

# DIN EN ISO 21536:2007-12

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