DIN EN ISO 7198:2017-07 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO 7198:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7198:2017

Inha	alt	Seite
Europ	päisches Vorwort	4
Anha	ng ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [ABl L 169]	(
Vorw	ort	10
Einlei	itung	1 1
1	Anwendungsbereich	12
2	Normative Verweisungen	13
3	Begriffe	
4	Allgemeine Anforderungen	
4.1	Bezeichnung der Konfiguration von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten	18
4.2 4.2.1	GrößenbezeichnungGleichförmige Gefäßtransplantate	
4.2.1	Gleichförmige schlauchförmige Gefäßtransplantate mit Bifurkation	
4.2.3	Konische schlauchförmige Gefäßtransplantate	
4.2.4	Weitere Konfigurationen von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten	
4.2.5	Gefäßpatches	
4.3	Materialien	19
4.3.1	Allgemeines	19
4.3.2	Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	19
4.3.3	Nomenklatur	
4.4	Bezeichnung des bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes	
5	Beabsichtigte Funktion	21
6	Konstruktionsmerkmale	
6.1	Allgemeines	
6.2	Schlauchförmige Gefäßtransplantate	
6.3	Gefäßpatches	
6.4	Beschichtungen	
6.5	Medikamentenbeschichtungen und medikamenteneluierende Beschichtungen	
7	Materialien	23
8	Bewertung der Konstruktion	
8.1	Allgemeines	
8.2	Probenahme	
8.3	Konditionierung der Prüfmuster	
8.4	Berichterstattung	
8.5 8.5.1	BiokompatibilitätChemikalienrückstände	
8.5.1 8.5.2	BiokompatibilitätBiokompatibilität	
8.6	BiostabilitätBiostabilität	
8.7	Labor- und analytische Prüfungen	
8.7.1	Allgemeines	

8.7.2 8.7.3	Schlauchförmige GefäßtransplantateGefäßpatches	
9	Prüfverfahren für die präklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung von Gefäßprothesen	
9.1	Präklinische In-vivo-Bewertung	
9.1.1	Zweck	
9.1.2	Spezifische Ziele	
9.1.3	Überlegungen zum Protokoll	
9.1.4	Datenerfassung	
9.1. 4 9.1.5	Prüfbericht und zusätzliche Angaben	
10	Klinische Prüfverfahren für Gefäßprothesen	
10.1	Klinische Prüfung	
-	Zweck	
	Spezifische Ziele	
	Überlegungen zum Protokoll	
	Datenerfassung	
	Abschlussbericht	
10.1.5 10.2	Überwachung nach der Markteinführung	
11	Herstellung	
12	Sterilität	39
13	Verpackung und Etikettierung	40
13.1	Allgemeines	
13.2	Einzelbehälter	
13.3	Außenbehälter	
13.4	Versandbehälter	
13.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports	
13.6	Kennzeichnung	
	Behälteretikett	
	Etikett für die Patientenakte	
	Allgemeine Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU)	
	g A (informativ) Prüfverfahren	
A.1	Allgemeines	
A.2	Probenahme	
A.3	Konditionierung der Prüfmuster	
A.4	Berichterstattung	
A.5	Prüfverfahren	
A.5.1	Durchlässigkeit	
A.5.2	Festigkeit	
A.5.3	Länge (einschließlich der Breite bei Gefäßpatches) (A)	
A.5.4	Innendurchmesser im entspannten Zustand — nur schlauchförmige Prothesen (A)	62
A.5.5	Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung — nur schlauchförmige Prothesen (A)	
	(sofern angemessen, siehe 8.7.2.5)	
A.5.6	Wanddicke (A)	
A.5.7	Widerstand gegen Nahtmaterial (A)	
A.5.8	Knickdurchmesser/-radius - nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	
A.5.9	Dynamische radiale Nachgiebigkeit — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	69
I itorat	urhinweise	72