

DIN EN ISO 25539-1:2009-01 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003 + Amd 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Beabsichtigte Funktion	8
5 Konstruktionsmerkmale	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Einführsystem	8
5.3 Implantat	9
6 Werkstoffe/Materialien	9
7 Bewertung der Konstruktion	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Einführsystem (und/oder endovaskuläres System)	10
7.3 Implantat	16
7.4 Vorklinische In-vivo-Bewertung	25
7.5 Klinische Bewertung	28
8 Herstellung	32
9 Sterilisation	32
9.1 Steril angelieferte Produkte	32
9.2 Unsteril angelieferte Produkte	33
9.3 Sterilisationsrückstände	33
10 Verpackung	33
10.1 Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport	33
10.2 Kennzeichnung	34
10.3 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	35
Anhang A (informativ) Merkmale endovaskulärer Implantate — Technische und klinische Überlegungen	36
Anhang B (informativ) Labor- und analytische Prüfungen	51
Anhang C (informativ) Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse	56
Anhang D (informativ) Prüfverfahren	60
Anhang E (informativ) Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit und der Dauerhaftigkeit (pulsatil) nach D.5.3.19	105
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	108
Literaturhinweise	109