DIN EN ISO 25539-1:2018-05 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [ABL L 169] 6

Vorwort 11

Einleitung 12

1 Anwendungsbereich 14

2 Normative Verweisungen 15

3 Begriffe 15

4 Allgemeine Anforderungen für das endovaskuläre System 18
4.1 Typ der endovaskulären Prothese 18
4.2 Werkstoffe/Materialien und Aufbau für das endovaskuläre System 18
4.3 Konfigurations- und Größenbezeichnung für die endovaskuläre Prothese 18
4.4 Vorgesehener klinischer Einsatz für das endovaskuläre System 18
4.5 Ballonbezeichnung 20

5 Beabsichtigte Funktion 20

6 Konstruktionsmerkmale 20
6.1 Allgemeines 20
6.2 Endovaskuläres System 20
6.3 Endovaskuläre Prothese 20
6.4 Endovaskuläres System und endovaskuläre Prothese 21

7 Werkstoffe/Materialien 21

8 Designprüfung 21
8.1 Allgemeines 21
8.2 Probenahme 23
8.3 Konditionierung der Prüfmuster 23
8.4 Berichterstattung 23
8.5 Labor- und analytische Prüfungen 25
8.5.1 Endovaskuläres System und Einführsystem 25
8.5.2 Endovaskuläre Prothese 27
8.6 Vorklinische *In-vivo*-Bewertung 35
8.6.1 Zweck 35
8.6.2 Spezifische Zielstellungen 36
8.6.3 Protokollerwägungen 36
8.6.4 Datenerfassung 37
8.6.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben 38
8.7 Klinische Bewertung 39
8.7.1 Zweck 39
8.7.2 Spezifische Zielstellungen 40
8.7.3 Protokollerwägungen 40
8.7.4 Datenerfassung 42
8.7.5 Abschlussbericht 45

9 Überwachung nach Markteinführung 46

10 Herstellung 47

11 Sterilisation 47
11.1 Steril angelieferte Produkte 47
11.2 Sterilisationsrückstände 47

12 Verpackung 47
12.1 Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport 47
12.1.1 Allgemeines 47
12.1.2 Einzelbehälter 47
12.1.3 Außenbehälter 47
12.1.4 Versandbehälter 48
12.1.5 Beibehaltung der Sterilität während des Transports 48
12.2 Kennzeichnung 48
12.2.1 Behälteretikett 48
12.2.2 Etikett für die Patientenakte 49
12.3 Gebrauchsanweisung 49
12.3.1 Allgemeines 49
12.3.2 Informationen und Gebrauchsanweisung für endovaskuläre Systeme 49

Anhang A (informativ) Beziehung zwischen den Prüfanforderungen und Implantatmerkmalen und möglichen Versagensmodi 51

Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen und der am Implantat auftretenden Auswirkungen eines Versagens 72

Anhang C (informativ) Labor- und analytische Prüfungen 77

Anhang D (informativ) Prüfverfahren 87

Literaturhinweise 163