E DIN EN ISO 7198:2026-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-06-05

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO/DIS 7198:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7198:2026

Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular prostheses - Tubular vascular grafts and vascular patches (ISO/DIS 7198:2026); German and English version prEN ISO 7198:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... **8**

Vorwort ... **9**

Einleitung ... **10**

1 Anwendungsbereich ... **12**

2 Normative Verweisungen ... **13**

3 Begriffe ... **14**

4 Allgemeine Anforderungen ... **19**
4.1 Bezeichnung der Konfiguration von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten ... **19**
4.2 Größenbezeichnung ... **19**
4.2.1 Gleichförmige gerade schlauchförmige Gefäßtransplantate ... **19**
4.2.2 Gleichförmige schlauchförmige Gefäßtransplantate mit Bifurkation ... **19**
4.2.3 Konische schlauchförmige Gefäßtransplantate ... **19**
4.2.4 Weitere Konfigurationen von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten ... **19**
4.2.5 Gefäßpatches ... **20**
4.3 Materialien ... **20**
4.3.1 Allgemeines ... **20**
4.3.2 Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches ... **20**
4.3.3 Nomenklatur ... **20**
4.4 Bezeichnung des bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes ... **21**

5 Beabsichtigte Funktion ... **21**

6 Konstruktionsmerkmale ... **22**
6.1 Allgemeines ... **22**
6.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate ... **22**
6.3 Gefäßpatches ... **22**
6.4 Implantatbeschichtungen ... **23**
6.5 Arzneimittelbeschichtungen und wirkstoffeluierende Beschichtungen ... **23**

7 Materialien ... **23**

8 Bewertung der Konstruktion ... **23**
8.1 Allgemeines ... **23**
8.2 Probenahme ... **24**
8.3 Konditionierung der Prüfmuster ... **25**
8.4 Berichterstattung ... **25**
8.5 Biokompatibilität ... **26**
8.6 Biostabilität ... **26**
8.7 Labor- und analytische Prüfungen ... **27**
8.7.1 Allgemeines ... **27**
8.7.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate ... **27**

8.7.3 Gefäßpatches ... 31

9 Prüfverfahren für die präklinische *In-vivo*-Bewertung von Gefäßprothesen ... 33
9.1 Präklinische *In-vivo*-Bewertung ... 33
9.1.1 Zweck ... 33
9.1.2 Spezifische Ziele ... 33
9.1.3 Überlegungen zum Protokoll ... 33
9.1.4 Datenerfassung ... 34
9.1.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben ... 35

10 Klinische Prüfverfahren für Gefäßprothesen ... 36
10.1 Klinische Prüfung ... 36
10.1.1 Zweck ... 36
10.1.2 Spezifische Ziele ... 36
10.1.3 Überlegungen zum Protokoll ... 36
10.1.4 Datenerfassung ... 37
10.1.5 Abschlussbericht ... 41
10.2 Produktbeobachtung nach Markteinführung ... 42

11 Herstellung ... 42

12 Sterilität ... 42

13 Verpackung und Etikettierung ... 42
13.1 Allgemeines ... 42
13.2 Einzelbehälter ... 43
13.3 Außenbehälter ... 43
13.4 Versandbehälter ... 43
13.5 Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport ... 43
13.6 Kennzeichnung ... 43
13.6.1 Behälteretikett ... 43
13.6.2 Etikett für die Patientenakte ... 44
13.6.3 Allgemeine Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU) ... 44

Anhang A (informativ) Beziehung zwischen Prüfanforderungen, Implantatmerkmalen und potentiellen Versagensarten und Anleitung für die Erstellung eines Implantatbewertungskonzepts ... 46
A.1 Einführung in das Implantatbewertungskonzept und Begründung für Laborprüfungen und Analysen ... 46
A.2 Implantatspezifische Bewertungskonzepttabelle ... 53
A.2.1 Allgemeines und fokussiertes Implantatbewertungskonzept ... 53
A.2.2 Umfassendes Implantatbewertungskonzept ... 60
A.3 Zusammenfassung der Prüfung ... 60

Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens ... 61

Anhang C (informativ) Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat ... 63

Anhang D (informativ) Anwendung von ISO 17327-1 auf beschichtete Gefäßprosthesen ... 64
D.1 Einleitung ... 64
D.2 Betrachtete Beschichtungen ... 64
D.3 Anforderungen an die Beschichtungseigenschaften ... 64
D.3.1 Allgemeines ... 64
D.3.2 Gefäßprosthesen ... 65
D.3.3 Wirkstoffhaltige Beschichtungen ... 66
D.3.4 Nicht-wirkstoffhaltige Beschichtungen ... 69

Anhang E (informativ) Prüfverfahren ... 71
E.1 Allgemeines ... 71
E.2 Probenahme ... 71
E.3 Konditionierung der Prüfmuster ... 72
E.4 Berichterstattung ... 72
E.5 Prüfverfahren ... 74

E.5.1 Durchlässigkeit **75**
E.5.2 Festigkeit **83**
E.5.3 Länge (einschließlich der Breite bei Gefäßpatches) (A) **92**
E.5.4 Innendurchmesser im entspannten Zustand — nur schlauchförmige Prothesen (A) **93**
E.5.5 Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung — nur schlauchförmige Prothesen (A) (sofern angemessen, siehe 8.7.2.5) **94**
E.5.6 Wanddicke (A) **96**
E.5.7 Widerstand gegen Nahtmaterial (A) **97**
E.5.8 Knickdurchmesser/-radius — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A) **98**
E.5.9 Dynamische radiale Nachgiebigkeit — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A) **100**
E.5.10 Kriechen (A) **102**
E.5.11 Zyklische Druckbeanspruchung (A) **103**
E.6 Ergänzung zu Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung und dynamische radiale Nachgiebigkeit: Beispielgleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers aus dem Außendurchmesser **106**
E.6.1 Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (konstante Länge) **106**
E.6.2 Lineare elastische Mechanik bei einer Längsspannung von null (freie Länge) **107**
E.6.3 Nichtlineare elastische Mechanik **108**

Literaturhinweise **110**

Bilder

Bild E.1 — Prüfvorrichtung mit geteiltem Stab **87**

Bild E.2 — Beispiel einer Vorrichtung zur Prüfung der Berstfestigkeit bei Einführen einer Sonde **90**

Bild E.3 — Beispiel einer konischen Lehre zur Bestimmung des Innendurchmessers im entspannten Zustand **93**

Bild E.4 — Beispiel der Prüfung des Widerstands gegen Nahtmaterial — Seitenansicht **97**

Tabellen

Tabelle A.1 — Erläuterung der Spaltenüberschriften von Tabelle A.2 und Tabelle A.3 ..... **46**

Tabelle A.2 — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für schlauchförmige Gefäßtransplantate **47**

Tabelle A.3 — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für Gefäßpatches **51**

Tabelle A.4 — Anwendbarkeit einer fokussierten Implantatbewertungskonzepttabelle **54**

Tabelle A.5 — Auswirkungen der *In-vivo*-Umgebung auf die Bewertung des Implantats **55**

Tabelle A.6 — Vergleich der Konstruktionen eines zuvor bewerteten Implantats und des modifizierten Implantats **56**

Tabelle A.7 — Vergleich der Indikationen für den Einsatz eines zuvor bewerteten Implantats mit den Indikationen für den Einsatz des zu prüfenden Implantats **57**

Tabelle A.8 — Fokussierte Implantatbewertungskonzepttabelle **58**

Tabelle A.9 — Zusammenfassung der Prüfung **60**

Tabelle B.1 — Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens 61

Tabelle C.1 — Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat..... 63

Tabelle D.1 — In diesem Anhang behandelte Beschichtungsarten 64

Tabelle D.2 — Beschreibung der Spaltenüberschriften von Tabelle D.3 und Tabelle D.4..... 65

Tabelle D.3 — Geltende Anforderungen und informative Prüfverfahren in Bezug auf wirkstoffhaltige Beschichtungen..... 66

Tabelle D.4 — Geltende Anforderungen und informative Prüfverfahren in Bezug auf nicht-wirkstoffhaltige Beschichtungen..... 69

Tabelle E.1 — Index der Prüfverfahren..... 74