

DIN EN ISO 21535

ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2021-09-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21535:2017-04

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Implantate zum Gelenkersatz –
Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz
(ISO/DIS 21535:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21535:2021**

Non-active surgical implants –
Joint replacement implants –
Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO/DIS 21535:2021);
German and English version prEN ISO 21535:2021

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants de remplacement d'articulation –
Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche
(ISO/DIS 21535:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21535:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder Alexander-
Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 72 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21535:2021) 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 von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-05 AA „Endoprothetik und Osteosynthese“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14630	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 21534:2007	siehe	DIN EN ISO 21534:2009-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21535:2017-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung im Anwendungsbereich, dass die Anforderungen im Dokument nicht dafür gedacht sind, erneutes Design oder erneute Prüfung von bereits auf Markt befindlichen Produkten zu erfordern, für die eine Historie genügender und sicherer klinischer Anwendung vorliegt;
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) Abschnitt 3 „Begriffe“ grundlegend überarbeitet, unter anderem durch Definition eines Begriffs „Referenzprodukt“;
- d) 5.3 „Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility Köpfen“ grundlegend überarbeitet;
- e) 7.2 „Präklinische Bewertung“ grundlegend überarbeitet;
- f) 7.3 „Klinische Prüfung“ neu aufgenommen;
- g) Literaturhinweise aktualisiert;
- h) informativen Anhang ZA „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG“ grundlegend überarbeitet;
- i) informativen Anhang ZB „Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen“ gestrichen;
- j) Dokument redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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

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

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO/DIS 21535:2021)
<i>Titel en:</i>	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO/DIS 21535:2021)
<i>Titel fr:</i>	Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO/DIS 21535:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	12
4 Beabsichtigte Funktion	16
5 Konstruktionsmerkmale	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Toleranzen und Abmessungen	18
5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegolverbindungen	18
5.2.2 Durchmessertoleranzen von artikulierenden Oberflächen, Rundheit von artikulierenden Oberflächen und Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen	18
5.3 Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen	18
5.3.1 Allgemeines	18
5.3.2 Dicke von UHMWPE in Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility- Köpfen	19
5.3.3 Dicke von metallischen und keramischen Komponenten von Pfannenaußen- und -innenschalen sowie von bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen	19
6 Werkstoffe	20
7 Designprüfung	20
7.1 Allgemeines	20
7.2 Präklinische Bewertung	20
7.2.1 Allgemeines	20
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen	23
7.3 Klinische Prüfung	30
8 Herstellung	31
9 Sterilisation	31
10 Verpackung	31
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	31
11.1 Allgemeines	31
11.2 Produkttyp und Abmessungen	31
11.3 Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	31
11.4 Kennzeichnung	32
11.5 Information für den Patienten	32
11.6 Information für den Chirurgen	32
11.7 Elektronische Gebrauchsanweisung	32

Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges der femoralen Komponente und der Pfannenkomponente eines totalen Hüftgelenkersatzes	33
Literaturhinweise.....	35

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21535:2021) 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 von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 21535:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21535:2021 wurde von CEN als prEN ISO 21535:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages *[M/XXX vollständige Referenznummer des betreffenden Normungsauftrages]* erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Abl. L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in einer harmonisierten Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in Anhang Z dieser Norm angegeben werden. Aus dem Anhang Z muss außerdem hervorgehen, dass die in diesen Vorschriften dargelegten Definitionen für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen Vorrang haben.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
<i>[Nur eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung je Zeile] [Zeilenreihenfolge entsprechend der numerischen Reihenfolge der grundlegenden Anforderungen]</i>		<i>[Auszufüllen mit allen Erläuterungen, die zur Klärung des Geltungsbereichs der GSPR erforderlich sind].</i>
10.1a (Werkstoffe und Stoffe)	6	10.1a ist teilweise durch 6 (Werkstoffe) abgedeckt, der (obwohl er Toxizität und Entflammbarkeit nicht abdeckt) Folgendes besagt: „Unlegiertes Titan und Titanlegierungen dürfen nicht als artikulierende Oberflächen beim totalen Hüftgelenkersatz verwendet werden, es sei denn, es wird eine angemessene Oberflächenbehandlung durchgeführt.“
10.1c (Kompatibilität von Teilen)	5.2.1, 7.2.2.3, 7.2.2.5, 7.2.2.6, 7.2.2.10, 7.2.2.11, 7.2.2.12, 7.2.2.13, 7.2.2.14 und 7.2.2.15.	Die Kompatibilität von Teilen ist wie folgt abgedeckt: Die Kompatibilität von Kegolverbindungen ist in 5.2.1 (Toleranzen und Abmessungen von Kegolverbindungen) abgedeckt. Die Abreiß- und Abhebeleigenschaften der Köpfe sind in 7.2.2.3 abgedeckt. Der Bewegungsbereich ist in Abschnitt 4 und 7.2.2.5 abgedeckt. Der Widerstand gegen Drehmoment ist in 7.2.2.6 abgedeckt. Die Abzugskraft ist in 7.2.2.10 abgedeckt. Die Reibkorrosion ist in 7.2.2.11 abgedeckt. Das Impingement ist in 7.2.2.12 abgedeckt. Die statische Festigkeit und die Ermüdungsfestigkeit modularer Verbindungen ist in 7.2.2.13 und 7.2.2.14 abgedeckt. Das Reibmoment eines Hüftgelenklagers ist in 7.2.2.15 abgedeckt.
10.1f (mechanische Eigenschaften)	7.2.2 (alle Teile)	Mit Ausnahme der „Dehnbarkeit“ (Duktilität) ist 10.1f in 7.2.2 (Prüfverfahren und Leistungsanforderungen) – alle Teile – abgedeckt.
10.1g (Oberflächenbeschaffenheit)	5.2.2	Die Anforderungen an die Oberflächenbeschaffenheit sind in 5.2.2 (... Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen) abgedeckt.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.4.1 Absatz 1 (Auslegung und Herstellung)	7.2.2.4	10.4.1 ist teilweise durch 7.2.2.4 (Verschleißprüfung) abgedeckt, wo gefordert wird, dass die Lager von Hüftgelenken einer Verschleißprüfung unterzogen werden müssen und der Verschleiß dem Verschleiß eines Referenzprodukts entsprechen oder geringer sein muss.
23.2b (unbedingt erforderliche Angaben)	11.2, 11.3	23.2b ist teilweise durch 11.2 (Produkttyp und -abmessungen) und 11.3 (Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten) abgedeckt.
23.4s (Warnhinweise usw. für den Patienten und den Anwender)	11.5, 11.6	23.4s ist teilweise durch 11.5 (Information für den Patienten) und 11.6 (Information für den Chirurgen) abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für ein Produkt/Produkte, das/die in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt/fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 21535 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 4, *Bone and joint replacements*, erarbeitet.

Diese dritte Fassung ersetzt die zweite Fassung (ISO 21535:2007), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Für nichtaktive chirurgische Implantate gibt es drei Ebenen von 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 genutzte Instrumentarium;
- Ebene 2: besondere Anforderungen für Produktfamilien von nichtaktiven chirurgischen Implantaten;
- Ebene 3: spezielle Anforderungen für Produkttypen von nichtaktiven chirurgischen Implantaten.

Diese Norm ist eine Norm der Ebene 3 und enthält spezielle Anforderungen, die für Implantate zum Hüftgelenkersatz gelten.

Die Norm ISO 14630 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 Normen der Ebene 2 gelten für bestimmte Serien oder Produktfamilien von Implantaten wie solche, die für die Anwendung in der Osteosynthese, der kardiovaskulären Chirurgie oder für den Gelenkersatz ausgelegt sind. Die Norm der Ebene 2 für Implantate zum Gelenkersatz ist ISO 21534.

Um alle Anforderungen zu erfassen, wird empfohlen, mit einer Norm der niedrigsten verfügbaren Ebene zu beginnen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz fest. Unter Berücksichtigung der Sicherheit legt dieses Dokument Anforderungen an die vorgesehene Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung, die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller und Prüfverfahren fest.

Dieses Dokument gilt für Implantate sowohl zum totalen als auch zum partiellen Hüftgelenkersatz. Es gilt für Komponenten aus metallischen und nichtmetallischen Werkstoffen.

Dieses Dokument gilt für eine Vielzahl von Hüftgelenkersatzimplantaten. Auf einige spezifische Typen von Hüftgelenkersatzimplantaten können jedoch bestimmte Überlegungen zutreffen, die in diesem Dokument nicht spezifisch abgedeckt sind. Weitere Einzelheiten sind in 7.2.1.1 angegeben.

Hinter den in diesem Dokument festgelegten Anforderungen steht nicht die Absicht, eine Neukonstruktion oder erneute Prüfung von Produkten zu verlangen, die rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und die über eine Vorgeschichte der ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung verfügen. Die Übereinstimmung solcher Produkte mit diesem Dokument muss durch den Nachweis ihrer ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung belegt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 6475, *Implants for surgery — Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface — Mechanical requirements and test methods*

ISO 7206-1:2008, *Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification and designation of dimensions*

ISO 7206-2, *Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials*

ISO 7206-4, *Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components*

ISO 7206-6, *Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components*

ISO 7206-10, *Implants for surgery — Partial and total hip-joint prostheses — Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads*

ISO 7206-12, *Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 12: Deformation test method for acetabular shells*

ISO 7206-13, *Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components*

ISO 11491, *Implants for surgery — Determination of impact resistance of ceramic femoral heads for hip joint prostheses*

ISO 14242-1, *Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test*

ISO 14242-2, *Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement*

ISO 14242-3, *Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test*

ISO 14242-4, *Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 4: Testing hip prostheses under variations in component positioning which results in direct edge loading*

ISO 14630, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 17853, *Wear of implant materials — Polymer and metal wear particles — Isolation and characterization*

ISO 21534:2007, *Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements*

ASTM F543, *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*

ASTM F1820, *Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices*

ASTM F1875, *Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface*

ASTM F1877, *Standard Practice for Characterization of Particles*

ASTM F2009, *Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses*

ASTM F2033, *Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials*

ASTM F2345, *Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads*

ASTM F2580, *Standard Practice for Evaluation of Modular Connection of Proximally Fixed Femoral Hip Prosthesis*

ASTM F2582, *Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses*

ASTM F3018, *Standard Guide for Assessment of Hard-on-Hard Articulation Total Hip Replacement and Hip Resurfacing Arthroplasty Devices*

ASTM F3047M, *Standard Guide for High Demand Hip Simulator Wear Testing of Hard-on-hard Articulations*

ASTM F3090, *Standard Test Method for Fatigue Testing of Acetabular Devices for Total Hip Replacement*

ASTM F3143, *Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Replacement Bearings Under Standard Conditions Using a Reciprocal Friction Simulator*

ASTM F3446, *Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Implants Using an Anatomical Motion Hip Simulator*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 21534, ISO 7206-1, ISO 7206-2 und ISO 7206-10 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Pfannenkomponente

Implantat zur Verbindung mit dem entsprechend vorbereiteten biologischen Acetabulum

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Pfannenkomponente kann als Monoblock oder modular konstruiert sein. Wenn sie modular ist, können üblicherweise zwei Unterkomponenten vorhanden sein, die jeweils eine andere Funktion erfüllen: Die eine dient als Oberflächenersatz und die andere der Fixierung am vorbereiteten biologischen Acetabulum. Der Oberflächenersatz wird auch als Innenschale (oder Inlay) bezeichnet, die andere Unterkomponente wird manchmal als Außenschale bezeichnet.

3.2

bipolare Femurkopfprothese

partieller Hüftgelenkersatztyp, bestehend aus einer bipolaren femoralen Komponente und einer femoralen Komponente

3.3

bipolarer Kopf

bipolare femorale Komponente

Komponente eines partiellen Hüftgelenkersatzes mit einer konkaven (inneren) Fläche, die mit dem sphärischen Kopf der femoralen Komponente artikulieren soll, und einer konvexen (äußeren) sphärischen Oberfläche zur Artikulation mit dem biologischen Acetabulum

Anmerkung 1 zum Begriff: Der bipolare Kopf kann eine Monoblock-Komponente oder eine modulare Komponente sein.

3.4

gekoppelte Prothese

totaler Hüftgelenkersatztyp, der dazu bestimmt ist, eine Hüftluxation in mehr als einer anatomischen Ebene zu verhindern, und aus der femoralen und der Pfannenkomponente besteht, die über das Gelenk verbunden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine gekoppelte Dual-Mobility-Prothese ist ein gekoppelter Prothesentyp, der aus einer femoralen Komponente (3.7), einem Dual-Mobility-Kopf (3.5) und einer modularen gekoppelten Pfannenkomponente besteht, die über das Gelenk verbunden sind. Dieser gekoppelte Prothesentyp wird auch als „tripolare Prothese“ bezeichnet. Obwohl zur Beschreibung der Konstruktion der Begriff „tripolar“ verwendet wird, gibt es nur zwei Lager.

3.5

Dual-Mobility-Kopf

Dual-Mobility-Femurkomponente

Komponente eines totalen Hüftgelenkersatzes mit einer konkaven (inneren) Fläche, die mit dem sphärischen Kopf der femoralen Komponente artikulieren soll, und einer konvexen (äußeren) sphärischen Oberfläche zur Artikulation mit der Pfannenkomponente

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Dual-Mobility-Kopf kann eine Monoblock-Komponente oder eine modulare Komponente sein.

3.6

Dual-Mobility-Prothese

totaler Hüftgelenkersatztyp, bestehend aus einer femoralen Komponente (3.7), einem Dual-Mobility-Kopf (3.5) und einer Pfannenkomponente (3.1)

3.7

femorale Komponente

Teil eines totalen oder partiellen Hüftgelenkersatzes, der zur Befestigung am proximalen Femur vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die femorale Komponente erfüllt zwei verschiedene Funktionen: Zum einen bildet sie den Oberflächenersatz, zum anderen dient sie der Fixierung am proximalen Femur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die femorale Komponente kann als Monoblock oder modular ausgeführt sein. Wenn sie modular ist, besteht sie üblicherweise aus 2 Unterkomponenten, die jeweils eine andere Funktion erfüllen: Die eine ist der modulare femorale Kopf (3.8) und die andere ist der modulare femorale Schaft.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein modularer femoraler Schaft (siehe Anmerkung 2 zum Begriff) kann selbst modular sein und aus einem ein- oder mehrkomponentigen modularen femoralen Schaft und (einer) ein- oder mehrkomponentigen modularen Verbindung(en) mit femoralem Hals und Kegel bestehen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die femorale Komponente eines Oberflächenersatzes am Hüftgelenk kann auch als Femurkappe bezeichnet werden.

3.8

femoraler Kopf

Teil eines totalen oder partiellen Hüftgelenkersatzes, der mit den folgenden Komponenten artikuliert:

- a) dem natürlichen Acetabulum oder, bei einem partiellen Hüftgelenkersatz (3.12), einem bipolaren Kopf (3.3);
- b) der Pfannenkomponente (3.1) oder, bei einem totalen Hüftgelenkersatz (3.16), einem Dual-Mobility-Kopf (3.5)

3.9

Hüftgelenkersatz

Implantat für den Ersatz einer oder beider artikulierender Oberflächen des Hüftgelenkes

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Implantat, das dazu bestimmt ist, nur die femorale artikulierende Oberfläche des Hüftgelenkes zu ersetzen, wird als partieller Hüftgelenkersatz bezeichnet (siehe 3.12).

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Implantat, das dazu bestimmt ist, die femorale und die Pfannenoberfläche des Hüftgelenkes zu ersetzen, wird als totaler Hüftgelenkersatz bezeichnet (siehe 3.16).

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff Hüftarthroplastik bezeichnet den Vorgang des Implantierens eines Hüftgelenkersatzes.

3.10

modulare Komponente

femorale oder Pfannenkomponente, welche aus zwei oder mehr Unterkomponenten besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine modulare Komponente kann vormontiert oder als separate, vom Verwender zu montierende Komponenten geliefert werden.

3.11

Monoblock-Komponente

Komponente, die aus einem einzigen Teil besteht und nicht modular ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Abgeleitet aus ISO 7206-1:2008, 3.6.

3.12

partieller Hüftgelenkersatz

Implantat, bestehend aus einer femoralen Komponente (3.7), das dazu bestimmt ist, die femorale artikulierende Oberfläche des Hüftgelenkes zu ersetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Partielle Hüftgelenkersatzimplantate enthalten entweder einen bipolaren oder einen unipolaren Kopf.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff Hüft-Hemiarthroplastik bezeichnet den Vorgang des Implantierens eines partiellen Hüftgelenkersatzes.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein partieller Hüftgelenkersatz wird manchmal als „Hemiprothese“ bezeichnet.

3.13

Referenzprodukt

rechtmäßig in Verkehr gebrachtes Produkt, das im Vergleich zum untersuchten Produkt beide der folgenden Bedingungen erfüllt:

- 1) es hat dieselbe bestimmungsgemäße Verwendung, ähnliche Werkstoffe und ein ähnliches Design in Bezug auf die spezifischen beurteilten Bemessungs- oder Leistungskriterien, die dieselben klinischen und technischen Anforderungen betreffen, und
- 2) es liegen Nachweise für die klinische Anwendung in ausreichender Zahl und über einen ausreichenden Zeitraum vor; und es liegen in Bezug auf die beurteilten spezifischen Bemessungs- oder Leistungskriterien zumindest keine Nachweise für produktbezogene Rückrufe vor, die bekannt sind oder nach vernünftigem Ermessen bekannt hätten sein können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Referenz“ bedeutet hier nicht, dass das untersuchte Produkt und das Referenzprodukt „äquivalent“/„gleichwertig“ sind oder dass das Referenzprodukt ein „Vorgängerprodukt“ ist. Dies wird hier erwähnt, da die Begriffe „äquivalent“/„gleichwertig“ und „Vorgänger“ in einigen regulatorischen Vorschriften eine Bedeutung haben, die über die Bedeutung des Begriffs „Referenz“, wie er in diesem Dokument verwendet wird, hinausgeht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist ein Referenzprodukt das Vergleichsprodukt für den betrachteten Leistungsparameter. Für jeden Leistungsparameter kann es ein anderes Referenzprodukt geben. Das Referenzprodukt kann sich in Bezug auf andere Parameter vom untersuchten Produkt unterscheiden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige regulatorische Vorschriften legen fest, dass es sich bei einem rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkt um ein Produkt handelt, das in dem Land oder Rechtssystem, in dem diese Vorschriften gelten, rechtmäßig in Verkehr gebracht wird. Diese Tatsache muss möglicherweise bei der Auswahl eines Referenzprodukts für die Zwecke dieses Dokuments berücksichtigt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Es gibt keine einheitliche Interpretation der „ausreichenden Zahl“ oder des „ausreichenden Zeitraums“ in der oben aufgeführten Definition. ISO 21534:2007, 6.1, Anmerkung 3, enthält ein Beispiel für eine ausreichende Anzahl von Implantaten und eine ausreichende Anzahl von Jahren, für die Nachweise vorliegen. Das Beispiel in ISO 21534:2007, 6.1, ist hier nicht als Anforderung aufgeführt, sondern lediglich als Beispiel, das bei der Interpretation, was ein „ausreichender klinischer Nachweis“ wäre, hilfreich sein kann. Üblicherweise wird eine „ausreichende Zahl“ und ein „ausreichender Zeitraum“ durch die Anwendung statistischer Verfahren und klinischer Einschätzungen bei der Beurteilung der Produktleistung nachgewiesen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Begründung für einen „ähnlichen Werkstoff“ könnte die Information beinhalten, dass obwohl die Werkstoffe nicht die gleichen sind, der/die für das untersuchte Produkt verwendete(n) Werkstoff(e) in Bezug auf die Prüfung oder deren zugrundeliegendes klinisches Anliegen nachweislich eine ähnliche Leistung erbringt/erbringen.

Anmerkung 6 zum Begriff: Beispiele für Konstruktionsmerkmale, die bei der Beurteilung, ob ein Produkt ein „ähnliches Design“ wie das untersuchte Produkt aufweist, berücksichtigt werden dürfen, sind Befestigungsmittel, Modularität, Kopplung, wichtige Abmessungen, Verarbeitung, Oberflächenbehandlung usw. Eine Begründung für ein „ähnliches Design“ könnte daher die Information beinhalten, dass, obwohl die Designs nicht die gleichen sind, das Design des untersuchten Produkts in Bezug auf die Prüfung oder deren zugrundeliegendes klinisches Anliegen nachweislich eine ähnliche Leistung erbringt.

Anmerkung 7 zum Begriff: Die Bestimmung eines Referenzprodukts liegt im Ermessen des Herstellers und der Regulierungsstelle in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen in den Rechtssystemen, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

3.14

Oberflächenersatz am Hüftgelenk

Typ des totalen oder teilweisen Hüftgelenkersatzes, bei dem (1) – bei einem teilweisen Hüftgelenkersatz – nur die femorale artikulierende Oberfläche des Gelenks ersetzt wird, wobei in der Regel eine Monoblock-Femurkappenkomponente mit zentralem Schaft über den Kopf eines präparierten biologischen femoralen Kopfes gesetzt wird und dazu bestimmt ist, mit dem biologischen Acetabulum zu artikulieren; oder (2) – bei einem totalen Hüftgelenkersatz – die femorale artikulierende Oberfläche und die artikulierende Pfannenoberfläche des Gelenks durch eine Monoblock-Femurkappenkomponente und eine passende Monoblock- oder modulare Pfannenkomponente (3.1) ersetzt werden

3.15

ausreichende und sichere klinische Anwendung

klinische Anwendung eines rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkts a) in ausreichender Zahl, b) über einen ausreichenden Zeitraum und c) zumindest ohne Nachweise produktbezogener Rückrufe, die bekannt sind oder nach vernünftigem Ermessen bekannt hätten sein können

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt keine einheitliche Interpretation der „ausreichenden Zahl“ oder des „ausreichenden Zeitraums“ in der oben aufgeführten Definition. Üblicherweise werden diese durch die Anwendung statistischer Verfahren und klinischer Einschätzungen bei der Beurteilung der Produktleistung nachgewiesen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige regulatorische Vorschriften legen fest, dass es sich bei einem rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkt um ein Produkt handelt, das in dem Land oder Rechtssystem, in dem diese Vorschriften gelten, rechtmäßig in Verkehr gebracht wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes System von Hüftgelenkersatzimplantaten liegen möglicherweise für einige Teile des Systems (z. B. einige Komponenten und einige Größen) Nachweise für eine ausreichende und sichere klinische Anwendung vor, für andere Teile jedoch nicht. Für Teile des Systems, für die ausreichende Nachweise vorliegen, gelten die Anforderungen dieses Dokuments bezüglich Design und Prüfung nicht.

Anmerkung 4 zum Begriff: Dieses Dokument gilt für die Teile eines rechtmäßig in Verkehr gebrachten Implantatsystems für den Hüftgelenkersatz, für die keine ausreichenden Nachweise für eine ausreichende und sichere klinische Anwendung vorliegen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Bestimmung eines Produkts mit einer ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung liegt im Ermessen des Herstellers und der Regulierungsstelle in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen in den Rechtssystemen, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

3.16

totaler Hüftgelenkersatz

Implantat, bestehend aus einer femoralen Komponente (3.7) und einer Pfannenkomponente (3.1), das dazu bestimmt ist, beide artikulierenden Flächen des Hüftgelenkes zu ersetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff totale Hüftarthroplastik bezeichnet den Vorgang des Implantierens eines totalen Hüftgelenkersatzes.

3.17

UHMWPE, en: ultra-high molecular weight polyethylene
ultrahochmolekulares Polyethylen
ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst die folgenden Materialtypen auf Polyethylenbasis: 1) herkömmliches UHMWPE (nicht absichtlich vernetzt), 2) vernetztes UHMWPE, das durch Strahlenbehandlung oder andere Mittel vernetzt wurde, und 3) vernetztes oder nicht vernetztes UHMWPE mit zugesetztem Vitamin E oder einem anderen Antioxidationsmittel.

3.18

unipolarer Kopf

Kopf einer femoralen Komponente (3.7), der mit dem biologischen Acetabulum artikulieren soll

3.19

ungünstigster Fall

Bezeichnung für 1) eine Implantatkomponente oder eine Kombination von Komponenten in einer Implantatfamilie, die in einer bestimmten Prüfung am versagensanfälligsten ist (z. B. aufgrund ihrer Größe, Geometrie, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Befestigungsmittel, Oberflächenbehandlungen oder -beschichtungen, Modularität), und 2) die Prüfbedingung(en), die den/die schwerwiegendste(n) erwartete(n) physiologische(n) Zustand/Zustände oder Versagensart(en) für die Anforderungen, im Hinblick auf die das Implantat beurteilt wird, erzeugt/erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für jede Implantatkomponente oder Kombination von Komponenten oder jeden Satz von Prüfbedingungen kann es mehr als einen ungünstigsten Fall geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei jeder Modifikation des Designs des Produkts oder Änderung der Kompatibilität mit anderen Komponenten sollte das Design bewertet werden, um zu bestimmen, ob für eine spezifische Prüfung ein oder mehrere neue ungünstigste Fälle entstehen.

4 Beabsichtigte Funktion

Hinter den Anforderungen in diesem Abschnitt steht nicht die Absicht, eine Neukonstruktion oder erneute Prüfung von Produkten zu verlangen, die rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und die über eine Vorgeschichte der ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung verfügen.

Es gelten die Anforderungen in ISO 21534:2007, Abschnitt 4, zusammen mit dem Folgenden.

Der Bewegungsumfang zwischen der femoralen und der Pfannenkomponente eines totalen Hüftgelenkersatzes muss die folgenden Mindestwerte aufweisen:

- 100° in Beugung/Streckung;
- 60° in Abduktion/Adduktion;
- 90° in innerer/äußerer Rotation.

ANMERKUNG Ein Messverfahren, mit dem der Bewegungsbereich zwischen der femoralen und der Pfannenkomponente eines totalen Hüftgelenkersatzes gemessen werden kann, ist in Anhang A dargestellt.

5 Konstruktionsmerkmale

5.1 Allgemeines

Hinter den Anforderungen in diesem Abschnitt steht nicht die Absicht, eine Neukonstruktion oder erneute Prüfung von Produkten zu verlangen, die rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und die über eine Vorgeschichte der ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung verfügen.

Um die vorgesehene Funktion zu erfüllen, müssen die Konstruktionsmerkmale den Anforderungen in ISO 21534:2007, Abschnitt 5, und den Anforderungen hinsichtlich der bestimmungsgemäßen Verwendung in 5.2 und 5.3 entsprechen.

Zusätzlich müssen mindestens die folgenden Punkte berücksichtigt werden, sofern zutreffend:

- a) der Durchmesser, Versatz/Versätze und andere Eigenschaften des femoralen Kopfes (z. B. Verlängerung);
- b) die Schaftlänge, die medialen/lateralen und anterioren/posterioren Abmessungen des Schaftes, die Form des Schaftes (gerade, gekrümmt, verjüngt, mit oder ohne Kragen) und das Ausmaß der Anteversion oder Retroversion;
- c) die Halslänge und der/die Hals-/Schaftwinkel;
- d) die Kopfversatzlänge;
- e) alle modularen Komponenten und Verbindungen (z. B. femorale Kegeladapter, modulare Hüftschaft-hülsen);
- f) das Befestigungsmittel für alle Komponenten, die Kontakt mit Knochen oder Knochenzement haben;
- g) die Größe und Position aller porösen beschichteten Oberflächen oder absichtlich aufgerauten Oberflächen;

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen sind in ISO 13179-1, ASTM F1854 und im FDA-Leitfaden „Guidance Document for Testing Orthopedic Implants with Modified Metallic Surfaces Apposing Bone or Bone Cement“, April 1994, und in ISO 13779-2, ASTM F1609 und im FDA-Leitfaden „510(k) Information needed for Hydroxyapatite Coated Orthopedic Implants“ aufgeführt.

- h) der Innen- und Außendurchmesser von Pfannenkomponenten;
- i) die empfohlene Positionierung (z. B. entsprechend dem Handbuch zur Operationstechnik) des femoralen Schaftes und der Pfannenkomponente (z. B. Pfannenneigungswinkel, Pfannen- und Schaft-Versionswinkel);
- j) spezifische Konstruktionsmerkmale von Revisionspfannen oder bei Pfannenrekonstruktionen (z. B. Flansche, Augmentierungen, patientenangepasste Geometrien von Außenschalen);
- k) bei zu zementierenden Komponenten die vorgesehene Dicke des Zementmantels;
- l) bei Pfannenaußenschalen die Auslegung und die Position der für die Befestigung vorgesehenen Elemente, wie Schrauben und Schraubenlöcher;
- m) bei modularen Pfannensystemen die Elemente, die zur Befestigung der Pfanneninnenschale an der Pfannenaußenschale vorgesehen sind;
- n) der in ASTM F2033 und ASTM F3018 beschriebene diametrale Abstand;
- o) das artikulare Bogenmaß an der Pfanne (CAAA, en: cup articular arc angle) und der Abstand zwischen der Vorderkante der Kontaktfläche und dem Pfannenrand (CPER, en: contact patch edge to rim), wie jeweils in ASTM F3018 beschrieben;
- p) der Grad der Kopplung;
- q) das mit dem Hüftsystem zu verwendende Zubehör (z. B. Schrauben, distaler Schaftzentrierer, Stopfen für das Kuppelloch/Schraubenloch).

5.2 Toleranzen und Abmessungen

5.2.1 Toleranzen und Abmessungen von Kegelverbindungen

Bei Kegelverbindungen muss besonders auf die Größen und Toleranzen von Folgendem geachtet werden:

1. Oberflächenbeschaffenheit, Geradheit, Rundheit (sofern angegeben), Winkel und Durchmesser der Bohrung;
2. Oberflächenbeschaffenheit, Geradheit, Rundheit (sofern angegeben), Winkel und Durchmesser des Konus;
3. Bohrung und Nennkontaktlänge des Konus.

ANMERKUNG 1 Der Begriff der Oberflächenbeschaffenheit ist in ISO 7206-2 definiert. Beispiele für die Verwendung der Begriffe Bohrung, Konus, Bohrungswinkel, Konuswinkel, Geradheit, Rundheit, Durchmesser, Konzentrität und Kontaktlänge sind in ISO 7206-10 enthalten.

ANMERKUNG 2 Anstelle von Geradheit und Rundheit ist es auch möglich, das Profil der Oberfläche als alternativen Parameter für die Bohrung und den Konus zu verwenden.

Beim Design von modularen Komponenten muss das Risiko der Entstehung von Verschleißpartikeln und von Reib- und Spaltkorrosion an den Grenzflächen der modularen Komponenten berücksichtigt werden.

5.2.2 Durchmessertoleranzen von artikulierenden Oberflächen, Rundheit von artikulierenden Oberflächen und Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen

Die Durchmessertoleranzen der artikulierenden Oberflächen, die Rundheit der artikulierenden Oberflächen und die Oberflächenbeschaffenheit der artikulierenden Oberflächen von

1. für totalen oder partiellen Hüftgelenkersatz vorgesehenen femoralen Komponenten,
2. Pfannenkomponenten,
3. bipolaren Köpfen,
4. gekoppelten prothetischen Komponenten,
5. prothetischen Dual-Mobility-Komponenten und
6. Oberflächenersatz am Hüftgelenk

müssen ISO 7206-2 oder ASTM F2033 entsprechen. Wenn in ISO 7206-2 oder ASTM F2033 keine Festlegungen enthalten sind, müssen sie gleich den oder besser als die Durchmessertoleranzen der artikulierenden Oberflächen, die Rundheit der artikulierenden Oberflächen und die Oberflächenbeschaffenheit der artikulierenden Oberflächen bei mindestens einem Referenzprodukt nach 3.13 sein.

ANMERKUNG Auf artikulierende Oberflächen, die nicht als kugelförmig vorgesehen sind (z. B. einige Oberflächen, die zur Artikulation mit der natürlichen Hüftpfanne vorgesehen sind), ist die Anforderung an die Rundheit nicht anwendbar.

5.3 Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen

5.3.1 Allgemeines

Bei der Beurteilung der Dicke von Pfannenkomponenten, bipolaren Köpfen und Dual-Mobility-Köpfen müssen die Nenndicke und die zugehörige(n) Toleranz(en) berücksichtigt werden.