

DIN EN ISO 21536:2021-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-16

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO/DIS 21536:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21536:2021

Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO/DIS 21536:2021); German and English version prEN ISO 21536:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	4
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Beabsichtigte Funktion	14
5 Konstruktionsmerkmale	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Dicke von Kniegelenkkomponenten	15
5.2.1 Allgemeines	15
5.2.2 Dicke von UHMWPE in Tibiainlays, Monoblock-Tibiakomponenten, beweglich gelagerten Komponenten, Patellainlays und Monoblock-Patellakomponenten	15
5.2.3 Dicke von Metall und Keramik in Femurkomponenten, Tibiatrays, beweglich gelagerten Komponenten und Patellatrays	16
5.3 Oberflächenbearbeitung von nichtartikulierenden Bereichen von Kniegelenkkomponenten	16
5.4 Oberflächenbearbeitung von artikulierenden Oberflächen von Kniegelenkkomponenten	16
6 Werkstoffe.....	16
7 Designprüfung	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Präklinische Bewertung.....	17
7.2.1 Allgemeines	17
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen.....	19
7.3 Klinische Prüfung	25
8 Herstellung.....	26
9 Sterilisation	26
10 Verpackung.....	26
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	26
11.1 Allgemeines	26
11.2 Produkttyp und Abmessungen	26
11.3 Konstruktive und funktionelle Kompatibilität der Komponenten	27
11.4 Kennzeichnung.....	27
11.5 Informationen für den Patienten.....	27
11.6 Elektronische Gebrauchsanweisung	27
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges von vollständig gekoppelten Implantatkomponenten für den totalen Kniegelenkersatz.....	28
Literaturhinweise.....	29