DIN EN ISO 7198:2017-07 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO 7198:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7198:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [ABl L 169] 6

Vorwort 10

Einleitung 11

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14

4 Allgemeine Anforderungen 18
4.1 Bezeichnung der Konfiguration von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten 18
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 19
4.3 Materialien 19
4.3.1 Allgemeines 19
4.3.2 Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches 19
4.3.3 Nomenklatur 20
4.4 Bezeichnung des bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes 21

5 Beabsichtigte Funktion 21

6 Konstruktionsmerkmale 21
6.1 Allgemeines 21
6.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate 21
6.3 Gefäßpatches 22
6.4 Beschichtungen 22
6.5 Medikamentenbeschichtungen und medikamenteneluierende Beschichtungen 22

7 Materialien 23

8 Bewertung der Konstruktion 23
8.1 Allgemeines 23
8.2 Probenahme 23
8.3 Konditionierung der Prüfmuster 24
8.4 Berichterstattung 24
8.5 Biokompatibilität 25
8.5.1 Chemikalienrückstände 25
8.5.2 Biokompatibilität 25
8.6 Biostabilität 25
8.7 Labor- und analytische Prüfungen 26
8.7.1 Allgemeines 26

8.7.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate 26
8.7.3 Gefäßpatches 29

9 Prüfverfahren für die präklinische *In-vivo*-Bewertung von Gefäßprothesen 30
9.1 Präklinische *In-vivo*-Bewertung 30
9.1.1 Zweck 30
9.1.2 Spezifische Ziele 30
9.1.3 Überlegungen zum Protokoll 31
9.1.4 Datenerfassung 31
9.1.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben 32

10 Klinische Prüfverfahren für Gefäßprothesen 33
10.1 Klinische Prüfung 33
10.1.1 Zweck 33
10.1.2 Spezifische Ziele 34
10.1.3 Überlegungen zum Protokoll 34
10.1.4 Datenerfassung 35
10.1.5 Abschlussbericht 38
10.2 Überwachung nach der Markteinführung 39

11 Herstellung 39

12 Sterilität 39

13 Verpackung und Etikettierung 40
13.1 Allgemeines 40
13.2 Einzelbehälter 40
13.3 Außenbehälter 40
13.4 Versandbehälter 40
13.5 Beibehaltung der Sterilität während des Transports 40
13.6 Kennzeichnung 40
13.6.1 Behälteretikett 40
13.6.2 Etikett für die Patientenakte 41
13.6.3 Allgemeine Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU) 42

Anhang A (informativ) Prüfverfahren 43
A.1 Allgemeines 43
A.2 Probenahme 43
A.3 Konditionierung der Prüfmuster 44
A.4 Berichterstattung 44
A.5 Prüfverfahren 45
A.5.1 Durchlässigkeit 47
A.5.2 Festigkeit 54
A.5.3 Länge (einschließlich der Breite bei Gefäßpatches) (A) 62
A.5.4 Innendurchmesser im entspannten Zustand — nur schlauchförmige Prothesen (A) 62
A.5.5 Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung — nur schlauchförmige Prothesen (A) (sofern angemessen, siehe 8.7.2.5) 64
A.5.6 Wanddicke (A) 65
A.5.7 Widerstand gegen Nahtmaterial (A) 66
A.5.8 Knickdurchmesser/-radius – nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A) 68
A.5.9 Dynamische radiale Nachgiebigkeit — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A) 69

Literaturhinweise 72