

# DIN EN ISO 21536:2024-10 (D)

## Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Spezielle Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2023); Deutsche Fassung EN ISO 21536:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 . . . . .	5
Vorwort . . . . .	9
Einleitung . . . . .	11
1 Anwendungsbereich . . . . .	12
2 Normative Verweisungen . . . . .	12
3 Begriffe . . . . .	13
4 Vorgesehene Funktion . . . . .	18
5 Konstruktionsmerkmale . . . . .	18
5.1 Allgemeines . . . . .	18
5.2 Grenzabweichungen und Abmessungen . . . . .	19
5.2.1 Grenzabweichungen und Abmessungen der Konusverbindungen . . . . .	19
5.2.2 Oberflächenbeschaffenheit von nichtartikulierenden Bereichen von Kniegelenkkomponenten . . . . .	20
5.2.3 Oberflächenbeschaffenheit von artikulierenden Oberflächen von Kniegelenkkomponenten . . . . .	20
5.3 Dicke von Kniegelenkkomponenten . . . . .	20
5.3.1 Allgemeines . . . . .	20
5.3.2 Dicke von UHMWPE in Tibiainlays, Monoblock-Tibiakomponenten, beweglich gelagerten Komponenten, Patellainlays und Monoblock-Patellakomponenten . . . . .	20
5.3.3 Dicke von Metall und Keramik in Femurkomponenten, Tibiatrays, beweglich gelagerten Komponenten und Patellatrays . . . . .	21
6 Werkstoffe . . . . .	22
7 Designprüfung . . . . .	22
7.1 Allgemeines . . . . .	22
7.2 Präklinische Bewertung . . . . .	22
7.2.1 Allgemeines . . . . .	22
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen . . . . .	24
7.3 Klinische Prüfung . . . . .	31
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung . . . . .	32
8 Herstellung . . . . .	32
9 Sterilisation . . . . .	32
10 Verpackung . . . . .	32
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller . . . . .	32
11.1 Allgemeines . . . . .	32
11.2 Produkttyp und Abmessungen . . . . .	32
11.3 Konstruktionsbedingte und funktionelle Kompatibilität der Komponenten . . . . .	33
11.4 Kennzeichnung . . . . .	33
11.5 Informationen für den Patienten . . . . .	33
11.6 Elektronische Gebrauchsanweisung . . . . .	33
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges von vollständig gekoppelten Implantatkomponenten für den totalen Kniegelenkersatz . . . . .	34
Literaturhinweise . . . . .	35

## Tabellen

<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen . . . . .</b>	<b>6</b>
<b>Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen . . . . .</b>	<b>7</b>