

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