

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|--|---|
| Physikalische Prüfungen | Dentalimplantate | Bestimmung der Eigenschaften Dynamische Dauer- Ermüdungsprüfung Torsionstest | ISO 14801 ISO13498 |
| | Infusions- und Injektionszubehör - Spritzen und Konnektoren | Prüfung der Anforderungen - Dichtigkeitsprüfungen - Festigkeitsprüfungen - Ausdrückversuche - Abzugs- und Torsionsversuche - Messung des Totraumvolumens | ISO 7886-01 DIN EN ISO 80369-20 Mitgeltend: DIN EN ISO 80369-1 DIN EN ISO 80369-7 |
| | Hüftgelenkersatz - Modulare Hüftpfannen - Metallische Hüftgelenkstiele - Prothesenschäfte - Prothesenschäfte (Kopf- und Hals- region) - Konusverbindung Kopf-Hals - Hüftpfanne - Hüftkopf | Prüfung der Anforderungen Bestimmung der Haltekräfte Mechanische Festigkeit Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung Dauerschwingprüfung statischer Kugelabzugversuch Deformationstest Statischer Abdrehversuch | ASTM F1820 – 13 ASTM F2068 ISO 7206-4 ISO 7206-6 ASTM F2009 ISO 7206-12 ISO 7206-13 |
| | Kniegelenkimplantate - Tibiaplateaus | Bestimmung des Ermüdungsverhaltens | ISO 14879-1 ASTM F1800 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|---|----------------------------|
| Physikalische Prüfungen | Osteosynthese- Implantate | Bestimmung der Eigenschaften | |
| | - Knochenplatten | Statisches und dynamisches Biegeverhalten | ASTM F382 |
| | - Knochen- schrauben | Torsions-Biegeversuch | ASTM F543 |
| | - Nägel | Prüfung des Biege- und Torsionsverhalten | ASTM F1264 |
| | - Fixateur extern | Biege-Torsionsversuch | ASTM F1541 |
| | - gewinkelte Osteosynthese- systeme | Biegeversuch | ASTM F384 |
| | - absorbierbare Platten und Schrauben | statische Prüfungen | ASTM F2502 |
| | Werkstoffe für die Endoprothetik | Bestimmung der Materialeigenschaften | |
| | - Kunststoff | Scherfestigkeit durch Stanzgerät | ASTM D732 |
| | - Knochenzement | Dynamische Zug- Druckversuche | ASTM F2118 |
| | Werkstoffe für die Endoprothetik | Bestimmung der Materialeigenschaften | |
| | - Metallische Werkstoffe | Ermüdungsversuche | ASTM E466 |
| | Wirbelsäulen- implantate | Prüfung der Anforderungen | |
| | - Bewegungs- erhaltende Systeme | Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung | ISO 12189 |
| | | Prüfung des statischen, dynamischen und Verschleißverhaltens von extra diskalen bewegungs- erhaltenden Wirbelsäulen- implantaten | ASTM F2624 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren | |
|----------------------------|--------------------------------------|---|---|---|
| Physikalische Prüfungen | Wirbelsäulen- implantate | Prüfung der Anforderungen | | |
| | | - Fixateure | Statische und dynamische Festigkeitsversuche Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen von Arthrodesenimplantaten Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen | ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F1798 ASTM F2193 ASTM F2706 |
| | | - Fusionsimplantate | Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung Statische und dynamische Prüfungen Statischer Ausdrückversuch Statischer Luxationsversuch Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast - Statischer Ausdrückversuch - Statischer Luxationsversuch | ISO 12189 ASTM F2077 S-01 S-02 ASTM F2267 S-01 S-02 |
| | - beschichtete Fusionsimplantate | Einhämmerversuch | ISO 14242-2 ASTM F1714 S-07 | |
| | - Bandscheiben- implantate | Statische und dynamische Prüfung Verschleißprüfung Bestimmung der tribologischen Eigenschaften (Verschleißprüfungen) | ASTM F2346 ISO 18192-1 ASTM F2423 ISO 14242-2 ASTM F1714 ASTM F2025 | |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------------------|--|--|----------------------------|
| Chemische Prüfungen | Hüftgelenkersatz - Konusverbindung Kopf-Hals | Prüfung der Anforderungen Korrosion | ASTM F1875 |

Regelwerke³

| | |
|----------------------------|---|
| ISO 7206-4 : 2010-06 | Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components |
| ISO 7206-6 : 2013-11 | 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 7206-12 : 2016-10 | Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 12: Deformation test method for acetabular shells |
| 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 |
| ISO 12189 : 2008-05 | Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support |
| ISO/TS 13498 : 2011-08 | Dentistry -- Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems |
| ISO 14242-2 : 2016-09 | Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement |
| 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 | Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays |
| ISO 18192-1 : 2011-03 | Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test |
| ISO 7886-01 : 2017-05 | Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use |
| DIN EN ISO 80369-1 2015-09 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten |

| | |
|-------------------------------|---|
| | und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010 |
| DIN EN ISO 80369-7 : 2017-10 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegele für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017 |
| DIN EN ISO 80369-20 : 2015-09 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015 |
| ASTM D732 – 17 | ASTM D732 – 10 Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool |
| 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 F543 – 17 | Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws |
| ASTM F1264 – 16e1 | Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices |
| ASTM F1541 – 17 | 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 – 15 | Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model |
| ASTM F1798 – 13 | 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 F1820 – 13 | Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices |
| ASTM F1875 – 98(2014) | Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface |
| ASTM F2009 – 00(2011) | Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| | |
|------------------------|---|
| ASTM F2025 – 06(2012) | Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment |
| ASTM F2068 – 15 | Standard Specification for Femoral Prostheses—Metallic Implants |
| ASTM F2077 – 17 | Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices |
| ASTM F2118 – 14 | Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials |
| ASTM F2193 – 14 | 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(2016) | Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses |
| ASTM F2502-17 | Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants |
| ASTM F 2624 – 12(2016) | Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Spinal Motion Preserving Implants |
| ASTM F2706 – 17 | Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model |
| ASTM E466 – 15 | Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials |
| S-01 | Static expulsion test with intervertebral implants |
| S-02 | Static luxation test with intervertebral implants |
| S-07 | Impaction test with spinal interbody implants |

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 |
| ASTM | American Society for Testing and Materials |

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

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