

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