DIN EN ISO 21536

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2021-09-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21536:2014-07

Entwurf

Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO/DIS 21536:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21536:2021

Non-active surgical implants –
Joint replacement implants –
Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO/DIS 21536:2021);
German and English version prEN ISO 21536:2021

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants de remplacement d'articulation –
Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO/DIS 21536:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21536:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 60 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21536:2021) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-05 AA „Endoprothetik und Osteosynthese“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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 die Anforderungen im Dokument nicht dafür gedacht sind, erneutes Design oder erneute Prüfung von bereits auf Markt befindlichen Produkten zu erfordern, für die eine Historie genügender und sicherer klinischer Anwendung vorliegt;

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

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*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

2021-07

prEN ISO 21536:2021

Titel de:	Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO/DIS 21536:2021)
Titel en:	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO/DIS 21536:2021)
Titel fr:	Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO/DIS 21536:2021)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 4

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Beabsichtige Funktion 14

5 Konstruktionsmerkmale 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Dicke von Kniegelenkkomponenten 15
5.2.1 Allgemeines 15
5.2.2 Dicke von UHMWPE in Tibiainlays, Monoblock-Tibiakomponenten, beweglich gelagerten Komponenten, Patellainlays und Monoblock-Patellakomponenten 15
5.2.3 Dicke von Metall und Keramik in Femurkomponenten, Tibiatrays, beweglich gelagerten Komponenten und Patellatrays 16
5.3 Oberflächenbearbeitung von nichtartikulierenden Bereichen von Kniegelenkkomponenten 16
5.4 Oberflächenbearbeitung von artikulierenden Oberflächen von Kniegelenkkomponenten 16

6 Werkstoffe 16

7 Designprüfung 16
7.1 Allgemeines 16
7.2 Präklinische Bewertung 17
7.2.1 Allgemeines 17
7.2.2 Prüfverfahren und Leistungsanforderungen 19
7.3 Klinische Prüfung 25

8 Herstellung 26

9 Sterilisation 26

10 Verpackung 26

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 26
11.1 Allgemeines 26
11.2 Produkttyp und Abmessungen 26
11.3 Konstruktive und funktionelle Kompatibilität der Komponenten 27
11.4 Kennzeichnung 27
11.5 Informationen für den Patienten 27
11.6 Elektronische Gebrauchsanweisung 27

Anhang A (informativ) Prüfung des relativen Bewegungsumfanges von vollständig gekoppelten Implantatkomponenten für den totalen Kniegelenkersatz 28

Literaturhinweise 29

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21536:2021) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 21536:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21536:2021 wurde von CEN als prEN ISO 21536:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

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/XXX vollständige Referenznummer des betreffenden Normungsauftrages]* 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 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.

Wenn eine Definition in einer harmonisierten Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in Anhang Z dieser Norm angegeben werden. Aus dem Anhang Z muss außerdem hervorgehen, dass die in diesen Vorschriften dargelegten Definitionen für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen Vorrang haben.

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 Verordnung 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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
[Nur eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung je Zeile] *[Zeilenreihenfolge entsprechend der numerischen Reihenfolge der grundlegenden Anforderungen]*		*[Auszufüllen mit allen Erläuterungen, die zur Klärung des Geltungsbereichs der GSPR erforderlich sind].*
10.1a (Werkstoffe und Stoffe)	6	10.1a ist teilweise durch 6 (Werkstoffe) abgedeckt, der (obwohl er Toxizität und Entflammbarkeit nicht abdeckt) Folgendes besagt: „Unlegiertes Titan und Titanlegierungen dürfen nicht als artikulierende Oberflächen beim totalen Hüftgelenkersatz verwendet werden, es sei denn, es wird eine angemessene Oberflächenbehandlung durchgeführt.“
10.1c (Kompatibilität von Teilen)	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.	Die Kompatibilität von Teilen ist wie folgt abgedeckt: Die Dauerhaftigkeit des Patellofemoralgelenks ist in 7.2.2.4 abgedeckt. Die Befestigung des Tibiainlays am Tibiatray ist in 7.2.2.5 abgedeckt. Die Befestigung des Patellainlays am Patellatray ist in 7.2.2.6 abgedeckt. Der Widerstand gegen die dynamische Disassoziation beweglich gelagerter Kniekomponenten vom Tibiatray ist in 7.2.2.7 abgedeckt. Die Luxation beweglich gelagerter Knie ist in 7.2.2.9 abgedeckt. Die statische Festigkeit und die Ermüdungsfestigkeit modularer Verbindungen sind in 7.2.2.10 abgedeckt. Der patellofemorale Widerstand gegen laterale Subluxation ist in 7.2.2.12 abgedeckt. Die tibiofemorale und patellafemorale Kontaktfläche und der tibiofemorale und patellafemorale Anpressdruck sind in 7.2.2.13 und 7.2.2.14 abgedeckt.
10.1f (mechanische Eigenschaften)	7.2.2 (alle Teile)	Mit Ausnahme der „Dehnbarkeit“ (Duktilität) ist 10.1f in 7.2.2 (Prüfverfahren und Leistungsanforderungen) – alle Teile – abgedeckt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1g (Oberflächenbeschaffenheit)	5.3 und 5.4	Die Anforderungen an die Oberflächenbeschaffenheit sind in 5.3 (Oberflächenbearbeitung nichtartikulierender Bereiche …) und 5.4 (Oberflächenbearbeitung von artikulierenden Oberflächen …) abgedeckt.
10.4.1 Absatz 1 (Auslegung und Herstellung)	7.2.2.2	10.4.1 ist teilweise durch 7.2.2.2 (Verschleißprüfung) 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.
23.2b (unbedingt erforderliche Angaben)	11.2, 11.3	23.2b ist teilweise durch 11.2 (Produkttyp und -abmessungen) und 11.3 (Strukturelle und funktionelle Kompatibilität der Komponenten) abgedeckt.
23.4s (Warnhinweise usw. für den Patienten und den Anwender)	11.5	23.4s ist teilweise durch 11.5 (Informationen für den Patienten) abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange 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 ein Produkt/Produkte, das/die in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt/fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

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

ISO 21536 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 4, *Bone and joint replacements*, erarbeitet.

Diese dritte Fassung ersetzt die zweite Fassung (ISO 21536:2007), die technisch überarbeitet wurde.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Einleitung

Für nichtaktive chirurgische Implantate gibt es drei Ebenen von Normen. Diese sind wie folgt festgelegt, wobei die Ebene 1 die höchste ist:

— Ebene 1: allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate und das in Verbindung mit Implantaten genutzte Instrumentarium;

— Ebene 2: besondere Anforderungen für Produktfamilien von nichtaktiven chirurgischen Implantaten;

— Ebene 3: spezielle Anforderungen für Produkttypen von nichtaktiven chirurgischen Implantaten.

Diese Norm ist eine Norm der Ebene 3 und enthält spezielle Anforderungen, die für Implantate zum Kniegelenkersatz gelten.

Die Norm ISO 14630 der Ebene 1 enthält Anforderungen, die für alle nichtaktiven chirurgischen Implantate gelten. Sie weist ebenfalls darauf hin, dass zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebene 2 und Ebene 3 enthalten sind.

Die Normen der Ebene 2 gelten für eine bestimmte Serie oder Familie von Implantaten wie solche, die für die Anwendung in der Osteosynthese, der kardiovaskulären Chirurgie oder für den Gelenkersatz ausgelegt sind. Die Norm der Ebene 2 für Implantate zum Gelenkersatz ist ISO 21534.

Um alle Anforderungen zu erfassen, wird empfohlen, mit einer Norm der niedrigsten verfügbaren Ebene zu beginnen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenksersatz fest. Unter Berücksichtigung der Sicherheit legt dieses Dokument Anforderungen an vorgesehene Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, Sterilisierung, Verpackung, Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller und für Prüfverfahren fest.

Dieses Dokument gilt sowohl für totale als auch für partielle Kniegelenkersatzimplantate. Es gilt für diese Prothesen sowohl mit als auch ohne Ersatz des patellafemoralen Gelenks. Es gilt für Komponenten aus metallischen und nichtmetallischen Werkstoffen.

Dieses Dokument gilt für eine Vielzahl von Kniegelenkersatzimplantaten. Auf einige spezifische Typen von Kniegelenkersatzimplantaten können jedoch bestimmte Überlegungen zutreffen, die in diesem Dokument nicht spezifisch abgedeckt sind. Weitere Einzelheiten sind in 7.2.1.1 angegeben.

Hinter den in diesem Dokument festgelegten Anforderungen steht nicht die Absicht, 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. Die Übereinstimmung solcher Produkte mit diesem Dokument muss durch den Nachweis ihrer ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung belegt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 7207-1:2007, *Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions*

ISO 7207-2, *Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials*

ISO 14243-1, *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*

ISO 14243-2, *Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement*

ISO 14243-3, *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*

ISO 14243-5, *Implants for surgery — Wear of total knee prostheses — Part 5: Durability performance of the patellofemoral joint*

ISO 14630, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14879-1, *Implants for surgery — Total knee-joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays*

ISO 17853, *Wear of implant materials — Polymer and metal wear particles — Isolation and characterization*

ISO 21534:2007, *Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements*

ASTM F1223, *Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint*

ASTM F1672-14 (2019), *Standard Specification for Resurfacing Patellar Prosthesis*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

ASTM F1877, *Standard Practice for Characterization of Particles*

ASTM F2083-21, *Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis*

ASTM F2722, *Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotational Stops*

ASTM F2723, *Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to Dynamic Disassociation*

ASTM F2724, *Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Dislocation*

ASTM F2777, *Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 21534 und ISO 7207-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
Femurkomponente
Komponente einer totalen patellafemoralen oder unikondylären Kniegelenksprothese, welche am Femur befestigt wird, um dessen Gleitfläche(n) zu ersetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.2.3.

3.2
beweglich gelagerte Komponente
Komponente einer beweglich gelagerten totalen oder unikondylären Kniegelenksprothese, die sowohl mit der femoralen Komponente als auch mit dem Tibiatray artikuliert

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.2.10.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die beweglich gelagerte Komponente kann aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten bestehen und ist in beiden Fällen dazu vorgesehen, vom Verwender in die beweglich gelagerte Kniegelenksprothese integriert zu werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die beweglich gelagerte Komponente ist üblicherweise eine Teilkomponente der Tibiakomponente, die vom Tibiatray getragen wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die beweglich gelagerte Komponente kann auch als Meniskal-Komponente bezeichnet werden.

3.3
beweglich gelagerte Kniegelenksprothese
totale oder unikondyläre Kniegelenksprothese, die eine Relativbewegung zwischen der beweglich gelagerten Komponente und sowohl der femoralen Komponente als auch dem Tibiatray ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.1.6.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

3.4
Patellakomponente
Komponente einer totalen oder patellafemoralen Kniegelenksprothese, welche verwendet wird, um die Gleitfläche der Patella zu ersetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.2.13.

Anmerkung 2 zum Begriff: Patellakomponenten können als Monoblock oder modular ausgeführt sein.

3.5
Patellatray
Teilkomponente einer modularen Patellakomponente zur Unterstützung und Aufnahme des Patellainlays

Anmerkung 1 zum Begriff: Abgeleitet aus ISO 7207-1:2007, 3.2.14.

3.6
posterior stabilisiertes Tibiainlay
Tibiainlay mit nach oben herausragendem zentralem Zapfen oder einem anderen Mechanismus, der so mit der Femurkomponente zusammenwirkt, dass die anteriore Translation der Femurkomponente begrenzt wird, wenn sich das Knie beugt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Teil der Femurkomponente, der mit dem zentralen Zapfen des Tibiainlays zusammenwirkt, wird manchmal als „Nocken“ bezeichnet.

3.7
Referenzprodukt
rechtmäßig in Verkehr gebrachtes Produkt, das im Vergleich zum untersuchten Produkt beide der folgenden Bedingungen erfüllt:

1) es hat dieselbe bestimmungsgemäße Verwendung, ähnliche Werkstoffe und ein ähnliches Design in Bezug auf die spezifischen beurteilten Bemessungs- oder Leistungskriterien, die dieselben klinischen und technischen Anforderungen betreffen, und

2) es liegen Nachweise für die klinische Anwendung in ausreichender Zahl und über einen ausreichenden Zeitraum vor; und es liegen in Bezug auf die beurteilten spezifischen Bemessungs- oder Leistungskriterien keine Nachweise für produktbezogene Rückrufe vor, die bekannt sind oder nach vernünftigem Ermessen bekannt hätten sein können

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Referenz“ bedeutet hier nicht, dass das untersuchte Produkt und das Referenzprodukt „äquivalent“/„gleichwertig“ sind oder dass das Referenzprodukt ein „Vorgängerprodukt“ ist. Dies wird hier erwähnt, da die Begriffe „äquivalent“/„gleichwertig“ und „Vorgänger“ in einigen regulatorischen Vorschriften eine Bedeutung haben, die über die Bedeutung des Begriffs „Referenz“, wie er in diesem Dokument verwendet wird, hinausgeht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist ein Referenzprodukt das Vergleichsprodukt für den betrachteten Leistungsparameter. Für jeden Leistungsparameter kann es ein anderes Referenzprodukt geben. Das Referenzprodukt kann sich in Bezug auf andere Parameter vom untersuchten Produkt unterscheiden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige regulatorische Vorschriften legen fest, dass es sich bei einem rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkt um ein Produkt handelt, das in dem Land oder Rechtssystem, in dem diese Vorschriften gelten, rechtmäßig in Verkehr gebracht wird. Diese Tatsache muss möglicherweise bei der Auswahl eines Referenzprodukts für die Zwecke dieses Dokuments berücksichtigt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Es gibt keine einheitliche Interpretation der „ausreichenden Zahl“ oder des „ausreichenden Zeitraums“ in der oben aufgeführten Definition. ISO 21534:2007, 6.1, Anmerkung 3, enthält ein Beispiel für eine ausreichende Anzahl von Implantaten und eine ausreichende Anzahl von Jahren, für die Nachweise vorliegen. Das Beispiel in ISO 21534:2007, 6.1, ist hier nicht als Anforderung aufgeführt, sondern lediglich als Beispiel, das bei der Interpretation, was ein „ausreichender klinischer Nachweis“ wäre, hilfreich sein kann. Üblicherweise wird eine „ausreichende Zahl“ und ein „ausreichender Zeitraum“ durch die Anwendung statistischer Verfahren und klinischer Einschätzungen bei der Beurteilung der Produktleistung nachgewiesen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Begründung für einen „ähnlichen Werkstoff“ könnte die Information beinhalten, dass, obwohl die Werkstoffe nicht die gleichen sind, der/die für das untersuchte Produkt verwendete(n) Werkstoff(e) in Bezug auf die Prüfung oder deren zugrundeliegendes klinisches Anliegen nachweislich eine ähnliche Leistung erbringt/erbringen.

Anmerkung 6 zum Begriff: Beispiele für Konstruktionsmerkmale, die bei der Beurteilung, ob ein Produkt ein „ähnliches Design“ wie das untersuchte Produkt aufweist, berücksichtigt werden dürfen, sind Befestigungsmittel, Modularität, Kopplung, wichtige Abmessungen, Verarbeitung, Oberflächenbehandlung usw. Eine Begründung für ein „ähnliches Design“ könnte daher die Information beinhalten, dass, obwohl die Designs nicht die gleichen sind, das Design des untersuchten Produkts in Bezug auf die Prüfung oder deren zugrundeliegendes klinisches Anliegen nachweislich eine ähnliche Leistung erbringt.

Anmerkung 7 zum Begriff: Die Bestimmung eines Referenzprodukts liegt im Ermessen des Herstellers und der Regulierungsstelle in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen in den Rechtssystemen, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

3.8
ausreichende und sichere klinische Anwendung
klinische Anwendung eines rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkts a) in ausreichender Zahl, b) über einen ausreichenden Zeitraum und c) zumindest ohne Nachweise produktbezogener Rückrufe, die bekannt sind oder nach vernünftigem Ermessen bekannt hätten sein können

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt keine einheitliche Interpretation der „ausreichenden Zahl“ oder des „ausreichenden Zeitraums“ in der oben aufgeführten Definition. Üblicherweise werden diese durch die Anwendung statistischer Verfahren und klinischer Einschätzungen bei der Beurteilung der Produktleistung nachgewiesen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige regulatorische Vorschriften legen fest, dass es sich bei einem rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkt um ein Produkt handelt, das in dem Land oder Rechtssystem, in dem diese Vorschriften gelten, rechtmäßig in Verkehr gebracht wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes System von Hüftgelenkersatzimplantaten liegen möglicherweise für einige Teile des Systems (z. B. einige Komponenten und einige Größen) Nachweise für eine ausreichende und sichere klinische Anwendung vor, für andere Teile jedoch nicht. Für Teile des Systems, für die ausreichende Nachweise vorliegen, gelten die Anforderungen dieses Dokuments bezüglich Design und Prüfung nicht.

Anmerkung 4 zum Begriff: Dieses Dokument gilt für die Teile eines rechtmäßig in Verkehr gebrachten Implantatsystems für den Hüftgelenkersatz, für die keine ausreichenden Nachweise für eine ausreichende und sichere klinische Anwendung vorliegen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Bestimmung eines Produkts mit einer ausreichenden und sicheren klinischen Anwendung liegt im Ermessen des Herstellers und der Regulierungsstelle in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen in den Rechtssystemen, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

3.9
Tibiakomponente
Komponente einer totalen oder unikondylären Kniegelenksprothese, welche an der Tibia befestigt wird, um deren Gleitfläche(n) zu ersetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.2.5.

Anmerkung 2 zum Begriff: Tibiakomponenten können als Monoblock oder modular ausgeführt sein. Wenn die Tibiakomponente modular ausgeführt ist, besteht sie üblicherweise aus entweder einem Tibiainlay (3.10) oder einer beweglich gelagerten Komponente (3.2) und einem Tibiatray (3.11).

3.10
Tibiainlay
Teilkomponente einer modularen Tibiakomponente einer totalen oder unikondylären Kniegelenksprothese, welche am Tibiatray befestigt wird und mit der Femurkomponente artikuliert

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.2.9.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

3.11
Tibiatray
Teilkomponente einer modularen Tibiakomponente einer totalen oder unikondylären Kniegelenksprothese, welche das Tibiainlay oder die beweglich gelagerte Komponente trägt

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.2.8.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Tibiatray wird auch als Tibiagrundplatte bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der zentrale Schaft oder eine andere Protuberanz an der Unterseite des Tibiatrays wird auch als Kiel bezeichnet.

3.12
totale Kniegelenksprothese
bikondyläre oder trikondyläre Kniegelenksprothese

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.1.1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bikondylär bezieht sich auf den Ersatz der medialen und lateralen Kondylen des Knies ohne Oberflächenersatz der Patella.

Anmerkung 3 zum Begriff: Abgeleitet aus ISO 7207-1:2007, 3.1.3.

Anmerkung 4 zum Begriff: Trikondylär bezieht sich auf den Ersatz der medialen und lateralen Kondylen des Knies und der patellafemoralen Kondyle.

Anmerkung 5 zum Begriff: Abgeleitet aus ISO 7207-1:2007, 3.1.4.

3.13
UHMWPE, en: ultra-high molecular weight polyethylene
ultrahochmolekulares Polyethylen
ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst die folgenden Materialtypen auf Polyethylenbasis: 1) herkömmliches UHMWPE (nicht absichtlich vernetzt), 2) vernetztes UHMWPE, das durch Strahlenbehandlung oder andere Mittel vernetzt wurde, und 3) vernetztes oder nicht vernetztes UHMWPE mit zugesetztem Vitamin E oder einem anderen Antioxidationsmittel.

3.14
unikondyläre Kniegelenksprothese
Satz von Implantatkomponenten zum Ersatz der femoralen und tibialen artikulierenden Oberflächen, entweder an der medialen oder der lateralen Kniegelenkskondyle

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 7207-1:2007, 3.1.2.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine unikondyläre Kniegelenksprothese wird auch als unikompartimentelle Kniegelenksprothese bezeichnet.

3.15
ungünstigster Fall
Bezeichnung für 1) eine Implantatkomponente oder eine Kombination von Komponenten in einer Implantatfamilie, die in einer bestimmten Prüfung am versagensanfälligsten ist (z. B. aufgrund ihrer Größe, Geometrie, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Befestigungsmittel, Oberflächenbehandlungen oder -beschichtungen, Modularität), und 2) die Prüfbedingung(en), die den/die schwerwiegendste(n) erwartete(n) physiologische(n) Zustand/Zustände oder Versagensart(en) für die Anforderungen, im Hinblick auf die das Implantat beurteilt wird, erzeugt/erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für jede Implantatkomponente oder Kombination von Komponenten oder jeden Satz von Prüfbedingungen kann es mehr als einen ungünstigsten Fall geben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei jeder Modifikation des Designs des Produkts oder Änderung der Kompatibilität mit anderen Komponenten sollte das Design bewertet werden, um zu bestimmen, ob für eine spezifische Prüfung ein oder mehrere neue ungünstigste Fälle entstehen.

4 Beabsichtige Funktion

Hinter den Anforderungen in diesem Abschnitt steht nicht die Absicht, 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.

Es gelten die Anforderungen in ISO 21534:2007, Abschnitt 4, zusammen mit dem Folgenden.

Der beabsichtigte Bewegungsumfang zwischen den Teilen des Bewegungsapparates entsprechend ISO 21534:2007, Abschnitt 4 a), muss bestimmt werden.

ANMERKUNG 1 Weitere Einzelheiten zur Messung des Bewegungsumfangs sind in ASTM F2083-21, Absatz 6.5, aufgeführt.

ANMERKUNG 2 Anhang A zeigt ein geeignetes Verfahren, mit dem der Bewegungsbereich zwischen der femoralen und der Tibiakomponente eines vollständig gekoppelten totalen Kniegelenkersatzes gemessen werden kann.

5 Konstruktionsmerkmale

5.1 Allgemeines

Hinter den Anforderungen in diesem Abschnitt steht nicht die Absicht, 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.

Um die vorgesehene Funktion zu erfüllen, müssen die Konstruktionsmerkmale den Anforderungen in ISO 21534:2007, Abschnitt 5, und den Anforderungen hinsichtlich der bestimmungsgemäßen Verwendung in 5.2, 5.3 und 5.4 entsprechen.

Zusätzlich müssen mindestens die folgenden Punkte berücksichtigt werden, sofern zutreffend:

a) die Länge und der Durchmesser des tibialen und femoralen intramedullären Schaftes;

b) die Abmessungen des Tibiatrays einschließlich der Breite, Tiefe, Dicke, Mindestdicke und die Abmessungen des Kiels einschließlich der medialen/lateralen und anterioren/posterioren Abmessungen;

c) Abmessungen der Femurkomponente, einschließlich Breite, Tiefe, Höhe (anterior und posterior), Dicke und Mindestdicke (anterior, posterior und distal), intrakondyläre Tiefe, Breite der interkondylären Kerbe, Krümmungsradius/-radien der artikulierenden Oberfläche und alle anderen kritischen Abmessungen;

d) Abmessungen der Tibia- und Patellakomponenten, einschließlich Breite, Tiefe, Dicke, Mindestdicke, Krümmungsradius/-radien der artikulierenden Oberfläche und alle Merkmale der Tibiakomponente, die sich auf das Kreuzband beziehen (z. B. kreuzbanderhaltend [Kerbenabmessungen], posterior stabilisierend [Zapfenhöhe, Breite, Tiefe, Jumping Distance]);

e) alle modularen Komponenten und Verbindungen;

f) das Befestigungsmittel für alle Komponenten, die Kontakt mit Knochen oder Knochenzement haben;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21536:2021-08