

DIN EN ISO 21536:2007-12

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