

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