

DIN EN ISO 25539-1:2018-05 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [ABL L 169].....	6
Vorwort.....	11
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	15
3 Begriffe.....	15
4 Allgemeine Anforderungen für das endovaskuläre System.....	18
4.1 Typ der endovaskulären Prothese.....	18
4.2 Werkstoffe/Materialien und Aufbau für das endovaskuläre System.....	18
4.3 Konfigurations- und Größenbezeichnung für die endovaskuläre Prothese.....	18
4.4 Vorgesehener klinischer Einsatz für das endovaskuläre System.....	18
4.5 Ballonbezeichnung.....	20
5 Beabsichtigte Funktion.....	20
6 Konstruktionsmerkmale.....	20
6.1 Allgemeines.....	20
6.2 Endovaskuläres System.....	20
6.3 Endovaskuläre Prothese.....	20
6.4 Endovaskuläres System und endovaskuläre Prothese.....	21
7 Werkstoffe/Materialien.....	21
8 Designprüfung.....	21
8.1 Allgemeines.....	21
8.2 Probenahme.....	23
8.3 Konditionierung der Prüfmuster.....	23
8.4 Berichterstattung.....	23
8.5 Labor- und analytische Prüfungen.....	25
8.5.1 Endovaskuläres System und Einführsystem.....	25
8.5.2 Endovaskuläre Prothese.....	27
8.6 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	35
8.6.1 Zweck.....	35
8.6.2 Spezifische Zielstellungen.....	36
8.6.3 Protokollerwägungen.....	36
8.6.4 Datenerfassung.....	37
8.6.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben.....	38
8.7 Klinische Bewertung.....	39
8.7.1 Zweck.....	39
8.7.2 Spezifische Zielstellungen.....	40
8.7.3 Protokollerwägungen.....	40
8.7.4 Datenerfassung.....	42
8.7.5 Abschlussbericht.....	45

9	Überwachung nach Markteinführung	46
10	Herstellung.....	47
11	Sterilisation.....	47
11.1	Steril angelieferte Produkte	47
11.2	Sterilisationsrückstände.....	47
12	Verpackung	47
12.1	Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport	47
12.1.1	Allgemeines.....	47
12.1.2	Einzelbehälter	47
12.1.3	Außenbehälter	47
12.1.4	Versandbehälter.....	48
12.1.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports	48
12.2	Kennzeichnung	48
12.2.1	Behälteretikett.....	48
12.2.2	Etikett für die Patientenakte	49
12.3	Gebrauchsanweisung.....	49
12.3.1	Allgemeines.....	49
12.3.2	Informationen und Gebrauchsanweisung für endovaskuläre Systeme	49
Anhang A (informativ) Beziehung zwischen den Prüfanforderungen und Implantatmerkmalen und möglichen Versagensmodi.....		51
Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen und der am Implantat auftretenden Auswirkungen eines Versagens.....		72
Anhang C (informativ) Labor- und analytische Prüfungen		77
Anhang D (informativ) Prüfverfahren		87
Literaturhinweise.....		163