DIN EN ISO 25539-1:2009-01 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003 + Amd 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2008

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Beabsichtigte Funktion 8

5 Konstruktionsmerkmale 8
5.1 Allgemeines 8
5.2 Einführsystem 8
5.3 Implantat 9

6 Werkstoffe/Materialien 9

7 Bewertung der Konstruktion 10
7.1 Allgemeines 10
7.2 Einführsystem (und/oder endovaskuläres System) 10
7.3 Implantat 16
7.4 Vorklinische In-vivo-Bewertung 25
7.5 Klinische Bewertung 28

8 Herstellung 32

9 Sterilisation 32
9.1 Steril angelieferte Produkte 32
9.2 Unsteril angelieferte Produkte 33
9.3 Sterilisationsrückstände 33

10 Verpackung 33
10.1 Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport 33
10.2 Kennzeichnung 34
10.3 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen 35

Anhang A (informativ) **Merkmale endovaskulärer Implantate — Technische und klinische Überlegungen** 36

Anhang B (informativ) **Labor- und analytische Prüfungen** 51

Anhang C (informativ) **Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse** 56

Anhang D (informativ) **Prüfverfahren** 60

Anhang E (informativ) **Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit und der Dauerhaftigkeit (pulsatil) nach D.5.3.19** 105

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 108

Literaturhinweise 109