

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 |