

DIN EN ISO 21536:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21536:2009

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