

DIN EN ISO 7198



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN 12006-2:2009-08
Siehe Anwendungsbeginn

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

Cardiovascular implants and extracorporeal systems –
Vascular prostheses –
Tubular vascular grafts and vascular patches (ISO 7198:2016);
German version EN ISO 7198:2017

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels –
Prothèses vasculaires –
Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires (ISO 7198:2016);
Version allemande EN ISO 7198:2017

Gesamtumfang 76 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2017-07-01.

Für DIN EN 12006-2:2009-08 besteht eine Übergangsfrist bis 2020-03-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7198:2017) wurde vom Unterkomitee ISO/TC 150/SC 2 „Cardiovascular implants and extracorporeal systems“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Unterausschuss NA 027-02-17-01 UA „Herz- und Gefäßimplantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993 (alle Teile) siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 11135 siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (alle Teile) siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11607-1 siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 12417-1 siehe	DIN EN ISO 12417-1
ISO 13485 siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155 siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14160 siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14630 siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 14937 siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971 siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17665 (alle Teile) siehe	DIN EN ISO 17665-1 und DIN ISO/TS 17665-2
ISO 25539-1 siehe	DIN EN ISO 25539-1
ISO 25539-2 siehe	DIN EN ISO 25539-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12006-2:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der ISO-Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12006-2: 1998-05, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 12417-1, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

DIN EN ISO 25539-1, *Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 1: Endovaskuläre Prothesen*

DIN EN ISO 25539-2, *Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 2: Gefäßstents*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme —
Vaskuläre Prothesen —
Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches
(ISO 7198:2016)

Cardiovascular implants and extracorporeal systems —
Vascular prostheses —
Tubular vascular grafts and vascular patches
(ISO 7198:2016)

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels —
Prothèses vasculaires —
Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires
(ISO 7198:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Juli 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [ABI L 169]	6
Vorwort.....	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	18
4.1 Bezeichnung der Konfiguration von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten	18
4.2 Größenbezeichnung	19
4.2.1 Gleichförmige gerade schlauchförmige Gefäßtransplantate	19
4.2.2 Gleichförmige schlauchförmige Gefäßtransplantate mit Bifurkation	19
4.2.3 Konische schlauchförmige Gefäßtransplantate	19
4.2.4 Weitere Konfigurationen von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten.....	19
4.2.5 Gefäßpatches	19
4.3 Materialien	19
4.3.1 Allgemeines.....	19
4.3.2 Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	19
4.3.3 Nomenklatur.....	20
4.4 Bezeichnung des bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes	21
5 Beabsichtigte Funktion	21
6 Konstruktionsmerkmale	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate.....	21
6.3 Gefäßpatches	22
6.4 Beschichtungen.....	22
6.5 Medikamentenbeschichtungen und medikamenteneluisierende Beschichtungen	22
7 Materialien	23
8 Bewertung der Konstruktion	23
8.1 Allgemeines.....	23
8.2 Probenahme.....	23
8.3 Konditionierung der Prüfmuster	24
8.4 Berichterstattung.....	24
8.5 Biokompatibilität.....	25
8.5.1 Chemikalienrückstände	25
8.5.2 Biokompatibilität.....	25
8.6 Biostabilität.....	25
8.7 Labor- und analytische Prüfungen	26
8.7.1 Allgemeines.....	26

8.7.2	Schlauchförmige Gefäßtransplantate	26
8.7.3	Gefäßpatches	29
9	Prüfverfahren für die präklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung von Gefäßprothesen	30
9.1	Präklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung	30
9.1.1	Zweck	30
9.1.2	Spezifische Ziele	30
9.1.3	Überlegungen zum Protokoll	31
9.1.4	Datenerfassung	31
9.1.5	Prüfbericht und zusätzliche Angaben	32
10	Klinische Prüfverfahren für Gefäßprothesen	33
10.1	Klinische Prüfung	33
10.1.1	Zweck	33
10.1.2	Spezifische Ziele	34
10.1.3	Überlegungen zum Protokoll	34
10.1.4	Datenerfassung	35
10.1.5	Abschlussbericht	38
10.2	Überwachung nach der Markteinführung	39
11	Herstellung	39
12	Sterilität	39
13	Verpackung und Etikettierung	40
13.1	Allgemeines	40
13.2	Einzelbehälter	40
13.3	Außenbehälter	40
13.4	Versandbehälter	40
13.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports	40
13.6	Kennzeichnung	40
13.6.1	Behälteretikett	40
13.6.2	Etikett für die Patientenakte	41
13.6.3	Allgemeine Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU)	42
Anhang A (informativ)	Prüfverfahren	43
A.1	Allgemeines	43
A.2	Probenahme	43
A.3	Konditionierung der Prüfmuster	44
A.4	Berichterstattung	44
A.5	Prüfverfahren	45
A.5.1	Durchlässigkeit	47
A.5.2	Festigkeit	54
A.5.3	Länge (einschließlich der Breite bei Gefäßpatches) (A)	62
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)	64
A.5.6	Wanddicke (A)	65
A.5.7	Widerstand gegen Nahtmaterial (A)	66
A.5.8	Knickdurchmesser/-radius — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	68
A.5.9	Dynamische radiale Nachgiebigkeit — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	69
Literaturhinweise		72

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7198:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 12006-2:1998+A1:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7198:2016 wurde von CEN als EN ISO 7198:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10993 (alle Teile)	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-2:2006 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-7:2008 und EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-9:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-14:2009 EN ISO 10993-15:2009 EN ISO 10993-16:2010 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 - -	ISO 10993-1:2009 ISO 10993-2:2006 ISO 10993-3:2014 ISO 10993-4:2002 und ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2007 ISO 10993-7:2008 und ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 ISO 10993-9:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-13:2010 ISO 10993-14:2001 ISO 10993-15:2000 ISO 10993-16:2010 ISO 10993-17:2002 ISO 10993-18:2005 ISO/TS 10993-19:2006 ISO/TS 10993-20:2006
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137 (alle Teile)	EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-3:2006	ISO 11137-1:2006 und ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013 ISO 11137-2:2013 ISO 11137-3:2006
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 und EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	ISO 11607-1:2006 und ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014
ISO 14155	EN ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011/AC:2011	ISO 14155:2011 und ISO 14155:2011/Cor. 1:2011
ISO 14160	EN ISO 14160:2011	ISO 14160:2011
ISO 14630:2012	EN ISO 14630:2012	ISO 14630:2012
ISO 14937	EN ISO 14937:2009	ISO 14937:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 17665 (alle Teile)	EN ISO 17665-1:2006 CEN ISO/TS 17665-2:2009	ISO 17665-1:2006 ISO/TS 17665-2:2009

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [ABl L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelsassoziation an CEN erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG
über Medizinprodukte**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1, erster Punkt	6.2 d), 6.3 d), 6.4 b) und c)	Bezüglich des ersten Punktes der grundlegenden Anforderung 7.1 wird Herstellung von dieser Norm nicht abgedeckt. Toxizität und Entflammbarkeit sind von dieser Norm nicht abgedeckt. Für tubuläre vaskuläre Transplantate wird der erste Punkt der grundlegenden Anforderung 7.1 durch 6.2 d) abgedeckt. Für Gefäßspatches wird der erste

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		Punkt der grundlegenden Anforderung 7.1 durch 6.3 d) abgedeckt. Für Beschichtungen wird der erste Punkt der grundlegenden Anforderung 7.1 durch 6.4 b) und c) abgedeckt.
7.1, zweiter Punkt	8.5.2, 8.6, 8.7	
7.2	Abschnitt 12	Abgedeckt bezüglich Konstruktion, um Patienten vor Sterilisationsrückständen zu schützen, wenn das Produkt in Verwendung ist. Herstellung und Verpackung, um diese Risiken zu minimieren, sind nicht behandelt.
8.1	Abschnitt 12 und 13.5	Anforderungen für Produkte, die steril geliefert werden, sind beinhaltet. Die Aufrechterhaltung der Sterilität während des Transports ist behandelt. Die Minimierung der Kontamination während der Anwendung ist nicht behandelt. Das Risiko der Infektion für den Anwender und Dritte ist nicht behandelt.
8.3	Abschnitte 11, 12, 13	Sicherstellung der Sterilität, Herstellung, Verpackungsdesign und Aufrechterhaltung der Sterilität sind behandelt.
8.4	Abschnitte 11, 12	Herstellung, Validierung der Sterilisation und Routinekontrolle sind behandelt.
8.7	13.6.1 i)	
9.2, erster Punkt	4.2, 8.7.2.3, 8.7.2.4, 8.7.3.3	Maße müssen spezifiziert sein und Prüfung der Maße ist erforderlich.
13.1	13.6	
13.3 a)	13.6.1	Die Norm behandelt nicht die Anforderung bezüglich des autorisierten Vertreters, falls der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat.
13.3 b)	13.6.1 b), c), d), e), f), g)	Die grundlegende Anforderung

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		13.3 b) ist nur im Hinblick auf die in den Abschnitten dieser Norm festgelegten Informationen erfüllt.
13.3 c)	13.6.1 i)	Die grundlegende Anforderung 13.3 c) ist nur erfüllt, wenn das Wort „STERIL“ (oder das harmonisierte Zeichen) verwendet wird.
13.3 d)	13.6.1 k)	Nur abgedeckt, wenn der Chargennummer das Wort LOS vorangestellt wird.
13.3 e)	13.6.1 m)	Die grundlegende Anforderung 13.3 e) ist nur erfüllt, wenn das Verfalldatum im Format Jahr und Monat angegeben ist.
13.3 f)	13.6.1 i)	Die Einheitlichkeit der Kennzeichnung innerhalb der Gemeinschaft ist nicht abgedeckt.
13.3 i)	13.6.1 o)	Abgedeckt für Lagerungsvorschriften.
13.3 k)	13.6.1 n)	Die grundlegende Anforderung 13.3 k) ist nur im Hinblick auf Beschädigung der Verpackung erfüllt.
13.3 m)	13.6.1 j)	
13.6 a)	13.6.3 b), 13.6.3 c), 13.6.3 d), 13.6.3 f)	Abgedeckt für die in 13.3 c), f), i) (Handhabung ist nicht abgedeckt), j) und k) aufgelisteten Punkte. Anmerkung: • 13.3 c) ist abgedeckt durch 13.6.3 d) • 13.3 f) ist abgedeckt durch 13.6.3 d) • 13.3 i) ist abgedeckt durch 13.6.3 f) • 13.3 j) ist abgedeckt durch 13.6.3 c) • 13.3 k) ist abgedeckt durch 13.6.3 b)
13.6 b)	13.6.3 a), b)	Leistung ist nicht abgedeckt.
13.6 c)	13.6.3 c)	Verfahren zur Vorbereitung und Implantationstechniken. Die Anwendung von endovaskulären Systemen beinhaltet die

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		Verwendung von zusätzlichen Medizinprodukten (z. B. Spritzen, Drahtführungen).
13.6 d)	13.6.3 c)	Der erste Teil ist abgedeckt (nur Einsetzung und Vorbereitung zur Operation).
13.6 i)	13.6.3 c)	
13.6 q)	13.6.3 g)	

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Vorwort

Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7198:1998), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Die vorliegende Internationale Norm wurde erarbeitet, um Mindestanforderungen an schlauchförmige Gefäßtransplantate und Gefäßpatches (tubulare vaskuläre Prothesen) einschließlich einer Anleitung zu den Prüfverfahren bereitzustellen, die deren Bewertung ermöglichen. Diese Internationale Norm ist eine Aktualisierung der ISO 7198:1998, die aufgrund der Einführung neuer Normen für endovaskuläre Prothesen, vaskuläre Stents und vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte erforderlich geworden ist.

Diese Internationale Norm deckt Gefäßprothesen ab, die unter Anwendung chirurgischer Verfahren mit direkter Visualisierung anstelle von Durchleuchtung oder anderen indirekt bildgebenden Verfahren (z. B. Computertomographie oder bildgebende Kernspintomographie) implantiert werden. ISO 25539-1 legt Anforderungen an und Prüflinien für endovaskuläre Implantate einschließlich endovaskulärer Prothesen fest, die mithilfe von Katheterereinführung und indirekter Visualisierung implantiert werden. Da die Konstruktion endovaskulärer Prothesen häufig den Einsatz von Materialien/Werkstoffen umfasst, die bei herkömmlichen Gefäßprothesen genutzt werden, sind einige der zur Bewertung dieser Materialien angewendeten Verfahren in dieser Internationalen Norm enthalten und werden in der Norm zu endovaskulären Prothesen (ISO 25539-1) in Bezug genommen.

Dieses ISO-Komitee erkennt an, dass für viele Arten von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten und Gefäßpatches gezeigt werden konnte, dass sie ein sicheres und wirksames Mittel zur chirurgischen Wiederherstellung des Blutstromes bei verschiedenen Indikationen und über viele Jahre hinweg darstellen. Diese Aktualisierung ist nicht dafür vorgesehen, die Art der Bewertung dieser tubularen vaskulären Transplantate wesentlich zu ändern oder neue Anforderungen hinzuzufügen. Daher können sich die Hersteller darauf verlassen, dass Bewertungen und historische Daten, die unter Anwendung der ISO 7198:1998 gewonnen wurden, die Anforderungen erfüllen, die sich in der aktuellen Norm nicht geändert haben. Das Komitee erkennt an, dass mit der Neuaufnahme von Anforderungen zu Gefäßpatches und Verweisungen auf Anforderungen an Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte in anderen ISO-Dokumenten ein angemessener Zeitraum (z. B. ein bis drei Jahre) benötigt werden könnte, um völlig konform mit dieser Internationalen Norm zu werden.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt, beruhend auf dem gegenwärtigen medizinischen Wissensstand, Anforderungen an die Bewertung von Gefäßprothesen sowie Anforderungen an Nomenklatur, Konstruktionsmerkmale und Herstellerinformationen fest. Eine Anleitung zur Entwicklung von In-vitro-Prüfverfahren ist in einem informativen Anhang zu dieser Internationalen Norm enthalten. Diese Internationale Norm kann als Ergänzung zur ISO 14630:2012 betrachtet werden, die allgemeine Anforderungen an die Leistung nichtaktiver chirurgischer Implantate festlegt.

ANMERKUNG Aufgrund der Variationen in der Konstruktion der durch diese Internationale Norm abgedeckten Implantate sowie in einigen Fällen aufgrund der relativ neuen Entwicklung einiger dieser Implantate (z. B. bioabsorbierbare Gefäßprothesen, durch Tissue-Engineering hergestellte zellbasierte Gefäßprothesen) stehen nicht immer annehmbare genormte In-vitro-Prüfungen und klinische Ergebnisse zur Verfügung. Sobald weitere wissenschaftliche und klinische Daten verfügbar sind, wird eine entsprechende Überarbeitung dieser Internationalen Norm erforderlich.

1.2 Diese Internationale Norm gilt für sterile schlauchförmige Gefäßtransplantate, die unter Anwendung chirurgischer Verfahren mit direkter Visualisierung anstelle von Durchleuchtung oder anderen indirekt bildgebenden Verfahren (z. B. Computertomographie oder bildgebende Kernspintomographie) implantiert werden und dafür vorgesehen sind, Segmente des menschlichen Gefäßsystems zu ersetzen, einen Bypass oder Shunt zwischen diesen zu bilden, sowie für Gefäßpatches, die für die Reparatur und Rekonstruktion des Gefäßsystems vorgesehen sind.

1.3 Gefäßprothesen, die aus synthetischen textilen sowie synthetischen nichttextilen Materialien hergestellt werden, liegen im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm.

1.4 Während Gefäßprothesen, die vollständig oder teilweise aus Materialien nicht lebensfähiger biologischer Herkunft bestehen, einschließlich durch Tissue-Engineering hergestellte Gefäßprothesen, vom Anwendungsbereich abgedeckt sind, behandelt diese Internationale Norm nicht die Herkunftsbestimmung, Entnahme, Herstellung sowie alle Prüfanforderungen in Bezug auf biologische Materialien. Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass für Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs unterschiedliche gesetzliche Anforderungen gelten können.

1.5 Verbund-, beschichtete, Komposit- und extern verstärkte Gefäßprothesen liegen im Anwendungsbereich dieser Norm.

1.6 Endovaskuläre Prothesen, die mithilfe von Kathetereinführung und indirekter Visualisierung implantiert werden, sind vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen. Diese Internationale Norm umfasst Informationen zur Entwicklung geeigneter Prüfverfahren für Transplantatmaterialien; die entsprechende Verweisung erfolgt in ISO 25539-1 für Materialien, die bei der Herstellung endovaskulärer Prothesen (d. h. Stent-Transplantate) zum Einsatz kommen.

ANMERKUNG Anforderungen an endovaskuläre Prothesen sind in ISO 25539-1 festgelegt.

1.7 Die Klappenkomponente von Klappen-Conduits, die mit einem schlauchförmigen Gefäßtransplantat hergestellt werden, sowie die Kombination der Klappenkomponente und des schlauchförmigen Gefäßtransplantats sind vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen. Diese Internationale Norm kann hilfreich sein bei der Identifizierung der angemessenen Bewertung des schlauchförmigen Gefäßtransplantats eines Klappen-Conduits; spezifische Anforderungen an und Prüfverfahren für diese Implantate werden jedoch nicht beschrieben.

1.8 Kardiale und perikardiale Patches, Gefäßstents, Zubehör wie z. B. Anastomosegeräte, Klammerapparate, Tunneler und Nahtmaterial sowie Tupfer sind vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen.

ANMERKUNG Anforderungen an Gefäßstents sind in ISO 25539-2 festgelegt.

1.9 Anforderungen an das Aussäen von Zellen sind vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen. Durch Tissue-Engineering hergestellte Gefäßtransplantate, die Zellen enthalten oder unter Anwendung von Zellen hergestellt wurden, stehen mit zahlreichen herstellungsbezogenen (z. B. aseptische Verarbeitung, Aussäen von Zellen usw.) sowie prüfungsbezogenen Aspekten im Zusammenhang, die sich von denen für Transplantate unterscheiden, die aus synthetischen oder nicht lebensfähigen biologischen Materialien hergestellt sind. Die in dieser Internationalen Norm umrissenen Anforderungen an die In-vitro-Prüfung können einen nützlichen Leitfaden hinsichtlich bestimmter Anforderungen an die Prüfung dieser zellbasierten Produkte darstellen.

1.10 Pharmakologische Aspekte medikamenteneluerender oder medikamentenbeschichteter Gefäßprothesen werden in dieser Internationalen Norm nicht behandelt.

ANMERKUNG Anforderungen an vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte sind in ISO 12417-1 festgelegt.

1.11 Abbau, Einwachsen von Gewebe und/oder Gewebeersatz sowie weitere zeitabhängige Aspekte absorbierbarer Gefäßprothesen werden in dieser Norm nicht behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11135, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137 (all parts), *Sterilization of health care products — Radiation*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14160, *Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14630:2012, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 17665 (all parts), *Sterilization of health care products — Moist heat*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14630:2012 und die folgenden Begriffe.

3.1
unerwünschtes Ereignis
nachteilige Veränderung im Gesundheitszustand einer an einer Studie teilnehmenden Person während der Behandlung oder innerhalb einer festgelegten Zeit nach der Behandlung

Anmerkung 1 zum Begriff: Unerwünschte Ereignisse sind in Abhängigkeit vom betroffenen System kategorisiert (z. B. kardial, vaskulär, respiratorisch, neurologisch, renal, gastro-intestinal).

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition gilt nicht für die routinemäßige Berichterstattung zu Ereignissen im Anschluss an die Zulassung.

3.2
Bifurkation
Aufzweigung
Stelle, an der sich ein Gefäßstrang (Stammgefäß) in zwei Zweige (Zweiggefäße) aufteilt

3.3
biologisches Material
Material tierischer oder pflanzlicher Herkunft, das durch chemische Prozesse verändert oder behandelt sein kann, jedoch ausschließlich jeglicher Materialien, die aus fossilen biologischen Überresten abgeleitet sind

3.4
Biostabilität
Fähigkeit eines Materials, nach der Implantation in lebendes Gewebe seine physikalische und chemische Integrität beizubehalten

3.5
Beschichtung
organische oder anorganische Materialien, mit Ausnahme von lebenden Zellen, die durch einen Hersteller bestimmungsgemäß auf einen Substratgrundkörper aufgebracht werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Beschichtung kann bestimmungsgemäß permanent oder zeitweilig, auf die äußere und/oder innere Oberfläche aufgetragen und/oder in die Struktur des *Substratgrundkörpers* (3.28)^{N1} imprägniert sein.

3.6
Compliance
Nachgiebigkeit
Fähigkeit einer Prothese, sich als Reaktion auf einen Pulsdruck in Umfangsrichtung elastisch auszudehnen und zusammenzuziehen

3.7
Komponente
bei der Herstellung zum Einsatz kommender Stoff, unabhängig davon, ob er bestimmungsgemäß ein bleibender Bestandteil des Implantats werden soll oder nicht

^{N1}) In der Englischen Fassung ist hier fälschlicherweise (3.30) angegeben. Die korrekte Referenz ist jedoch (3.28).

3.8

Komposit-Prothese

zusammengesetzte Prothese

Gefäßprothese, bei der die Konstruktion und/oder die Konstruktionsmaterialien sich segmentweise über die Länge ändert/ändern

BEISPIEL Prothesen, bei denen der proximale Anteil aus einem plissierten gewebten textilen Flächengebilde und der distale Anteil aus einem mit Aldehyd behandelten Gefäßschlauch tierischer Herkunft besteht.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist wichtig, den Unterschied zwischen einer Komposit- und *Verbund-Prothese* (3.9) zu kennen.

3.9

Verbund-Prothese

Compound-Prothese

Gefäßprothese, deren Wand aus Materialien aus mehr als einer Quelle besteht und die über ihre gesamte Länge einen gleichmäßigen Aufbau aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist wichtig, den Unterschied zwischen einer Verbund- und *Komposit-Prothese* (3.8) zu kennen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Substratgrundkörper mit einer Beschichtung, d. h. eine beschichtete Gefäßprothese, stellt ein Beispiel einer Verbund-Prothese dar. Dieser Typ von Gefäßprothesen wird im Allgemeinen nicht als Verbund-Prothese, sondern als beschichtete Prothese bezeichnet.

3.10

Konfiguration

Geometrie der Prothese

BEISPIEL Gerade, mit Bifurkation, konisch.

3.11

Konstruktion

Art der Struktur einer Prothese

BEISPIEL Gestrickt, gewebt, Vliesstoff, Polymerschaum.

3.12

Plissierung

in eine Prothese eingearbeitete Kniffe oder Falten, die dazu dienen, die Verlängerung zu ermöglichen und das Knicken zu vermindern

3.13

bestimmen

quantitativ beurteilen oder analysieren

3.14

endovaskuläre Prothese

endovaskuläres Transplantat

endovaskuläres Implantat

Prothese (einschließlich modularer Komponenten), die mithilfe eines Einführsystems eingeführt und entfaltet wird und die teilweise oder vollständig innerhalb eines Blutgefäßes oder Gefäßconduits liegt, um einen internen Bypass oder Shunt zwischen Abschnitten des Gefäßsystems zu bilden

3.15

bewerten

qualitativ beurteilen oder analysieren

3.16

operativ hergestellte Anastomose

maschinell hergestellte Anastomose

operativ gefertigte Naht, durch die zwei oder mehr Transplantatmaterialränder zusammengefügt (z. B. zusammengenäht) werden

3.17

Fibrille

Materialfaser, die aus einem oder mehreren Knötchen stammt und in einem oder mehreren Knötchen endet

3.18

Transplantatmaterial

textiles oder nichttextiles, nichtmetallisches Material [z. B. Polyethylenterphthalat (PET), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyurethan], das für die Konstruktion von Gefäßprothesen, für die Auskleidung oder Abdeckung der mechanischen Stützstrukturen endovaskulärer Prothesen oder zur Schaffung von Gefäßconduits für den Blutstrom eingesetzt wird

3.19

Empfänger

Empfänger eines Implantats in einer vorklinischen In-vivo-Studie

3.20

implantierbarer Zustand

Zustand einer Prothese, die vor der Implantation entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereitet wurde, oder eines Konstruktionsmaterials, das den gleichen Sterilisations- und/oder Vorbereitungsprozess durchlaufen hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Vorbereitung umfasst nicht die *Vorgerinnung* (siehe 3.26), jedoch jedes empfohlene Verfahren des Waschens oder Einweichens.

3.21

integrale Wasserdurchlässigkeit

Wasservolumen, das in einer festgelegten Zeit unter einem festgelegten Druck durch die Wand eines schlauchförmigen Gefäßtransplantats oder eines dafür repräsentativen schlauchförmigen Segments hindurchgeht

3.22

Knotenabstand

Abstand zwischen zwei Knoten von Polymerschäum

3.23

Undichtheit

Leckage

Wasservolumen, das in einer festgelegten Zeit unter einem festgelegten Druck durch Fehlstellen in einer wasserundurchlässigen Gefäßprothese fließt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Leckage kann entweder durch kleine Fehlstellen in der Wand eines durchgängigen Schlauches oder durch eine durch den Hersteller gefertigte Anastomose erfolgen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Undichtheit entspricht nicht der *Porosität* (3.25).

3.24

Knoten

massive Region in einem Material, an der Fibrillen entspringen und zusammenlaufen

3.25

Porosität

Schätzwert oder Index des Verhältnisses der Hohlräume in einem Material zum Gesamtvolumen des Materials einschließlich der Hohlräume

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe *Hohlraum* (3.36)

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Porosität darf als prozentualer Anteil der Hohlräume zum Gesamtvolumen, als mittlerer Knotenabstand oder als mittlerer Porendurchmesser angegeben werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Porosität entspricht nicht der *Undichtheit* (3.23) oder der *Wasserdurchlässigkeit* (3.38).

3.26

Vorgerinnung

Verfahren, durch das Blut oder Blutanteile in die Lage versetzt werden, in die Zwischenräume einer porösen Prothese einzudringen und dort zu gerinnen, um die Durchlässigkeit zu verringern

3.27

Prothese (Plural: Prothesen; Adjektiv: prothetisch)

Implantat, das einen anatomischen Teil ersetzt oder ergänzt oder der Behebung eines anatomischen Mangels dient

3.28

Substratgrundkörper

Gefäßprothese, auf die eine Beschichtung entsprechend der Definition von *Beschichtung* (3.5) aufgebracht wird, um eine Verbund-Prothese zu erzeugen

3.29

synthetisches Material

Stoff nichtbiologischer Herkunft, der auf chemische oder physikalische Weise hergestellt und/oder polymerisiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Chemisch modifizierte Materialien, die aus fossilen biologischen Überresten abgeleitet wurden (z. B. Erdöl oder Öl), gelten als synthetisch.

3.30

synthetische nichttextile Prothese

Gefäßprothese, die aus synthetischen Materialien unter Anwendung nichttextiler Prozesse hergestellt wird

BEISPIEL Prothesen aus extrudiertem Polymer oder Polymerschaum.

3.31

synthetische textile Prothese

Gefäßprothese, die unter Anwendung textiler Fertigungsverfahren aus synthetischem Garn hergestellt wird

BEISPIEL Prothesen, die durch Stricken, Weben oder Flechten synthetischer Garne hergestellt werden.

3.32

schlauchförmiges Gefäßtransplantat

Prothese, die dazu verwendet wird, Segmente des Gefäßsystems zu ersetzen oder einen Bypass oder Shunt zwischen diesen zu bilden und unter Anwendung chirurgischer Verfahren mit direkter Visualisierung anstelle von Durchleuchtung oder anderen indirekt bildgebenden Verfahren implantiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für indirekt bildgebende Verfahren sind Computertomographie und bildgebende Kernspintomographie

3.33

nutzbare Länge

für die Implantation zur Verfügung stehende Prothesenlänge, bestimmt unter einer festgelegten feststehenden Last

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Last kann bei bestimmten Prothesen null sein.

3.34

Gefäßpatch

nichtschlauchförmige Prothese, die zum Zwecke der Reparatur und Rekonstruktion des Gefäßsystems vorgesehen ist

BEISPIEL Flache Platte.

3.35

Gefäßprothese

schlauchförmiges Gefäßtransplantat oder Gefäßpatch

3.36

Hohlraum

Anteil der Wand einer Gefäßprothese, der nicht durch das Konstruktionsmaterial gebildet wird

3.37

Wassereintrittsdruck

Druck, bei dem Wasser von der Innen- zur Außenwand einer Gefäßprothese durchtritt

3.38

Wasserdurchlässigkeit

Wasservolumen, das während eines festgelegten Zeitraums unter einem festgelegten Druck durch eine Flächeneinheit des Transplantatmaterials hindurchtritt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Wasserdurchlässigkeit wird üblicherweise in $\text{ml cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$ unter einem aufgetragenen Druck von 16 kPa (120 mmHg) bestimmt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Wasserdurchlässigkeit entspricht nicht der *Porosität* (3.25).

3.39

Xenotransplantat (Adjektiv: xenoplastisch)

Heterograft

Heterotransplantat

Implantatmaterial aus dem Gewebe eines Tieres, das zu einer anderen Art als der Empfänger oder Patient gehört

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Bezeichnung der Konfiguration von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten

Die Konfiguration eines schlauchförmigen Gefäßtransplantats ist auf der Grundlage seiner Geometrie, z. B. gerade, mit Bifurkation oder konisch, zu bezeichnen.

Einige Prothesen können für spezifische Anwendungen hergestellt sein, z. B. eine axillobifemorale Prothese, und müssen auf der Grundlage ihres bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes bezeichnet werden und nicht als „mit Bifurkation“.

4.2 Größenbezeichnung

4.2.1 Gleichförmige gerade schlauchförmige Gefäßtransplantate

Die Größe eines geraden gleichförmigen schlauchförmigen Gefäßtransplantats ist auf der Grundlage der folgenden Merkmale zu bezeichnen:

- a) Nenn-Innendurchmesser des Implantats im entspannten Zustand, angegeben in Millimeter;
- b) Nenn-Innendurchmesser des Implantats, angegeben in Millimeter, unter Beanspruchung durch einen Ausdehnungsdruck von mindestens 16 kPa (120 mmHg), sofern sich dieser Durchmesser unter dem Druck um mehr als 10 % ändert;
- c) mindestens nutzbare Länge, angegeben in Zentimeter.

4.2.2 Gleichförmige schlauchförmige Gefäßtransplantate mit Bifurkation

Die Größe eines gleichförmigen schlauchförmigen Gefäßtransplantats mit Bifurkation ist auf der Grundlage des Nenn-Innendurchmessers im entspannten Zustand und der mindestens nutzbaren Gesamtlänge des Hauptschlauches und seiner Abzweigungen zu bezeichnen. Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung sind ebenfalls zu bezeichnen, sofern erforderlich [siehe 4.2.1 b)]. Durchmesser sind in Millimeter und Längen in Zentimeter anzugeben.

4.2.3 Konische schlauchförmige Gefäßtransplantate

Die Größe eines konischen schlauchförmigen Gefäßtransplantats ist auf der Grundlage der Nenn-Innendurchmesser seiner Enden im entspannten Zustand und seiner mindestens nutzbaren Länge zu bezeichnen. Die Nenn-Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung sind ebenfalls zu bezeichnen, sofern erforderlich [siehe 4.2.1 b)]. Durchmesser sind in Millimeter und Längen in Zentimeter anzugeben.

4.2.4 Weitere Konfigurationen von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten

Für weitere Konfigurationen (z. B. eine axillobifemorale Prothese) sind die Hauptlänge(n), der/die Nenn-Innendurchmesser im entspannten Zustand sowie, sofern erforderlich, der/die Nenn-Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung zu bezeichnen. Durchmesser sind in Millimeter und Längen in Zentimeter anzugeben.

4.2.5 Gefäßpatches

Die Größe eines Gefäßpatches ist auf der Grundlage seiner Nennlänge und -breite zu bezeichnen. Sofern angemessen, ist sie darüber hinaus durch ihre Wanddicke zu identifizieren.

4.3 Materialien

4.3.1 Allgemeines

Gefäßprothesen und deren Konstruktionsmaterialien sind je nach Zutreffen entsprechend den nachstehend angegebenen Abschnitten zu beschreiben.

4.3.2 Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches

Die Klassifizierung von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten bzw. Gefäßpatches muss auf der Grundlage einer der folgenden Bezeichnungen erfolgen: