

# DIN EN ISO 21536:2021-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-16

**Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO/DIS 21536:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21536:2021**

**Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO/DIS 21536:2021); German and English version prEN ISO 21536:2021**

---

| <b>Inhalt</b>                                                                                                                                                                        | <b>Seite</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                                                                           | 3            |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... | 4            |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                        | 7            |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                     | 8            |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                            | 9            |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                       | 9            |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                     | 10           |
| 4 Beabsichtige Funktion .....                                                                                                                                                        | 14           |
| 5 Konstruktionsmerkmale .....                                                                                                                                                        | 14           |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                | 14           |
| 5.2 Dicke von Kniegelenkkomponenten .....                                                                                                                                            | 15           |
| 5.2.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                              | 15           |
| 5.2.2 Dicke von UHMWPE in Tibiainlays, Monoblock-Tibiakomponenten, beweglich gelagerten Komponenten, Patellainlays und Monoblock-Patellakomponenten .....                            | 15           |
| 5.2.3 Dicke von Metall und Keramik in Femurkomponenten, Tibiatrays, beweglich gelagerten Komponenten und Patellatrays .....                                                          | 16           |
| 5.3 Oberflächenbearbeitung von nichtartikulierenden Bereichen von Kniegelenkkomponenten .....                                                                                        | 16           |
| 5.4 Oberflächenbearbeitung von artikulierenden Oberflächen von Kniegelenkkomponenten .....                                                                                           | 16           |
| 6 Werkstoffe .....                                                                                                                                                                   | 16           |
| 7 Designprüfung .....                                                                                                                                                                | 16           |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                | 16           |
| 7.2 Präklinische Bewertung .....                                                                                                                                                     | 17           |
| 7.2.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                              | 17           |
| 7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen .....                                                                                                                                 | 19           |
| 7.3 Klinische Prüfung .....                                                                                                                                                          | 25           |
| 8 Herstellung .....                                                                                                                                                                  | 26           |
| 9 Sterilisation .....                                                                                                                                                                | 26           |
| 10 Verpackung .....                                                                                                                                                                  | 26           |
| 11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....                                                                                                                       | 26           |
| 11.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                               | 26           |
| 11.2 Produkttyp und Abmessungen .....                                                                                                                                                | 26           |
| 11.3 Konstruktive und funktionelle Kompatibilität der Komponenten .....                                                                                                              | 27           |
| 11.4 Kennzeichnung .....                                                                                                                                                             | 27           |
| 11.5 Informationen für den Patienten .....                                                                                                                                           | 27           |
| 11.6 Elektronische Gebrauchsanweisung .....                                                                                                                                          | 27           |
| Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges von vollständig gekoppelten Implantatkomponenten für den totalen Kniegelenkersatz .....                                | 28           |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                                              | 29           |