

DIN EN ISO 7198

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2014-11-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12006-2:2009-08

Entwurf

**Kardiovaskuläre Implantate –
Tubular vaskuläre Prothesen (ISO/DIS 7198:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 7198:2014**

Cardiovascular implants and extracorporeal systems –
Vascular Prostheses –
Tubular vascular grafts and vascular patches (ISO/DIS 7198:2014);
German version prEN ISO 7198:2014

Implants cardiovasculaires et systemes extracorporels –
Prothèses vasculaires (ISO/DIS 7198:2014);
Version allemande prEN ISO 7198:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 67 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7198:2014) wurde vom Technischen Komitee 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) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der NA 027-02-17-01 UA „Herz- und Gefäßimplantate“ zuständig.

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

ISO 10993 (all parts)	siehe DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 11135 (all parts)	siehe DIN EN ISO 11135-1 und DIN ISO/TS 11135-2
ISO 11137 (all parts)	siehe DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11607 (all parts)	siehe DIN EN ISO 11607 (alle Teile)
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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12006-2:1998+A1:2009 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme des ISO-Entwurfs.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

- [1] DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*
- [2] DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- [3] DIN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*
- [4] DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*
- [5] DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*
- [6] DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- [7] DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*
- [8] 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*
- [9] DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*
- [10] 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*
- [11] DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

Kardiovaskuläre Implantate — Tubular vaskuläre Prothesen (ISO/DIS 7198:2014)

Implants cardiovasculaires et systemes extracorporels — Prothèses vasculaires (ISO/DIS 7198:2014)

Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular Prostheses — Tubular vascular grafts and vascular patches (ISO/DIS 7198:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Bezeichnung der Konfiguration von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten	12
4.2 Größenbezeichnung	12
4.2.1 Gleichförmige gerade schlauchförmige Gefäßtransplantate	12
4.2.2 Gleichförmige schlauchförmige Gefäßtransplantate mit Bifurkation	13
4.2.3 Konische schlauchförmige Gefäßtransplantate	13
4.2.4 Weitere Konfigurationen von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten	13
4.2.5 Gefäßpatches	13
4.3 Materialien	13
4.3.1 Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	13
4.3.2 Nomenklatur	13
4.4 Bezeichnung des bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten	14
5 Beabsichtigte Funktion	15
6 Konstruktionsmerkmale.....	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate.....	15
6.3 Gefäßpatches	15
6.4 Beschichtungen	16
6.5 Medikamentenbeschichtungen	16
7 Materialien	16
8 Bewertung der Konstruktion	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Probenahme	17
8.3 Konditionierung der Prüfmuster	17
8.4 Berichterstattung	17
8.5 Biokompatibilität	19
8.5.1 Chemikalienrückstände	19
8.5.2 Biokompatibilität	19
8.6 Biostabilität	19
8.7 Labor- und analytische Prüfungen	19
8.7.1 Schlauchförmige Gefäßtransplantate.....	19
8.7.2 Gefäßpatches	22
9 Prüfverfahren für die präklinische In-vivo-Bewertung von Gefäßprothesen	23
9.1 Präklinische In-vivo-Bewertung	23
9.1.1 Zweck	23
9.1.2 Spezifische Ziele	24
9.1.3 Überlegungen zum Protokoll	24
9.2 Datenerfassung	24
9.2.1 Prüfbericht und zusätzliche Angaben	25

10	Klinische Prüfverfahren für Gefäßprothesen	26
10.1	Klinische Prüfung	26
10.1.1	Spezifische Ziele	27
10.1.2	Überlegungen zum Protokoll	27
10.1.3	Datenerfassung	28
10.1.4	Abschlussbericht	31
10.2	Überwachung nach der Einführung auf dem Markt	32
11	Herstellung	32
12	Sterilität	32
13	Verpackung und Etikettierung	33
13.1	Einzelbehälter	33
13.2	Außenbehälter	33
13.3	Versandbehälter	33
13.4	Beibehaltung der Sterilität während des Transports	33
13.5	Kennzeichnung	33
13.5.1	Behälteretikett	33
13.5.2	Etikett für die Patientenakte	34
13.5.3	Allgemeine Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU)	34
Anhang A (informativ)	Prüfverfahren	36
A.1	Allgemeines	36
A.2	Probenahme	36
A.3	Konditionierung der Prüfmuster	37
A.4	Berichterstattung	37
A.5	Prüfverfahren	38
A.5.1	Porosität, Wasserdurchlässigkeit, integrale Wasserdurchlässigkeit/Leckage und Wassereintrittsdruck	40
A.5.2	Festigkeit	46
A.5.3	Länge (einschließlich der Breite bei Gefäßpatches) (A)	53
A.5.4	Innendurchmesser im entspannten Zustand — nur schlauchförmige Prothesen (A)	54
A.5.5	Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung — nur schlauchförmige Prothesen (A, sofern angemessen, siehe 8.7.1.5)	56
A.5.6	Wanddicke (A)	57
A.5.7	Widerstand gegen Nahtmaterial (A)	58
A.5.8	Knickradius — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	60
A.5.9	Dynamische radiale Nachgiebigkeit — nur schlauchförmige Gefäßtransplantate (A)	61

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7198:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nicht-aktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7198:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 7198:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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

Diese 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. Die Normenreihe ISO 25539 (Teile 1, 2 und 3) legt Anforderungen an und Prüfleitlinien 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 (im Folgenden Materialien genannt) umfasst, die bei herkömmlichen Gefäßprothesen genutzt werden, sind einige der zur Bewertung dieser Materialien angewendeten Verfahren in dieser Norm (ISO 7198) enthalten und werden in der Norm zu endovaskulären Prothesen (ISO 25539-1) in Bezug genommen.

Dieser ISO-Ausschuss anerkennt, 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 Implantate wesentlich zu ändern oder neue Anforderungen hinzuzufügen. Daher dürfen die Hersteller in Fällen, in denen die Konstruktion der Prothesen im Wesentlichen unverändert bleibt, auf historische Verfahren der Bewertung und historische Daten zurückgreifen, die unter Anwendung der vorherigen Fassung der ISO 7198 gewonnen wurden.

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 Norm enthalten. Die vorliegende Norm sollte als Ergänzung zur ISO 14630 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 dieses Dokuments erforderlich.

1.2 Die vorliegende 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 Materialien hergestellt werden, sowie synthetische nichttextile Materialien liegen im Anwendungsbereich dieser Norm.

1.4 Während Gefäßprothesen, die vollständig oder teilweise aus Materialien nicht lebensfähiger biologischer Herkunft bestehen, einschließlich durch Tissue-Engineering hergestellter Gefäßprothesen, vom Anwendungsbereich abgedeckt sind, behandelt diese 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 Norm ausgenommen. Die vorliegende 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 Norm ausgenommen. Diese 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 Norm ausgenommen.

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

1.9 Anforderungen an das Aussäen von Zellen sind vom Anwendungsbereich dieser 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 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 medikamenten-beschichteter Gefäßprothesen werden in dieser Norm nicht behandelt.

ANMERKUNG Anforderungen an vaskuläre Kombinationsprodukte Implantat/Arzneimittel sind in ISO/TS 12417 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 11135 (alle Teile), *Medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

ISO 11137 (alle Teile), *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization*

ISO 10993 (alle Teile), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11607 (alle Teile), *Packaging for terminally sterilized medical devices*

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 13488, *Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9002*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects*

ISO 14160, *Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants*

ISO 14630, *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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14630 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 Unerwünschte Ereignisse sind in Abhängigkeit vom betroffenen System kategorisiert (z. B. kardial, vaskulär, respiratorisch, neurologisch, renal, gastro-intestinal).

ANMERKUNG 2 Diese Definition gilt nicht für die routinemäßige Berichterstattung zu Ereignissen im Anschluss an die Zulassung.

3.2

Allograft (Adjektiv: alloplastisch)

Allotransplantat

Implantatmaterial aus dem Gewebe eines Tieres derselben Art

3.3

Bifurkation

Aufzweigung

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

3.4

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 (z. B. Mineralöl)

3.5

Biostabilität

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

3.6

Beschichtung

jegliche organischen oder anorganischen Materialien, mit Ausnahme von lebenden Zellen, die durch einen Hersteller bestimmungsgemäß auf einen Substratgrundkörper aufgebracht werden

ANMERKUNG Diese Beschichtung kann bestimmungsgemäß permanent oder zeitweilig, auf die äußere und/oder innere Oberfläche aufgetragen und/oder in die Struktur des **Substratgrundkörpers** (3.27) imprägniert sein.

3.7

Compliance

Nachgiebigkeit

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

3.8

Komponente

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

3.9

Komposit-Prothese

zusammengesetzte Prothese

Gefäßprothese, bei der die Konstruktion und/oder die Konstruktionsmaterialien sich segmentweise über die Länge ändert/ändern. Vgl. **Verbund-Prothese** (3.10)

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

3.10

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. Komposit-Prothese (3.9)

ANMERKUNG 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.

3.11

Konfiguration

Geometrie der Prothese

BEISPIELE Gerade, mit Bifurkation, konisch.

3.12

Konstruktion

Art der Struktur einer Prothese

BEISPIELE Gestrickt, gewebt, Vliesstoff, Polymerschäum.

3.13

Plissierung

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

3.14

bestimmen

quantitativ beurteilen oder analysieren

3.15

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

3.16

bewerten

qualitativ beurteilen oder analysieren

3.17

operativ hergestellte Anastomose

maschinell hergestellte Anastomose

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

3.18

Fibrille

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

3.19

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

3.20

Empfänger

Empfänger eines Implantats

3.21

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 Die Vorbereitung umfasst nicht die Vorgerinnung (siehe 3.26), jedoch jedes empfohlene Verfahren des Waschens oder Einweichens.

3.22

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

3.23

Knotenabstand

Abstand zwischen zwei Knoten in gestrecktem Polymer oder Polymerschäum

3.24

Un(Dichtheit)

Leckage

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

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

ANMERKUNG 2 Undichtheit entspricht nicht der **Porosität** (3.26).

3.25

Knoten

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

3.26

Porosität

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

ANMERKUNG 1 Die Porosität darf als prozentualer Anteil der Hohlräume zum Gesamtvolumen, als mittlerer Knotenabstand oder als mittlerer Porendurchmesser angegeben werden.

ANMERKUNG 2 Porosität entspricht nicht der **Undichtheit** (3.24) oder der **Wasserdurchlässigkeit** (3.43).

3.27

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

3.28

Primärkomponente

Stoff, der durch den Hersteller in die fertige Prothese eingearbeitet wird, um die Leistung des Implantats zu verbessern

3.29

Prothese (Plural: Prothesen; Adjektiv: prothetisch)

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

3.30

Restmaterial

Stoff, der bei der Herstellung der Prothese angewendet wird, jedoch bestimmungsgemäß entfernt werden soll oder nicht für die fertige Prothese erforderlich ist

3.31

Sekundärkomponente

Stoff, der in die fertige Prothese eingearbeitet werden darf, aber nicht primär für die angegebene Funktion verantwortlich ist

3.32

Substratgrundkörper

Gefäßprothese, auf die eine Beschichtung entsprechend der Definition in 3.6 aufgebracht wird, um eine Verbund-Prothese zu erzeugen

3.33

synthetisches Material

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

ANMERKUNG Chemisch modifizierte Materialien, die aus fossilen biologischen Überresten abgeleitet wurden, z. B. Erdöl oder Öl, gelten als synthetisch.

3.34

synthetische nichttextile Prothese

Gefäßprothese, die unter Anwendung nichttextiler Prozesse hergestellt wird

BEISPIELE Prothesen aus extrudiertem Polymer oder Polymerschaum.

3.35

synthetische textile Prothese

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

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

3.36

schlauchförmiges Gefäßtransplantat

Prothese, die dafür vorgesehen ist, 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 (z. B. Computertomographie oder bildgebende Kernspintomographie) implantiert wird

3.37

nutzbare Länge

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

ANMERKUNG Die Last kann bei bestimmten Prothesen null sein.

3.38

Gefäßpatch

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

3.39

Gefäßprothese

schlauchförmiges Gefäßtransplantat oder Gefäßpatch

3.40

Velour

textiles Flächengebilde aus Schnitt- oder Schlingenflor oder mit aufgerauter Oberfläche

3.41

Hohlraum

Anteil der Wand einer Gefäßprothese, der nicht durch das Konstruktionsmaterial gebildet wird (siehe **Porosität** 3.26)

ANMERKUNG Hierbei handelt es sich um die Zwischenräume einer gestrickten oder gewebten Struktur.

3.42

Wassereintrittsdruck

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

3.43

Wasserdurchlässigkeit

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

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

ANMERKUNG 2 Die Wasserdurchlässigkeit entspricht nicht der **Porosität** (3.26).

3.44

Xenotransplantat (Adjektiv: xenoplastisch)

Heterograft

Heterotransplantat

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

4 Allgemeine Anforderungen

Die folgenden Anforderungen gelten je nach Zutreffen für schlauchförmige Gefäßtransplantate oder Gefäßpatches.

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.

ANMERKUNG Einige Prothesen können für spezifische Anwendungen hergestellt sein, z. B. eine axillobifemorale Prothese, und sollten 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:

- Nenn-Innendurchmesser des Implantats im entspannten Zustand, angegeben in Millimeter;
- 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. Der Durchmesser ist in Millimeter und die Länge in Zentimeter anzugeben. Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung sind ebenfalls zu bezeichnen, sofern erforderlich [siehe 4.2.1 b)].

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. Der Durchmesser ist in Millimeter und die Länge in Zentimeter anzugeben. Die Nenn-Innendurchmesser unter Druckbeanspruchung sind ebenfalls zu bezeichnen, sofern erforderlich [siehe 4.2.1 b)].

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

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

4.3.1 Klassifizierung der schlauchförmigen Gefäßtransplantate und Gefäßpatches

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

- a) synthetisch textil (z. B. gestrickt, gewebt);
- b) synthetisch nichttextil (z. B. extrudiertes Polymer, Polymerschäum);
- c) biologisch (z. B. Xenotransplantat, menschliche Gewebe mit und ohne lebensfähige(n) Zellen);
- d) Verbund (d. h. mit Ausnahme beschichteter);
- e) Komposit;
- f) beschichtet.

ANMERKUNG Obwohl es sich bei einer beschichteten Gefäßprothese um eine Art von Verbund-Prothese handelt, ist die Benennung „beschichtet“ spezifischer und gebräuchlicher.

4.3.2 Nomenklatur

Die Materialien sind je nach Zutreffen auf der Grundlage der folgenden Abschnitte zu beschreiben.

4.3.2.1 Synthetische Materialien

Synthetische Materialien sind auf der Grundlage des Folgenden zu beschreiben:

- a) ihrer Gattungsnamen oder chemischen Bezeichnungen;
- b) der allgemeinen Art jeglicher chemischer Behandlungen oder Veränderungen.

4.3.2.2 Biologische Materialien

Biologische Materialien sind auf der Grundlage der folgenden Informationen zu beschreiben:

- a) der Herkunft des Materials in Form der Gattung des Spendertieres, in adjektivischer Form;
- b) der Art und des Herkunftsortes des Gewebes (z. B. Nabelvene, Halsschlagader) oder der Art des Materials (z. B. Kollagen, Albumin);
- c) der allgemeinen Art jeglicher chemischer Behandlungen oder Veränderungen;
- d) der spezifischen Charakterisierung jeglichen biologischen Materials (z. B. Grad der Vernetzung).

4.3.2.3 Beschichtungen

Beschichtungen sind je nach Zutreffen auf der Grundlage der folgenden Informationen zu beschreiben:

- a) Nomenklatur jeglicher synthetischer Komponenten nach 4.3.2.1;
- b) Nomenklatur jeglicher biologischer Komponenten nach 4.3.2.2;
- c) für weitere Arten von Beschichtungen, z. B. Arzneimittelbeschichtungen, der Gattungsname oder die chemische Bezeichnung.

4.3.2.4 Speicherflüssigkeiten

Speicherflüssigkeiten sind mit dem Gattungsnamen oder der chemischen Bezeichnung der Hauptkomponenten zu bezeichnen.

4.4 Bezeichnung des bestimmungsgemäßen klinischen Einsatzes von schlauchförmigen Gefäßtransplantaten

Der bestimmungsgemäße klinische Einsatz ist auf der Grundlage eines oder mehrerer der folgenden Merkmale zu bezeichnen:

- a) aufsteigende Aorta;
- b) Aortenbogen;
- c) absteigende thorakale Aorta;
- d) thorakoabdominelle Aorta;
- e) Bauchaorta und/oder aortoiliakal und/oder aortofemoral;
- f) peripher arteriell, einschließlich extraanatomisch (z. B. axillofemoral arteriell);
- g) koronar;

- h) arteriovenöser Shunt für den vaskulären Zugang;
- i) weitere festzulegende Gefäße.

5 Beabsichtigte Funktion

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630, Abschnitt 4.

6 Konstruktionsmerkmale

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630, Abschnitt 5. Die betrachteten Prüfungen und die Begründung für die Auswahl der und/oder den Verzicht auf Prüfungen sind zu dokumentieren.

6.2 Schlauchförmige Gefäßtransplantate

Bei den Konstruktionsmerkmalen, die erforderlich sind, um die beabsichtigte Funktion des schlauchförmigen Gefäßtransplantats zu erfüllen, ist zusätzlich mindestens Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die Fähigkeit zur Herstellung einer Anastomose mit einem Blutgefäß;
- b) die Fähigkeit zur Aufrechterhaltung der angemessenen Durchgängigkeit;
- c) die Fähigkeit des Implantats, entsprechend dem bestimmungsgemäßen Einsatz einen Blutfluss durch die Implantatwand zu verhindern;
- d) die Fähigkeit des schlauchförmigen Gefäßtransplantats, eine angemessene materialbezogene und strukturelle Integrität beizubehalten;
- e) die Kompatibilität der Maße und der Konstruktion des Implantats für den Einsatz in festgelegten Gefäßdurchmessern;
- f) die Übereinstimmung der Prothese mit den Anforderungen der ISO 10993-1 und weiteren Teilen der Normenreihe ISO 10993;
- g) die für die Konstruktion der endovaskulären Prothesen eingesetzten Transplantatmaterialien müssen die Anforderungen der ISO 25539-1 erfüllen.

6.3 Gefäßpatches

Bei den Konstruktionsmerkmalen, die erforderlich sind, um die beabsichtigte Funktion der Gefäßpatches zu erfüllen, ist zusätzlich mindestens Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die Fähigkeit zur Herstellung einer Anastomose mit einem Blutgefäß oder einer Gefäßprothese;
- b) die Fähigkeit, die Durchgängigkeit nicht zu beeinträchtigen;
- c) die Fähigkeit des Implantats, entsprechend dem bestimmungsgemäßen Einsatz einen Blutfluss durch die Implantatwand zu verhindern;
- d) die Fähigkeit des Gefäßpatches, eine angemessene materialbezogene und strukturelle Integrität beizubehalten;
- e) die Kompatibilität der Maße des Implantats für den Einsatz in festgelegten Gefäßdurchmessern;

- f) die Übereinstimmung der Prothese mit den Anforderungen der ISO 10993-1 und weiteren Teilen der Normenreihe ISO 10993.

6.4 Beschichtungen

Bei den Konstruktionsmerkmalen, die erforderlich sind, um die beabsichtigte Funktion der Beschichtung zu erfüllen, ist zusätzlich mindestens Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die Fähigkeit der Beschichtung, in Übereinstimmung mit den Konstruktionsvorschriften über die Zeit eine angemessene Integrität beizubehalten (Nichtvorliegen signifikanter Delaminationen sowie von Lappen und unbedeckten Stellen);
- b) eine angemessene Wechselwirkung zwischen der Beschichtung und der Prothese (z. B. Nichtvorliegen eines durch die Beschichtung hervorgerufenen Abbaus des Prothesenmaterials);
- c) die Fähigkeit der Beschichtung, einen angemessenen Widerstand gegen unbeabsichtigte Partikel-erzeugung aufrechtzuerhalten;
- d) die Übereinstimmung der Beschichtungsparameter mit den Anforderungen an die Konstruktion (z. B. Porosität, Dichte, Verteilung).

6.5 Medikamentenbeschichtungen

Bei den Konstruktionsmerkmalen, die erforderlich sind, um die beabsichtigte Funktion der Gefäßprothese für den Fall zu erfüllen, dass die Beschichtung Medikamente enthält, sind zusätzlich die Anforderungen nach ISO/TS 12417 — *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Vaskuläre Kombinationsprodukte Medizinprodukt/Arzneimittel* — zu berücksichtigen.

7 Materialien

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630, Abschnitt 6. Zusätzliche Prüfungen, die speziell für bestimmte Materialien gelten, sollten durchgeführt werden, um die Angemessenheit des Materials für den Einsatz in der Konstruktion zu bestimmen. So sollten beispielsweise Polyurethane und Materialien biologischer Herkunft Prüfungen zur Beurteilung der Biostabilität unterzogen werden.

8 Bewertung der Konstruktion

8.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630, Abschnitt 7. Es ist eine Risikobeurteilung entsprechend den Anforderungen nach ISO 14971 durchzuführen.

Nicht alle Anforderungen gelten für alle Konstruktionen von Gefäßprothesen oder vorgesehenen klinischen Einsatzmöglichkeiten. Für ein schlauchförmiges Gefäßtransplantat oder ein Gefäßpatch muss eine Begründung für jegliche Konstruktionsmerkmale geliefert werden, die nicht auf der Grundlage der nachstehenden Liste bewertet werden.

Schlauchförmige Gefäßtransplantate oder Gefäßpatches, die neue oder aufkommende Technologien umfassen (z. B. absorbierbare Materialien), sollten je nach Zutreffen nach dieser Norm bewertet werden. Prüfungen über den Anwendungsbereich dieser Norm hinaus sind möglicherweise ebenfalls erforderlich, um diese Gefäßprothesen zu charakterisieren. Berücksichtigt werden müssen die potentiellen Versagensarten der Gefäßprothesen sowie deren Auswirkungen auf die Leistung des Implantats bei der Identifizierung der angemessenen Prüfungen.

ANMERKUNG Möglicherweise sind nicht alle Prüfungen für alle Konstruktionen von Gefäßprothesen oder vorgesehenen klinischen Einsatzmöglichkeiten angemessen.

Für Verbund-Prothesen gilt, dass, obwohl es angemessen sein kann, einige der in dieser Norm beschriebenen Prüfungen an Komponenten der Prothese vorzunehmen, auch die Prüfung des Implantats insgesamt erforderlich ist. Umfasst darüber hinaus die Verbund-Prothese eine absorbierbare Komponente, muss sowohl der nichtabsorbierbare Anteil des Implantats als auch das gesamte Implantat charakterisiert werden.

Jedes Segment einer Komposit-Prothese muss geprüft werden. Darüber hinaus muss jede operativ hergestellte Anastomose die Anforderungen dieser Norm in Bezug auf Dichtheit und Festigkeit der operativ hergestellten Anastomose erfüllen.

Bei jeglichen Änderungen an den Materialien, der Konstruktion, der Konfiguration, dem Implantationsorts oder der Bearbeitungsverfahren ist eine angemessene Analyse der potentiellen Auswirkungen der Änderung auf potentielle Versagensarten und die Leistung der Gefäßprothese durchzuführen. Die auf der Grundlage dieser Analyse als erforderlich angesehenen Prüfungen sind durchzuführen.

Die Anwendung eines Kontroll-Implantats zu Vergleichszwecken darf bei der Bewertung bestimmter Konstruktionsmerkmale in Betracht gezogen werden, insbesondere bei konstruktiven Wiederholungen.

Die auf dem Etikett angegebene Verwendbarkeitsdauer ist durch Wiederholung der angemessenen Prüfungen zu bestimmen. Es ist eine Begründung für die Auswahl der Prüfungen zu geben.

8.2 Probenahme

Es ist eine Stichprobenanweisung zu nutzen, die sicherstellt, dass für jedes gemessene Merkmal eine angemessene Repräsentation (z. B. Mehrfache der Größe) erreicht wurde. Die Prüfmuster müssen in Bezug auf das zu bewertende Konstruktionsmerkmal für die für den Markt freizugebenden Implantate repräsentativ sein.

Die Probenahme sollte eine angemessene Repräsentation der potentiellen Variabilität (z. B. mindestens 3 Proben aus mindestens 3 Losen) bei den Implantatmerkmalen sicherstellen.

Sämtliche Proben sollten einer Sterilisation unterzogen werden, einschließlich gegebenenfalls Mehrfachsterilisationen, sofern nicht eine Begründung für den Einsatz nicht sterilisierter Produkte für die Bewertung bestimmter Merkmale gegeben wird.

Für die Probenauswahl sollte eine Begründung geliefert werden. Für alle Prüfungen muss die Anzahl der Proben begründet werden.

8.3 Konditionierung der Prüfmuster

Die Proben sollten Bedingungen ausgesetzt werden, die üblicherweise beim klinischen Einsatz vorliegen und die Prüfergebnisse beeinflussen können; dies schließt gegebenenfalls die Vorbereitung entsprechend der Gebrauchsanweisung (IFU, en: instructions for use) ein.

8.4 Berichterstattung

Für die Anwendung dieser Norm bezieht sich die Berichterstattung auf die Vorlage bei einer Regulierungsbehörde.

Der Bericht zur Bewertung der Konstruktion sollte ein geeignetes Inhaltsverzeichnis (einschließlich der Anhänge) sowie drei Hauptabschnitte umfassen: (1) eine Zusammenfassung (Executive Summary), (2) Zusammenfassungen der einzelnen Prüfungen und (3) ausführliche Berichte. Die Seiten sollten fortlaufend durch das gesamte Dokument (einschließlich der Anhänge) benummert werden.