

DIN EN ISO 21534

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 21534:2007-12
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Implantate zum Gelenkersatz –
Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 21534:2009**

Non-active surgical implants –
Joint replacement implants –
Particular requirements (ISO 21534:2007);
German version EN ISO 21534:2009

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants de remplacement d'articulation –
Exigences particulières (ISO 21534:2007);
Version allemande EN ISO 21534:2009

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 21534:2007-12 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21534:2009) wurde vom ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-15 AA „Endoprothetik und Osteosynthese“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4287	siehe DIN EN ISO 4287
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14630	siehe DIN EN ISO 14630

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21534:2007-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12010: 1998-05
DIN EN ISO 21534: 2007-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

Deutsche Fassung

**Nichtaktive chirurgische Implantate —
Implantate zum Gelenkersatz —
Besondere Anforderungen
(ISO 21534:2007)**

Non-active surgical implants —
Joint replacement implants —
Particular requirements
(ISO 21534:2007)

Implants chirurgicaux non actifs —
Implants de remplacement d'articulation —
Exigences particulières
(ISO 21534:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	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 Oberflächenbeschaffenheit von Implantaten aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE).....	8
5.3 Oberflächenbeschaffenheit von Teilimplantaten aus Metall und Keramik	8
5.4 Oberflächen kugelkonvexer Implantate aus Metall oder Keramik bei Artikulation mit UHMWPE.....	8
5.5 Oberflächen kugelförmiger Teilimplantate aus Metall und Keramik	8
5.6 Oberflächen kugelkonkaver UHMWPE-Komponenten.....	9
6 Werkstoffe	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Verschiedenartige Metalle oder Legierungen.....	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Präklinische Bewertung	9
7.2.1 Allgemeines	9
7.2.2 Messung der Oberflächenrauheit.....	10
7.2.3 Messung der Rundheit	10
7.3 Klinische Prüfung	10
7.4 Überwachung nach Markteinführung	10
8 Herstellung und Kontrolle.....	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Metallische Oberflächen	10
8.3 Kunststoffoberflächen	11
8.4 Keramikoberflächen	11
9 Sterilisation	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Verfallsdatum	11
10 Verpackung	11
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	11
11.1 Allgemeines	11
11.2 Beschriftung von nur an einer Körperseite anzuwendenden Implantaten	12
11.3 Anweisungen zur Ausrichtung des Implantats	12
11.4 Kennzeichnung zur Ausrichtung des Implantats	12
11.5 Kennzeichnungsstelle am Implantat.....	12
11.6 Einschränkungen der Anwendung	12
11.7 Resterilisation von Keramiken aus Zirkoniumdioxid.....	12
11.8 Beschriftung von Implantaten zur Anwendung mit oder ohne Knochenzement.....	12
Anhang A (informativ) Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für die Herstellung von Implantaten als geeignet befunden wurden.....	13

Anhang B (informativ) Aufstellung von Normen über Werkstoffe, die für artikulierende Flächen von Implantaten als geeignet oder ungeeignet befunden wurden	14
B.1 Geeignete Werkstoffkombinationen.....	14
B.2 Ungeeignete Werkstoffkombinationen für miteinander artikulierende Oberflächen	15
Anhang C (informativ) Aufstellung von Werkstoffen, die bei Implantaten für Metallkombinationen an Kontaktflächen ohne Gelenkfunktion als geeignet oder ungeeignet befunden wurden	16
C.1 Geeignete Kombinationen ungleicher Metalle an nicht miteinander artikulierenden Kontaktflächen.....	16
C.2 Für nicht miteinander artikulierende Kontaktflächen ungeeignete Metallkombinationen	16
Literaturhinweise	17
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	19

Vorwort

Der Text der ISO 21534:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ erarbeitet und als EN ISO 21534:2009 vom Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 21534:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21534:2007 wurde vom CEN als EN ISO 21534:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Für nichtaktive chirurgische Implantate gibt es drei Ebenen von Internationalen Normen. Diese sind wie folgt festgelegt, wobei die Ebene 1 die höchste ist:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate und das in Verbindung mit Implantaten verwendete Instrumentarium;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen für Produktfamilien von nichtaktiven chirurgischen Implantaten;
- Ebene 3: Spezielle Anforderungen für Produkttypen von nichtaktiven chirurgischen Implantaten.

Diese Internationale Norm ist eine Norm der Ebene 2 und enthält Anforderungen, die für alle nichtaktiven Implantate in der Produktfamilie der Gelenkersatzimplantate gelten.

Die Norm der Ebene 1 enthält Anforderungen, die für alle nichtaktiven chirurgischen Implantate gelten. Sie weist ebenfalls darauf hin, dass zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebene 2 und Ebene 3 enthalten sind. Die Norm der Ebene 1 ist als ISO 14630 veröffentlicht worden.

Die Normen der Ebene 3 gelten für spezielle Implantattypen innerhalb einer Produktfamilie wie z. B. Knie- und Hüftgelenke. Um alle Anforderungen zu erfassen, wird empfohlen, eine Norm der niedrigsten verfügbaren Ebene zuerst heranzuziehen.