

DIN EN ISO 21535



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 21535:2009-08

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Implantate zum Gelenkersatz –
Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz
(ISO 21535:2007 + Amd 1:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 21535:2009 + A1:2016**

Non-active surgical implants –
Joint replacement implants –
Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016);
German version EN ISO 21535:2009 + A1:2016

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants de remplacement d'articulation –
Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche
(ISO 21535:2007 + Amd 1:2016);
Version allemande EN ISO 21535:2009 + A1:2016

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21535:2009 + A1:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Die Norm enthält die Änderung 1, die vom CEN am 14. Oktober 2016 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   angegeben.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14630:2012 siehe DIN EN ISO 14630:2013-03
ISO 21534:2007 siehe DIN EN ISO 21534:2009-08

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21535:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einarbeitung der Änderung EN ISO 21535:2009/A1:2016.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12563: 1999-02
DIN EN ISO 21535: 2007-12, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14630:2013-03, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012*

DIN EN ISO 21534:2009-08, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21534:2009*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Nichtaktive chirurgische Implantate —
Implantate zum Gelenkersatz —
Besondere Anforderungen an Implantate für den
Hüftgelenkersatz
(ISO 21535:2007 + Amd 1:2016)

Non-active surgical implants —
Joint replacement implants —
Specific requirements for hip-joint replacement implants
(ISO 21535:2007 + Amd 1:2016)

Implants chirurgicaux non actifs —
Implants de remplacement d'articulation —
Exigences spécifiques relatives aux implants de
remplacement de l'articulation de la hanche
(ISO 21535:2007 + Amd 1:2016)

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

Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 21535:2009. Sie wurde vom CEN am 14. Oktober 2016 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
▣ Europäisches Vorwort der Änderung A1 ▣	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 Toleranzen und Abmessungen	8
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelverbindungen	8
5.2.2 Durchmessertoleranzen von artikulierenden Oberflächen	8
5.3 Dicke des UHMWPE bei Pfannenkomponenten und bipolaren Köpfen	8
5.3.1 Pfannenkomponenten	8
5.3.2 Bipolare Köpfe	8
6 Werkstoffe	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Präklinische Bewertung	9
7.2.1 Ermüdungsprüfung von femoralen Komponenten	9
7.2.2 Ermüdungseigenschaften von Prothesenschäften im ▣ gestrichener Text ▣ Halsbereich	9
7.2.3 Abreißeigenschaften der ▣ Hüftköpfe ▣	9
7.2.4 Verschleißprüfung des totalen Hüftgelenkersatzes	9
7.2.5 Minimale und maximale Winkel	9
8 Herstellung	10
9 Sterilisation	10
10 Verpackung	10
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	10
11.1 Allgemeines	10
11.2 Abmessungen	10
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	10
11.4 Kennzeichnung	11
11.5 Information für den Patienten	11
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der Komponenten	12
Literaturhinweise	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	15
Anhang ZB (informativ) ▣ Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen ▣	18

Vorwort

Der Text der ISO 21535:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ erarbeitet und als EN ISO 21535:2009 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 21535:2007.

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

Zum Zusammenhang mit EU-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 21535:2007 wurde vom CEN als EN ISO 21535:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.