

# DIN EN ISO 21536:2014-07 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007 + Amd.1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 21536:2009 + A1:2014

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	3
IVorwort der Änderung A1 .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Beabsichtigte Funktion .....	7
5 Konstruktionsmerkmale .....	7
5.1 Allgemeines .....	7
5.2 Stärke des ultrahochmolekularen Polyethylens (UHMWPE) bei tibialen und meniskalen Komponenten .....	7
5.3 Oberflächenbearbeitung nichtartikulierender Bereiche metallischer Kniegelenkkomponenten .....	8
5.4 Oberflächenbearbeitung von artikulierenden Oberflächen von Kniegelenkkomponenten ....	8
6 Werkstoffe .....	8
7 Designprüfung .....	8
7.1 Allgemeines .....	8
7.2 Präklinische Bewertung .....	8
7.2.1 Dauerbelastbarkeit der Tibiatrays von Kniegelenkkomponenten -- zementiert und nichtzementiert .....	8
7.2.2 Verschleißprüfung bei totalem Kniegelenkersatz .....	9
8 Herstellung .....	9
9 Sterilisation .....	9
10 Verpackung .....	9
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....	9
11.1 Allgemeines .....	9
11.2 Bereitstellung von Informationen auf dem Etikett .....	9
11.3 Konstruktive Kompatibilität der Komponenten .....	9
11.4 Informationen für den Patienten .....	10
11.5 Kennzeichnung .....	10
Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges von vollständig gekoppelten Implantatkomponenten für den totalen Kniegelenkersatz .....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....	12