

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 |