

DIN EN ISO 21536:2014-07 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007 + Amd.1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 21536:2009 + A1:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
IVorwort der Änderung A1	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Beabsichtige Funktion	7
5 Konstruktionsmerkmale	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Stärke des ultrahochmolekularen Polyethylens (UHMWPE) bei tibialen und meniskalen Komponenten	7
5.3 Oberflächenbearbeitung nichtartikulierender Bereiche metallischer Kniegelenkkomponenten	8
5.4 Oberflächenbearbeitung von artikulierenden Oberflächen von Kniegelenkkomponenten	8
6 Werkstoffe	8
7 Designprüfung	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Präklinische Bewertung	8
7.2.1 Dauerbelastbarkeit der Tibiatrays von Kniegelenkkomponenten -- zementiert und nichtzementiert	8
7.2.2 Verschleißprüfung bei totalem Kniegelenkersatz	9
8 Herstellung	9
9 Sterilisation	9
10 Verpackung	9
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	9
11.1 Allgemeines	9
11.2 Bereitstellung von Informationen auf dem Etikett	9
11.3 Konstruktive Kompatibilität der Komponenten	9
11.4 Informationen für den Patienten	10
11.5 Kennzeichnung	10
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges von vollständig gekoppelten Implantatkomponenten für den totalen Kniegelenkersatz	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	12