

# 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 <i>In-vivo</i> -Bewertung von Gefäßprothesen .....	30
9.1	Präklinische <i>In-vivo</i> -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