

# 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