

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH**

**Labor für Medizinprodukteprüfung**

**Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinie 93/42/EWG besitzt,  
Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Bereich:</b>                       | Medizinprodukte   |
| <b>Prüfgebiete / Prüfgegenstände:</b> | Physikalische und vergleichende Prüfungen von chirurgischen Implantaten |

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.09.2016 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13119-01 und ist gültig bis 09.04.2020. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 14 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13119-01-00**

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)







| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)   | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|----------------------------|--|--|--|
| Physikalische<br>Prüfungen | Kniegelenkimplantate<br>- Kniegelenk-<br>endoprothesen<br>- Tibiaplateaus<br>- Femurkomponenten<br>- metallische<br>Endoprothesen-<br>Komponenten  | Prüfung der Anforderungen<br>Bestimmung des<br>Freiheitsgrades<br>Ermüdungsprüfung<br>Dauerschwingfestigkeit<br>Dynamische Festigkeits-<br>prüfung<br>Farbeindringprüfung  | ASTM F1223<br>ISO 14879-1<br>IMA-PV C/38<br>ASTM F1800<br>IMA-PV C/31<br>IMA-PV A/14   |
|                            | Partieller und totaler<br>Hüftgelenkersatz<br>- Artikulierende<br>Oberflächen<br>- Prothesenschäfte<br>- Keramikugeln und<br>Keramikpaarungen<br>- Hüftgelenk-<br>endoprothesen<br>- Metallische<br>Hüftgelenkstiele<br>- metallische<br>Endoprothesen-<br>Komponenten | Prüfung der Anforderungen<br>Festigkeit von<br>Modularverbindungen<br>Rundheitsmessung und<br>Rauheitsmessung<br>Dauerschwingprüfung mit<br>Torsionsbeanspruchung<br>Dauerschwingprüfung Kopf-<br>Halsregion<br>Widerstand von Hüftköpfen<br>gegenüber statischer und<br>dynamischer Belastung<br>Methoden der<br>Ermüdungsprüfung<br>Dynamische Festigkeits-<br>prüfung<br>Bestimmung der<br>tribologischen Eigenschaften<br>im Hüftsimulator<br>Prüfung der Anforderungen<br>- Mechanische Festigkeit<br>Farbeindringprüfung | ASTM F2009<br>ASTM F2345<br>ISO 7206-2<br>ISO 7206-4<br>ISO 7206-6<br>ISO 7206-10<br>IMA-PV C/35<br>IMA-PV C/25<br>ISO 14242-1<br>ISO 14242-2<br>ASTM F2068<br>IMA-PV A/14 |



| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)       | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren  |
|----------------------------|--|---|---|
| Physikalische<br>Prüfungen | Partieller und totaler<br>Hüftgelenkersatz | Prüfung der Anforderungen   |   |
|                            | - Modulare<br>Hüftgelenkstiele             | Reibkorrosions-untersuchung<br>- Methode I –<br>Langzeittestung   | ASTM F1875  |
|                            | - Modulare<br>Hüftgelenkpfanne             | Bestimmung der<br>Fixationskraft zwischen<br>Pfanneninsert und Schale   | ASTM F1820  |
|                            | Schultergelenk-<br>implantate              | Prüfung der Anforderungen   |   |
|                            | - Schultergelenk-<br>implantate            | Untersuchung des<br>Verschleißverhaltens<br>- Gravimetrie<br>- Rauheitsmessung<br>- Partikelanalyse<br>- Kontaktflächenmessung                                  | IMA-PV C/33.3<br>(ISO 14242)<br>(ISO 7206-2)<br>(ISO 7207-2)<br>IMA-PV C/33.4<br>(ISO 7206-2)<br>(ISO 14242-1)<br>(ISO 14242-2)<br>IMA-PV C/33.1<br>(ISO 14243-2)<br>(ISO 7207-2) |
|                            |  | Dynamische<br>Festigkeitsprüfungen  | IMA-PV C/32   |
|                            | Werkstoffe für die<br>Endoprothetik        | Prüfung der Anforderungen   |   |
|                            | Nichtrostender Stahl                       | Gefügeuntersuchungen<br>- Deltaferrit<br>- Korngröße<br>- Reinheitsgrad   | DIN ISO 5832-1  |
|                            | Unlegiertes Titan                          | Zugfestigkeit<br>Mikrogefüge (Korngröße)<br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung<br>- Einschnürung<br>- Biegeversuch | DIN ISO 5832-2  |

| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)                 | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|----------------------------|--|--|----------------------------|
| Physikalische<br>Prüfungen | Werkstoffe für die<br>Endoprothetik                  | Prüfung der Anforderungen  |                            |
|                            | Titan-6-Aluminium-<br>4-Vanadium-<br>Knetlegierung   | Mikrogefüge<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung<br>- Einschnürung<br>- Biegeversuch | DIN ISO 5832-3             |
|                            | Kobalt-Chrom-Molybdän<br>Gußlegierung                | Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung<br>- Einschnürung                                      | DIN ISO 5832-4             |
|                            | Kobalt-Chrom-Wolfram-<br>Nickel-<br>Schmiedelegerung | Mikrogefüge<br>- Korngröße<br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung                          | DIN ISO 5832-5             |
|                            | Kobalt-Nickel-Chrom-<br>Molybdän<br>Schmiedelegerung | Mikrogefüge (Korngröße)<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung                         | DIN ISO 5832-6             |



| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)  | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|----------------------------|---|--|----------------------------|
| Physikalische<br>Prüfungen | Werkstoffe für die<br>Endoprothetik   | Prüfung der Anforderungen  |                            |
|                            | Schmiedbare und<br>kaltumformbare Kobalt-<br>Chrom-Nickel-Molybdän-<br>Eisenlegierung | Mikrogefüge<br>- Korngröße<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>Nicht-kaltgeformter<br>Zustand/kaltgeformter<br>Zustand<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung | DIN ISO 5832-7             |
|                            | Kobalt-Nickel-Chrom-<br>Molybdän-Wolfram-<br>Eisen-Schmiede-<br>legierung             | Mikrogefüge (Korngröße)<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Prozentuale Dehnung<br>nach Bruch<br>- Prozentuale Einschnürung       | DIN ISO 5832-8             |
|                            | Stickstoffhaltiger<br>nichtrostender Stahl  | Mikrogefüge<br>- Korngröße<br>- Fehlen von Deltaferrit<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- Streckgrenze<br>- Bruchdehnung                               | DIN ISO 5832-9             |

| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)                           | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|----------------------------|--|---|----------------------------|
| Physikalische<br>Prüfungen | Werkstoffe für die<br>Endoprothetik                            | Prüfung der Anforderungen   |                            |
|                            | Titan-Aluminium-6 Niob-<br>7 Knetlegierung                     | Mikrogefüge (Korngröße)<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung<br>- Prozentuale<br>Einschnürung                             | DIN ISO 5832-11            |
|                            | Kobalt-Chrom-Molybdän-<br>Schmiedelegierung                    | Mikrogefüge (Korngröße)<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung<br>- Prozentuale<br>Einschnürung                             | DIN ISO 5832-12            |
|                            | Titan Molybdän-15<br>Zirkonium-5 Aluminium-3<br>Knetlegierung  | Mikrogefüge<br><br>Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- 0,2 %-Dehngrenze<br>- Dehnung<br>- Prozentuale Einschnürung  | DIN ISO 5832-14            |
|                            | Platten aus ultra-<br>hochmolekularen<br>Polyethylenformmassen | Mechanische Eigenschaften<br>- Zugfestigkeit<br>- Reißfestigkeit<br>- Reißdehnung<br>- Kerbschlagzähigkeit<br>- Kugeldruckhärte<br>- Kennzeichnung,<br>Produktspezifikation | DIN ISO 5834-1             |



| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|----------------------------|--------------------------------------|--|----------------------------|
| Physikalische<br>Prüfungen | Werkstoffe für die<br>Endoprothetik  | Prüfung der Anforderungen  |                            |
|                            | Aluminiumoxidkeramik                 | - Dichte<br>- Feingefüge<br>- Festigkeitsprüfung<br>- Elastizitätsmodul<br>- Bruchwiderstand<br>- Härte<br>- Verschleiß<br>- Zyklische Ermüdung  | ISO 6474-1                 |
|                            | UHMWPE                               | Alterung   | ASTM F2003                 |
|                            | Y-TZP Keramik                        | Prüfung der Anforderungen<br>- Beschleunigte<br>Alterungsprüfung<br>- Festigkeitsprüfung<br>- Mikrogefüge<br>- Rohdichte<br>- Zyklische Ermüdung   | ISO 13356                  |
|                            | ZTA Keramik                          | Prüfung der Anforderungen<br>- Dichte<br>- Feingefüge<br>- Festigkeitsprüfung<br>- Bruchwiderstand<br>- Härte<br>- Elastizitätsmodul<br>- Zyklische Ermüdung<br>- Beschleunigte Alterung | ISO 6474-2                 |
|                            | Metallische poröse<br>Beschichtungen | Zughaftversuch   | ASTM F1147                 |
|                            | Medium aus Simulator-<br>versuchen   | Charakterisierung von<br>Abriebpartikeln   | ASTM F1877                 |
| Wundkleber                 | Prüfung der Anforderungen            | ASTM F2255<br>ASTM F2256<br>ASTM F2258<br>ASTM F2458   |                            |

| Prüfgebiet                                      | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)  | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|---|---|---|--|
| Physikalische und<br>vergleichende<br>Prüfungen | Chirurgische Implantate   | Prüfung der Anforderung<br>- Prüfung der Maße<br>- Sichtprüfung der<br>Oberfläche<br>- Prüfung auf Fremd-<br>metallreste<br>- Kennzeichnung,<br>Verpackung  | DIN EN ISO 14630   |
|   | Osteosynthese-<br>implantate<br>- Knochenplatten<br>- Knochenschrauben<br>- Schenkelhalsplatten<br>- Skelett-Stifte und<br>Drähte<br>- Steinmann Skelett-<br>Stifte<br>- Kirschner Skelett-<br>Drähte<br>- Intramedullarnägel<br>und Medullarstifte<br>- Gleitpaarung<br>Platte – Kugel | Prüfung der Anforderung<br><br>Prüfung der Maße<br>Biegefestigkeit<br>Steifigkeit<br><br>Mechanische Anforderungen<br>und Prüfungen<br><br>Biegefestigkeit<br><br>Prüfung auf<br>- Zugfestigkeit<br>- Dehnung<br><br>Prüfung der Maße<br><br>Prüfung der Maße<br><br>Prüfung der Maße<br><br>Statische und dynamische<br>Festigkeit<br><br>Verschleißuntersuchung mit<br>oszillierender Beanspruchung<br>im Modellprüfstand | ISO 5836<br>ISO 9585<br>ASTM F382<br><br>ISO 6475<br>ASTM F543<br><br>ASTM F384<br><br>ISO 5838-1<br><br>ISO 5838-2<br><br>ISO 5838-3<br><br>ISO 5837-1<br><br>ASTM F1264<br><br>IMA-PV C/29 |



| Prüfgebiet                                      | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)         | Prüfungsart<br>Prüfung                                    | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|---|--|---|----------------------------|
| Physikalische und<br>vergleichende<br>Prüfungen | - Wirbelsäulen-implantate<br><br>- Fixateure | Prüfung der Anforderung                                   |                            |
|   |  | Statische und dynamische Festigkeitsversuche              | ASTM F1717                 |
|   |  | Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen | ASTM F1798                 |
|   | - Verblockungs-<br>implantate                | Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen  | ASTM F2193                 |
|   |  | Statische und dynamische Prüfung                          | ASTM F2077                 |
|   |  | Prüfung des Einsinkverhaltens unter statischer Axiallast  | ASTM F2267                 |
|   | Expulsionstest                               | IMA-PV C/40   |                            |

### Regelwerke<sup>3</sup>

|                          |   |
|--------------------------|---|
| DIN ISO 5832-1 : 2008-12 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1 : 2007)   |
| DIN ISO 5832-2 : 2012-08 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 2: Unlegiertes Titan (ISO 5832-2 : 1999)  |
| DIN ISO 5832-3 : 2012-08 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO 5832-3 : 1996)                                 |
| DIN ISO 5832-4 : 2000-08 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4 : 1996)  |
| DIN ISO 5832-5 : 2008-04 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung (ISO 5832-5 : 2005)                               |
| DIN ISO 5832-6 : 2001-04 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän Schmiedelegerung (ISO 5832-6 : 1997)                              |
| DIN ISO 5832-7 : 2001-07 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung (ISO 5832-7 : 1994) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

|                           |   |
|---------------------------|---|
| DIN ISO 5832-8 : 2000-08  | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 8: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Wolfram-Eisen-Schmiedelegerung (ISO 5832-8 : 1997)                |
| DIN ISO 5832-9 : 2008-12  | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 9: Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl (ISO 5832-9 : 2007)                       |
| DIN ISO 5832-11 : 2001-04 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 11: Titan-Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung (ISO 5832-11 : 1994)                                   |
| DIN ISO 5832-12 : 2009-04 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 12: Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung (ISO 5832-12 : 2007)                                   |
| DIN ISO 5832-14 : 2009-12 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 14: Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung (ISO 5832-14 : 2007)                  |
| DIN ISO 5834-1 : 2007-06  | Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 1: Formmassen (ISO 5834-1:2005)   |
| ISO 5836 : 1988-12        | Chirurgische Implantate; Metallische Knochenplatten; Durchgangslöcher passend zu Schrauben mit asymmetrischem Gewinde und sphärischer Kopfunterseite      |
| ISO 5837-1 : 1985-06      | Chirurgische Implantate; intramedulläre Nagelungssysteme; Teil 1: Intramedulläre Nägel mit Kleeblatt- oder V-förmigem Querschnitt                         |
| ISO 5838-1 : 2013-03      | Chirurgische Implantate - Metallische Knochennägel und Knochendrähte - Teil 1: Grundlegende Anforderungen   |
| ISO 5838-2 : 1991-01      | Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 2: Steinmann Knochennägel; Abmessungen  |
| ISO 5838-3 : 1993-09      | Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 3: Bohrdrähte nach Kirschner  |
| ISO 6474-1 : 2010-02      | Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 1: Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids                                   |
| ISO 6474-2 : 2012-04      | Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 2: Verbundwerkstoffe auf der Grundlage hochreinen Aluminiumoxids mit Zirkonoxidverstärkung         |
| ISO 6475 : 1989-11        | Chirurgische Implantate; Knochenschrauben aus Metall mit asymmetrischem Gewinde und sphärischer Kopfunterseite; Mechanische Anforderungen und Prüfmethode |
| ISO 7206-2 : 2011-04      | Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 2: Artikulierende Oberfläche aus Metall, Keramik und Kunststoff                  |



|                            |   |
|----------------------------|---|
| 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 von Prothesenschäften im Kopf- und Halsbereich   |
| ISO 7206-10: 2003-12       | Implants for surgery; Partial and total hip-joint prostheses Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads   |
| ISO 7207-2 : 2011-07       | Chirurgische Implantate - Femorale und tibiale Komponenten für partiellen und totalen Kniegelenkersatz - Teil 2: Artikulierende Oberflächen aus Metall, Keramik und Kunststoff  |
| ISO 9585 : 1990-12         | Chirurgische Implantate; Prüfung der Biegefestigkeit und Steifigkeit von Knochenplatten   |
| DIN EN ISO 13356 : 2013-08 | Chirurgische Implantate – Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkondioxid (Y-TZP) (ISO 13356 : 2008)  |
| ISO 14242-1 : 2014-10      | Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Hüftendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für Verschleissprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen  |
| ISO 14242-2 : 2000-09      | Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Hüftgelenkprothesen - Teil 2: Messmethoden   |
| ISO 14243-1 : 2009-11      | Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Knieendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für lastgesteuerte Verschleissprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen   |
| ISO 14243-2 : 2009-11      | Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Kniegelenkendoprothesen - Teil 2: Messmethoden   |
| ISO 14243-3 : 2014-11      | Chirurgische Implantate - Verschleisseigenschaften totaler Kniegelenksendoprothesen - Teil 3: Belastungs- und Verschiebungsparameter für Verschleissprüfmaschinen mit Wegregelung und entsprechenden Umgebungsbedingungen für die Prüfung |
| DIN EN ISO 14630 : 2013-03 | Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630 : 2012)   |
| ISO 14879-1 : 2000-06      | Chirurgische Implantate - Totale Knieendoprothesen - Teil 1: Bestimmung des Belastungsverhaltens von Tibiaunterlagen zum Kniegelenkersatz   |
| ASTM F382 - 14             | Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates   |



|                        |   |
|------------------------|---|
| ASTM F384 - 12         | Standard specifications and test methods for methods for metallic angled orthopaedic fracture fixation devices                                      |
| ASTM F543 – 13e1       | Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws  |
| ASTM F1147 - 05 (2011) | Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphat and Metallic Coatings  |
| ASTM F1223 - 14        | Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint   |
| ASTM F1264 - 16        | Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation 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 F1877 - 05 (2010) | Standard Practice for Characterization of Particles   |
| ASTM F2003 - 02 (2015) | Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air                                  |
| ASTM F2009 - 00 (2011) | Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses   |
| ASTM F2077 – 14        | Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices   |
| ASTM F2068 - 15        | Standard Specification for Femoral Prostheses – Metallic Implants   |
| 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 F2255 - 05 (2015) | Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Lap-Shear Tension Loading   |
| ASTM F2256 - 05 (2015) | Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in T-Peel by Tension Loading   |

|                        |   |
|------------------------|---|
| ASTM F2258 - 05 (2015) | Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Tension   |
| ASTM F2345 - 03(2013)  | Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads        |
| ASTM F2458 - 05 (2015) | Standard Test method for Wound Closure Strength of Tissue Adhesives and Sealants                                      |
| IMA-PV A/14            | Gelenkimplantat - Spezielle Angaben in der Prüfanweisung für die fluoreszierende Eindringprüfung                      |
| IMA-PV C/25            | Hüftgelenkendoprothese - Dynamischer Festigkeitsversuch - keramische Hüftgelenkkugel und -pfanne                      |
| IMA-PV C/29            | Gleitpaarung Kugel/Platte - Verschleißversuch mit oszillierender Beanspruchung  |
| IMA-PV C/30            | Ermittlung der Kontaktfläche und der Druckverteilung artikulierender Flächen mittels Druckmessfolien                  |
| IMA-PV C/31            | Kniegelenkimplantat - Festigkeitsversuche zur Untersuchung des Ermüdungsverhaltens von Femurkomponenten               |
| IMA-PV C/32            | Schultergelenkendoprothese - Dynamischer Festigkeitsversuch - Schulter Schaft   |
| IMA-PV C/33.1          | Schultergelenkendoprothese - Verschleißversuch - anatomische Schulter   |
| IMA-PV C/33.3          | Schultergelenkimplantat – Verschleißversuch – Schulter mit Kantenbelastung  |
| IMA-PV C/33.4          | Schultergelenkendoprothese – Verschleißversuch - inverse Schulter   |
| IMA-PV C/35            | Methoden für Ermüdungsprüfungen zur Bestätigung einer geforderten Dauerfestigkeit                                     |
| IMA-PV C/36            | Verschleißversuch – Screening Test Zylinder/Platte  |
| IMA-PV C/38            | Kniegelenkimplantat – Festigkeitsversuche zur Untersuchung des Ermüdungsverhaltens von Tibiaplateaus mit Langschäften |
| IMA-PV C/40            | Wirbelsäulenimplantat – Expulsionstest  |



### Abkürzungen

|        |   |
|--------|---|
| ASTM   | American Society for Testing and Materials                                      |
| DIN    | Deutsches Institut für Normung  |
| EN     | Europäische Norm  |
| ISO    | International Organization for Standardization                                  |
| IMA-PV | Hausinterne Prüfvorschrift der IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH |

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

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.