



Стандарт **ISO 25539-1:2017 «Імплантати серцево-судинні. Внутрішньосудинні імплантати. Частина 1. Ендоваскулярні протези»** визначає вимоги для

оцінки ендоваскулярних систем (протезів та систем постачання) і вимоги щодо номенклатури, атрибутів дизайну та інформації, наданої виробником на основі наявних медичних знань. Керівництво з розробки методів випробувань в лабораторних умовах включено в довідковий додаток цього документа. Цей документ можна розглядати як доповнення до стандарту

ISO 14630 «Імплантати хірургічні неактивні. Загальні вимоги»

, в якому вказані загальні вимоги до виготовлення неактивних хірургічних імплантатів.

Новий стандарт застосовний до ендоваскулярних систем, які використовуються для лікування аневризм, стенозів або інших судинних аномалій або патологій або для створення шунтів між судинами. Деякі вимоги специфічні для ендоваскулярного лікування артеріальних аневризм або стенозів. Хоча використання ендоваскулярних систем, відмінних від лікування артеріальних аневризм або стенозів, входить в обсяг даного документа, конкретні вимоги до них та випробування не описані. Аналогічно, специфічні форми протезів знаходяться в межах обсягу цього документа, але конкретні вимоги і випробування не представлені.

Стандарт ISO 25539-1:2017 не застосовується до судинних оклюдерів, за винятком оклюдерів контралатеральної клубової артерії, що використовуються як невід'ємна частина аорто-уніліального ендоваскулярного протеза, але для них не описані конкретні вимоги і методи випробувань.

Балонні катетери, які використовуються для досягнення адекватного розташування протеза на стінці судини, входять в обсяг даного документа, навіть якщо вони не є невід'ємною частиною ендоваскулярної системи. Цей документ містить вимоги, що перевищують вимоги стандарту **ISO 10555-4 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування. Частина 4. Катетери для балонного розширення»**, що стосуються використання балонних катетерів з ендоваскулярними протезами.

Стандарт ISO 25539-1:2017 не застосовується до процедур і пристроїв, що використовуються до введення ендovasкулярної системи, наприклад, для балонної ангіопластики.

Деталь клапанних протезів, сконструйована спільно з компонентом ендovasкулярного протеза, і комбінація клапанного і ендovasкулярного компонента протеза виключені з обсягу даного документа. Цей стандарт може бути корисний при визначенні відповідної оцінки ендovasкулярного компонента протеза в клапанної канавці, але конкретні вимоги і випробування для цих пристроїв не описані. Серцеві клапанні протези розглядаються в **ISO 5840-1 «Серцево-судинні імпланти. Протези серця. Частина 1: Загальні вимоги»**.

Фармакологічні аспекти ендovasкулярних протезів з лікарським покриттям в цьому документі не розглядаються. Судинні лікарські засоби описуються в **ISO 12417 «Серцево-судинні імпланти і екстракорпоральні системи. Судинні пристрої. Лікарські препарати. Частина 1: Загальні вимоги»**.

В стандарті ISO 25539-1:2017 не розглядаються вимоги і оцінка життєздатних тканин і нежиттєздатних біологічних матеріалів, використовуваних при створенні ендovasкулярних протезів.

Вимоги, оцінка, руйнування та інші аспекти щодо матеріалів, що абсорбуються, які використовуються при створенні ендovasкулярних протезів, в цьому документі не представлені. Матеріали, що абсорбуються розглядаються в стандартах **ISO/TS 17137 «Серцево-судинні імпланти і екстракорпоральні системи. Серцево-судинні імпланти, що абсорбуються»**

та
ISO/TR 37137 «Серцево-судинна біологічна оцінка медичних виробів. Керівництво для імплантів, що абсорбуються»