

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und nach Richtlinie 93/42/EWG²

Gültigkeitsdauer: 19.07.2013 bis 18.07.2018

Urkundeninhaber:

SpineServ GmbH & Co. KG
Söflinger Straße 100, 89077 Ulm

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiet/-gegenstände: Physikalische- und physikalisch-mechanische Prüfungen von
Implantaten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und physikalisch- mechanische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen	
	<ul style="list-style-type: none"> - Metallische Hüftgelenksteile - Prothesenschäfte - Prothesenschäfte (Kopf- und Halsregion) 	<ul style="list-style-type: none"> -Mechanische Festigkeit -Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung -Dauerschwingprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM F2068 ISO 7206-4 ISO 7206-6
	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen	
	-Bewegungs- erhaltende Systeme	-Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung	ISO 12189
		Prüfung des statischen, dynamischen und Verschleißverhaltens von extra diskalen bewegungserhaltenden Wirbelsäulen-implantaten	ASTM F2624
	- Fixateure	Statische und dynamische Festigkeitsversuche	ASTM F1717 ASTM F2706
		Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen von Arthrodesenimplantaten	ASTM F1798
		Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ASTM F2193
	- Fusions- implantate	Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung	ISO 12189
		Statische und dynamische Prüfungen	ASTM F2077
		Statischer Ausdrückversuch	S-01
		Statischer Luxationsversuch	S-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und physikalisch- mechanische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate - Fusions- implantate - Bandscheiben- implantate	Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast Statische und dynamische Prüfung Verschleißprüfung Bestimmung der tribologischen Eigenschaften (Verschleiß- prüfungen)	ASTM F2267 ASTM F2346 ISO 18192-1 ASTM F2423 ISO 14242-2 ASTM F1714 ASTM F2025
	Kniegelenkimplantate - Tibiaplateaus	-Bestimmung des Ermüdungsverhaltens	ISO 14879-1 ASTM F1800
	Osteosynthese- Implantate - Knochenplatten - Knochen- schrauben - Nägel - Fixateur extern	Bestimmung der Eigenschaften -Statisches und dynamisches Biegverhalten -Torsions-Biegeversuch -Prüfung des Biege- und Torsionsverhalten -Biege-Torsionsversuch	ASTM F382 ASTM F543 ASTM F1264 ASTM F1541
	Dentalimplantate	Bestimmung der Eigenschaften -Dynamische Dauer- Ermüdungsprüfung	ISO 14801
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Kunststoff - Knochenzement - Metallische Werkstoffe	Bestimmung der Materialeigenschaften -Scherfestigkeit durch Stanzgerät -Dynamische Zug- Druckversuche -Ermüdungsversuche	ASTM D732 ASTM F2118 ASTM E466

Regelwerke³

ISO 7206-4 : 2010-06	Chirurgische Implantate – Partieller und totaler Hüftgelenkersatz – Teil 4: Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte
ISO 7206-6 : 1992-03	Chirurgische Implantate; Partieller und totaler Hüftgelenkersatz; Teil 6: Dauerschwingprüfung von Prothesenschäften im Kopf- und Halsbereich
ISO 12189 : 2008-05	Chirurgische Implantate – Mechanische Prüfmethode für Wirbelsäulenimplantate
ISO 14242-2 : 2009-09	Chirurgische Implantate – Verschleiß totaler Hüftgelenkprothesen – Teil 2: Messmethoden
DIN EN ISO 14801 : 2008-02	Zahnheilkunde – Implantate – Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale dentale Implantate (ISO 14801:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14801:2007
ISO 14879-1 : 2000-06	Chirurgische Implantate – Totale Knieendoprothesen - Teil 1: Bestimmung des Belastungsverhaltens von Tibiaunterlagen zum Kniegelenkersatz
ISO 18192-1 : 2011-03	Chirurgische Implantate – Verschleiß von Bandscheibenimplantaten – Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für Verschleißprüfungen und zugeordnete Prüfbedingungen
ASTM D732 – 10	ASTM D732 – 10 Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool
ASTM F382 – 99(2008)e1	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543 – 07e1	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F1264 – 03(2012)	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1541 – 02(2011)e1	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices
ASTM F1714 – 96(2008)	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices
ASTM F1717 – 12a	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798 – 97(2008)	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants

ASTM F1800 – 12	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F2025 – 06(2012)	Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment
ASTM F2068 – 09	Standard Specification for Femoral Prostheses—Metallic Implants
ASTM F2077 – 11	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2118 – 10	Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials
ASTM F2193 – 02(2007)	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2267 – 04(2011)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2346 – 05(2011)	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs
ASTM F2423 – 11	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses
ASTM F 2624 – 07	Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Spinal Motion Preserving Implants
ASTM F2706 – 08	Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM E466 – 07	Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
S-01: 2012–11	Static expulsion test with intervertebral implants
S-02: 2012–11	Static luxation test with intervertebral implants

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Herr Nicolas Graf	Alle Bereiche
Frau Dr. Annette Kienle	Alle Bereiche
Frau Dr. Cornelia Neidlinger-Wilke	Alle Bereiche
Herr Prof. Dr. Hans Joachim Wilke	Alle Bereiche

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
S	Prüfanweisung der SpineServ GmbH & Co. KG

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

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.