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

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 6

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen 7