

DIN EN ISO 21536



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 21536:2014-07

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Implantate zum Gelenkersatz –
Spezielle Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz
(ISO 21536:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 21536:2024**

Non-active surgical implants –
Joint replacement implants –
Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO 21536:2023);
German version EN ISO 21536:2024

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants de remplacement d'articulation –
Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou
(ISO 21536:2023);
Version allemande EN ISO 21536:2024

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 21536:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-05 AA „Endoprothetik und Osteosynthese“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5834-1	siehe	DIN ISO 5834-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14630	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 21534:2007	siehe	DIN EN ISO 21534:2009-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21536:2014-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung im Anwendungsbereich, dass hinter den in diesem Dokument festgelegten Anforderungen nicht die Absicht steht, eine Neukonstruktion oder erneute Prüfung von Produkten zu verlangen, die rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und die über eine Vorgeschichte der ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung verfügen;
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) Abschnitt 3 „Begriffe“ grundlegend überarbeitet, unter anderem durch Definition eines Begriffs „Referenzprodukt“;
- d) 5.3 „Dicke von Kniegelenkskomponenten“ grundlegend überarbeitet;
- e) 7.2 „Präklinische Bewertung“ grundlegend überarbeitet;
- f) 7.3 „Klinische Prüfung“ neu aufgenommen;
- g) informativen Anhang ZA „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG“ grundlegend überarbeitet;
- h) Literaturhinweise neu aufgenommen;
- i) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12564: 1999-02
DIN EN ISO 21536: 2007-12, 2009-08, 2014-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 21534:2009-08, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21534:2009*

DIN ISO 5834-1, *Chirurgische Implantate — Ultrahochmolekulares Polyethylen — Teil 1: Formmassen*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Nichtaktive chirurgische Implantate —
Implantate zum Gelenkersatz —
Spezielle Anforderungen an Implantate für den
Kniegelenkersatz (ISO 21536:2023)

Non-active surgical implants —
Joint replacement implants —
Specific requirements for knee-joint replacement
implants (ISO 21536:2023)

Implants chirurgicaux non actifs —
Implants de remplacement d'articulation —
Exigences spécifiques relatives aux implants de
remplacement de l'articulation du genou
(ISO 21536:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Juni 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21536:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2025, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2025 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 21536:2009, EN ISO 21536:2009/A1:2014.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

Zum Zusammenhang mit EU-Rechtsvorschriften siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21536:2023 wurde von CEN als EN ISO 21536:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Abl. L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 und die Anwendung der Ausgabe der normativ in Bezug genommenen Normen nach Tabelle ZA.2 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, werden die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

Für die Anwendung dieser europäischen Norm unter Verordnung (EU) 2017/745

1. wird klargestellt, dass der dritte Absatz des Anwendungsbereichs und der zugehörige Unterabschnitt 7.2.1.2 ausschließlich vorgesehen sind, um darauf hinzuweisen, dass zusätzliche nicht in diesem Dokument festgelegte Prüfungen notwendig sein können, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Implantaten sicherzustellen, für welche Versagensmodi existieren, die zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieses Dokuments unbekannt sind;
2. wird klargestellt, dass der vierte Absatz des Anwendungsbereichs und der zugehörige Text in den ersten Absätzen der Abschnitte 4, 5, 6 und 7 dafür vorgesehen sind, um unnötige Neukonstruktion oder erneute Prüfung von Implantaten zu vermeiden, die sich derzeit rechtmäßig in der Europäischen Union im Verkehr befinden;
3. wird anerkannt, dass die normativ referenzierte ISO 7207-2:2011 + Amd 1:2016 + Amd 2:2020 selbst eine Verweisung auf die zurückgezogene ISO 4288:1996 enthält, die durch ISO 21920-3:2021 ersetzt wurde, und für die Anwendung dieser europäischen Norm unter Verordnung (EU) 2017/745 ISO 21920-3:2021 anstatt ISO 4288:1996 angewendet werden muss;
4. wird anerkannt, dass die normativ referenzierte ISO 10993-1 eine datierte Verweisung auf ISO 14971:2007 enthält, die überholt ist, und für die Anwendung dieser europäischen Norm unter Verordnung (EU) 2017/745 muss die neueste europäische Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021 angewendet werden;

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

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

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1 (c)	7.2.2.4 7.2.2.5 7.2.2.6 7.2.2.7 7.2.2.9 7.2.2.10 7.2.2.12 7.2.2.13 und 7.2.2.14	10.1 (c) ist wie folgt abgedeckt: Dauerfestigkeit des Patellofemoralgelenks ist durch 7.2.2.4 abgedeckt. Die Befestigung des Tibiainlays am Tibiatray ist durch 7.2.2.5 abgedeckt. Die Befestigung des Patellainlays am Patellatray ist durch 7.2.2.6 abgedeckt. Der Widerstand gegen die dynamische Dissoziation beweglich gelagerter Kniekomponenten vom Tibiatray ist durch 7.2.2.7 abgedeckt. Die Luxation von beweglich gelagerten Knien ist durch 7.2.2.9 abgedeckt. Die statische Festigkeit und Ermüdungsfestigkeit von modularen Verbindungen sind durch 7.2.2.10 abgedeckt. Der patellofemorale Widerstand gegen laterale Subluxation ist durch 7.2.2.12 abgedeckt. Die tibiofemorale und patellafemorale Kontaktflächen und Anpressdrücke sind durch 7.2.2.13 und 7.2.2.14 abgedeckt.
10.1 (f)	7.2.2 (alle Unterabschnitte)	10.1 (f) ist mit der Ausnahme von „Dehnbarkeit“ durch 7.2.2 (alle Unterabschnitte) abgedeckt.
10.1 (g)	5.2.2 und 5.2.3	10.1 (g) ist hinsichtlich der Oberflächenbeschaffenheit durch 5.2.2 und 5.2.3 abgedeckt.

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.4.1 erster Absatz	7.2.2.2 und 7.2.2.3	10.4.1 ist hinsichtlich des Verschleißes von Lagern von Knieimplantaten durch 7.2.2.2 und 7.2.2.3 abgedeckt, wo gefordert wird, dass die Lager von Kniegelenken einer Verschleißprüfung unterzogen werden müssen und der Verschleiß dem Verschleiß eines Referenzprodukts entsprechen oder geringer sein muss.
23.2 (b)	11.2	23.2 (b) ist hinsichtlich des Produkttyps und der Maße durch 11.2 abgedeckt.
23.4 (s)	11.5	23.4 (s) ist hinsichtlich der Informationen für den Patienten durch 11.5 abgedeckt.

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 5834-1	ISO 5834-1:2019	<i>Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form</i>	—
ISO 7207-1:2007	ISO 7207-1:2007	<i>Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions</i>	—
ISO 7207-2	ISO 7207-2:2011 und ISO 7207-2:2011/Amd 1:2016 und ISO 7207-2:2011/Amd 2:2020	<i>Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials</i>	—
ISO 10993-1	ISO 10993-1:2018	<i>Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>	EN ISO 10993-1:2020
ISO 14243-1	ISO 14243-1:2009 und ISO 14243-1:2009/Amd 1:2020	<i>Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test</i>	—
ISO 14243-2	ISO 14243-2:2016	<i>Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement</i>	—

Tabelle ZA.2 (fortgesetzt)

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende Ausgabe der Europäischen Norm
ISO 14243-3	ISO 14243-3:2014 und ISO 14243-3:2014/Amd 1:2020	<i>Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test</i>	—
ISO 14243-5	ISO 14243-5:2019	<i>Implants for surgery — Wear of total knee prostheses — Part 5: Durability performance of the patellofemoral joint</i>	—
ISO 14630	ISO 14630:2012	<i>Non-active surgical implants — General requirements</i>	EN ISO 14630:2012
ISO 14879-1	ISO 14879-1:2020	<i>Implants for surgery — Total knee-joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays</i>	—
ISO 21534:2007	ISO 21534:2007	<i>Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements</i>	EN ISO 21534:2009

Die in der Tabelle ZA.2, Spalte 1, aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in der Tabelle ZA.2, Spalte 2, angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 4, *Bone and joint replacements*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 285, *Nichtaktive chirurgische Implantate*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Fassung ersetzt die zweite Fassung (ISO 21536:2007), die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet auch die Änderung ISO 21536:2007/Amd 1:2014.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Der Anwendungsbereich wurde erweitert, um die Kniegelenkersatztypen genauer festzulegen, die Gegenstand dieses Dokuments sind. Außerdem verdeutlicht der Anwendungsbereich nun die Anforderungen für Implantate, die rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und für die es eine Historie von ausreichender und sicherer klinischer Anwendung gibt.
- Die Anzahl der normativen Verweisungen wurde erweitert, einschließlich der Neuaufnahme einiger ASTM-Normen.
- Einige neue Definitionen wurden hinzugefügt, einschließlich: höchste angegebene Beugung, beweglich gelagerte Komponente, beweglich gelagerte Kniegelenkprothese, partielle Kniegelenkprothese und