 Allgemeines	9
11.2 Abmessungen.....	9
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	9
11.4 Kennzeichnung.....	10
11.5 Information für den Patienten	10
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der Komponenten	11
Literaturhinweise.....	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	16