

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Brustimplantate	Prüfung der Anforderungen - Ermüdungsprüfung • Statische Rupturfestigkeit (Abschnitt E3) • Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14607 Mitgeltend: FDA Docket No. 2004D-0002 Kapitel 6.2
	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen - Torsionsfestigkeit - Ermüdungsprüfung	ISO/TS 13498 DIN EN ISO 14801
	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen - Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung - Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion - Bewegungsumfang - Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale • Axiale Fixationskraft - Festigkeit von Modularverbindungen	ISO 7206-4 ISO 7206-6 DIN EN ISO 21535 ASTM F1820 ASTM F2009
	Osteosynthese- implantate - Knochenplatten - Nagelplatten - Fixationsgeräte	Prüfung der Anforderungen - Biegeeigenschaften - Biegefestigkeit - Biegeversuch	ASTM F382 ASTM F384 ASTM F1264
	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen Ermüdungsprüfung	ISO 14879-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen - Statische und dynamische Prüfung • Druckfestigkeit • Druck-Scher-Versuch	ASTM F2077
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Knochenzement	Prüfung der Anforderungen - Biegeversuch • Biege- und Druckfestigkeit	ISO 5833
	- Beschichtungen	- Ermüdungsfestigkeit - Ermüdungs- Scherfestigkeit	ISO 16402 ISO 13179-1 ASTM F1160
Physikalisch- chemische Prüfungen	Chirurgische Instrumente	Prüfung der Anforderungen	
		Korrosionseigenschaften	ASTM F1089

Regelwerke²

ISO 5833 : 2002-05	Chirurgische Implantate - Knochenzemente auf Basis von Acrylharz
ISO 7206-4 : 2010-06	Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 4: Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte
ISO 7206-6 : 2013-11	Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 6: Dauerschwingprüfung und Leistungsanforderungen für den Halsbereich von Prothesenschäften
ISO/TS 13498 : 2011-08	Zahnheilkunde - Torsionsprüfung der Verbindung zwischen Implantatkörper/Verbindungsteile von enossalen Dentalimplantatsystemen
DIN EN ISO 14607 : 2009-08	Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14607:2009
DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016); Deutsche Fassung

	EN ISO 14801:2016
ISO 14879-1:2000-06	Chirurgische Implantate - Totale Knieendoprothesen - Teil 1: Bestimmung des Belastungsverhaltens von Tibiaunterlagen zum Kniegelenkersatz
ISO 16402 : 2008-05	Acrylharzzemente - Dauerschwingtest von in der Orthopädie verwendeten Acrylharzzementen
DIN EN ISO 21535 : 2017-04	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
ASTM F1264 - 16e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1820 - 13	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
ASTM F2009 - 00(2011)	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F2077 - 17	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F382 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F384 - 17	Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices
ASTM F1089 - 10	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
FDA Docket No. 2004D-0002	Guidance for Industry and FDA Staff: Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants. Document issued on: November 17, 2006
ISO 13179-1 : 2014-06	Implants for surgery - Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants - Part 1: General requirements
ASTM F1160 - 14	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	United States Food & Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
TS	Technical Specification

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.