

# DIN EN ISO 21536:2007-12

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