DIN EN ISO 25539-1:2009-08 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich Amd 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Beabsichtigte Funktion 7

5 Konstruktionsmerkmale 7
5.1 Allgemeines 7
5.2 Einführsystem 8
5.3 Implantat 8

6 Werkstoffe/Materialien 8

7 Bewertung der Konstruktion 9
7.1 Allgemeines 9
7.2 Einführsystem (und/oder endovaskuläres System) 10
7.3 Implantat 16
7.4 Vorklinische In-vivo-Bewertung 24
7.5 Klinische Bewertung 28

8 Herstellung 31

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

10 Verpackung 32
10.1 Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport 32
10.2 Kennzeichnung 33
10.3 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen 34

Anhang A (informativ) **Merkmale endovaskulärer Implantate — Technische und klinische Überlegungen** 35

Anhang B (informativ) **Labor und analytische Prüfungen** 50

Anhang C (informativ) **Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse** 55

Anhang D (informativ) **Prüfverfahren** 59

Anhang E (informativ) **Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit und der Dauerhaftigkeit (pulsatil) nach D.5.3.19** 103

Literaturhinweise 106

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