

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18721-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültig ab: 23.11.2018

Ausstellungsdatum: 23.11.2018

Urkundeninhaber:

CeramTec GmbH
CeramTec-Platz 1-9, 73207 Plochingen

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von chirurgischen Keramikimplantaten

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(-kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale Festigkeit von Modularverbindungen	ISO 7206-10 ISO 7206-13 ASTM F1820 ASTM F2009 ASTM F2345

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18721-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(-kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	- Aluminium- oxidkeramik	- Dichte - Chemische Zusammensetzung - Feingefüge - Festigkeitsprüfung - Elastizitätsmodul - Bruchwiderstand - Härte - Zyklische Ermüdung	ISO 6474-1 mitgeltend ASTM F603
	- ZTA Keramik	- Dichte - Chemische Zusammensetzung - Feingefüge - Festigkeitsprüfung - Bruchwiderstand - Härte - Elastizitätsmodul - Zyklische Ermüdung - Beschleunigte Alterung	ISO 6474-2
	- Y-TZP Keramik	- Dichte - Chemische Zusammensetzung - Feingefüge (inkl. monokliner Phasenanteil) - Festigkeitsprüfung - Elastizitätsmodul - Härte - Zyklische Ermüdung - Beschleunigte Alterung	DIN EN ISO 13356 mitgeltend ASTM F1873

Regelwerke¹

ISO 7206-10 2018-08	Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses - Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads (Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 10: Bestimmung des Widerstandes gegen statische Belastung von modularen Prothesenköpfen)
ISO 7206-13 2016-07	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components (Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 13: Bestimmung der Torsionsfestigkeit der Verbindung zwischen Kugelkopf und Femurschaftkomponente)
ISO 6474-1 2010-02	Implants for surgery - Ceramic materials - Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina (Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 1: Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids)
ISO 6474-2 2012-04	Implants for surgery - Ceramic materials - Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement (Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 2: Verbundwerkstoffe auf der Grundlage hochreinen Aluminiumoxids mit Zirkonoxidverstärkung)
DIN EN ISO 13356 2016-02	Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkoniumoxid (Y-TZP) (ISO 13356:2015) (Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP))
ASTM F1820 2013	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18721-01-02

(Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Auspresskraft von Hüftgelenksinserts)

ASTM F2009
2011

Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
(Standardprüfverfahren zur Bestimmung der axialen Abzugskraft von Konus-Steckverbindungen an modularen Prothesen)

ASTM F2345
2013

Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads
(Standardprüfverfahren zur Bestimmung der statischen und zyklischen Ermüdungsfestigkeit von keramischen Hüftgelenkkugeln)

ASTM F1873
1998

Standard Specification für High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications
(Standardspezifikation für hochreines dichtes polykristallines yttriumstabilisiertes tetragonales Zirkoniumoxid (Y-TZP) für chirurgische Implantate)
(zurückgezogene Norm)

ASTM F603
2016

Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application
(Standardspezifikation für hochreines dichtes Aluminiumoxid für medizinische Anwendungen)

verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

¹ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.