

# DIN EN ISO 25539-1:2009-08 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich Amd 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	7
5 Konstruktionsmerkmale .....	7
5.1 Allgemeines .....	7
5.2 Einführsystem.....	8
5.3 Implantat.....	8
6 Werkstoffe/Materialien .....	8
7 Bewertung der Konstruktion.....	9
7.1 Allgemeines .....	9
7.2 Einführsystem (und/oder endovaskuläres System) .....	10
7.3 Implantat.....	16
7.4 Vorklinische In-vivo-Bewertung.....	24
7.5 Klinische Bewertung .....	28
8 Herstellung.....	31
9 Sterilisation .....	32
9.1 Steril angelieferte Produkte.....	32
9.2 Unsteril angelieferte Produkte .....	32
9.3 Sterilisationsrückstände.....	32
10 Verpackung .....	32
10.1 Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport.....	32
10.2 Kennzeichnung.....	33
10.3 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen .....	34
Anhang A (informativ) Merkmale endovaskulärer Implantate — Technische und klinische Überlegungen .....	35
Anhang B (informativ) Labor und analytische Prüfungen .....	50
Anhang C (informativ) Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse .....	55
Anhang D (informativ) Prüfverfahren.....	59
Anhang E (informativ) Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit und der Dauerhaftigkeit (pulsatil) nach D.5.3.19 .....	103
Literaturhinweise.....	106
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG .....	108