

E DIN EN ISO 7198:2026-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-06-05

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO/DIS 7198:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7198:2026

Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular prostheses - Tubular vascular grafts and vascular patches (ISO/DIS 7198:2026); German and English version prEN ISO 7198:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.1 Bezeichnung der Konfiguration von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten.....	19
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.....	20
4.3 Materialien.....	20
4.3.1 Allgemeines.....	20
4.3.2 Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches.....	20
4.3.3 Nomenklatur.....	20
4.4 Bezeichnung des bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes.....	21
5 Beabsichtigte Funktion.....	21
6 Konstruktionsmerkmale.....	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate.....	22
6.3 Gefäßpatches.....	22
6.4 Implantatbeschichtungen.....	23
6.5 Arzneimittelbeschichtungen und wirkstoffeluerende Beschichtungen.....	23
7 Materialien.....	23
8 Bewertung der Konstruktion.....	23
8.1 Allgemeines.....	23
8.2 Probenahme.....	24
8.3 Konditionierung der Prüfmuster.....	25
8.4 Berichterstattung.....	25
8.5 Biokompatibilität.....	26
8.6 Biostabilität.....	26
8.7 Labor- und analytische Prüfungen.....	27
8.7.1 Allgemeines.....	27
8.7.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate.....	27

8.7.3	Gefäßpatches	31
9	Prüfverfahren für die präklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung von Gefäßprothesen	33
9.1	Präklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung	33
9.1.1	Zweck	33
9.1.2	Spezifische Ziele	33
9.1.3	Überlegungen zum Protokoll	33
9.1.4	Datenerfassung	34
9.1.5	Prüfbericht und zusätzliche Angaben.....	35
10	Klinische Prüfverfahren für Gefäßprothesen	36
10.1	Klinische Prüfung.....	36
10.1.1	Zweck	36
10.1.2	Spezifische Ziele	36
10.1.3	Überlegungen zum Protokoll	36
10.1.4	Datenerfassung	37
10.1.5	Abschlussbericht	41
10.2	Produktbeobachtung nach Markteinführung.....	42
11	Herstellung.....	42
12	Sterilität.....	42
13	Verpackung und Etikettierung.....	42
13.1	Allgemeines.....	42
13.2	Einzelbehälter	43
13.3	Außenbehälter	43
13.4	Versandbehälter.....	43
13.5	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport.....	43
13.6	Kennzeichnung	43
13.6.1	Behälteretikett.....	43
13.6.2	Etikett für die Patientenakte	44
13.6.3	Allgemeine Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU)	44
Anhang A (informativ) Beziehung zwischen Prüfanforderungen, Implantatmerkmalen und potentiellen Versagensarten und Anleitung für die Erstellung eines Implantatbewertungskonzepts		46
A.1	Einführung in das Implantatbewertungskonzept und Begründung für Laborprüfungen und Analysen	46
A.2	Implantatspezifische Bewertungskonzepttabelle.....	53
A.2.1	Allgemeines und fokussiertes Implantatbewertungskonzept	53
A.2.2	Umfassendes Implantatbewertungskonzept	60
A.3	Zusammenfassung der Prüfung.....	60
Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens		61
Anhang C (informativ) Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat.....		63
Anhang D (informativ) Anwendung von ISO 17327-1 auf beschichtete Gefäßprothesen		64
D.1	Einleitung.....	64
D.2	Betrachtete Beschichtungen.....	64
D.3	Anforderungen an die Beschichtungseigenschaften	64
D.3.1	Allgemeines.....	64
D.3.2	Gefäßprothesen	65
D.3.3	Wirkstoffhaltige Beschichtungen.....	66
D.3.4	Nicht-wirkstoffhaltige Beschichtungen	69
Anhang E (informativ) Prüfverfahren.....		71
E.1	Allgemeines.....	71
E.2	Probenahme.....	71
E.3	Konditionierung der Prüfmuster	72
E.4	Berichterstattung.....	72
E.5	Prüfverfahren.....	74

E.5.1	Durchlässigkeit	75
E.5.2	Festigkeit.....	83
E.5.3	Länge (einschließlich der Breite bei Gefäßpatches) (A)	92
E.5.4	Innendurchmesser im entspannten Zustand — nur schlauchförmige Prothesen (A).....	93
E.5.5	Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung — nur schlauchförmige Prothesen (A) (sofern angemessen, siehe 8.7.2.5).....	94
E.5.6	Wanddicke (A).....	96
E.5.7	Widerstand gegen Nahtmaterial (A)	97
E.5.8	Knickdurchmesser/-radius — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	98
E.5.9	Dynamische radiale Nachgiebigkeit — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	100
E.5.10	Kriechen (A)	102
E.5.11	Zyklische Druckbeanspruchung (A).....	103
E.6	Ergänzung zu Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung und dynamische radiale Nachgiebigkeit: Beispielgleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers aus dem Außendurchmesser.....	106
E.6.1	Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (konstante Länge).....	106
E.6.2	Lineare elastische Mechanik bei einer Längsspannung von null (freie Länge)	107
E.6.3	Nichtlineare elastische Mechanik	108
	Literaturhinweise	110

Bilder

Bild E.1	— Prüfvorrichtung mit geteiltem Stab	87
Bild E.2	— Beispiel einer Vorrichtung zur Prüfung der Berstfestigkeit bei Einführen einer Sonde.....	90
Bild E.3	— Beispiel einer konischen Lehre zur Bestimmung des Innendurchmessers im entspannten Zustand.....	93
Bild E.4	— Beispiel der Prüfung des Widerstands gegen Nahtmaterial — Seitenansicht	97

Tabellen

Tabelle A.1	— Erläuterung der Spaltenüberschriften von Tabelle A.2 und Tabelle A.3	46
Tabelle A.2	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für schlauchförmige Gefäßtransplantate	47
Tabelle A.3	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für Gefäßpatches	51
Tabelle A.4	— Anwendbarkeit einer fokussierten Implantatbewertungskonzepttabelle.....	54
Tabelle A.5	— Auswirkungen der <i>In-vivo</i> -Umgebung auf die Bewertung des Implantats.....	55
Tabelle A.6	— Vergleich der Konstruktionen eines zuvor bewerteten Implantats und des modifizierten Implantats	56
Tabelle A.7	— Vergleich der Indikationen für den Einsatz eines zuvor bewerteten Implantats mit den Indikationen für den Einsatz des zu prüfenden Implantats	57
Tabelle A.8	— Fokussierte Implantatbewertungskonzepttabelle	58
Tabelle A.9	— Zusammenfassung der Prüfung	60

Tabelle B.1 — Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens	61
Tabelle C.1 — Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat.....	63
Tabelle D.1 — In diesem Anhang behandelte Beschichtungsarten	64
Tabelle D.2 — Beschreibung der Spaltenüberschriften von Tabelle D.3 und Tabelle D.4.....	65
Tabelle D.3 — Geltende Anforderungen und informative Prüfverfahren in Bezug auf wirkstoffhaltige Beschichtungen.....	66
Tabelle D.4 — Geltende Anforderungen und informative Prüfverfahren in Bezug auf nicht- wirkstoffhaltige Beschichtungen.....	69
Tabelle E.1 — Index der Prüfverfahren.....	74