

E DIN EN ISO 12417-1:2021-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-10-01

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 12417-1:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 12417-1:2021

Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular device-drug combination products - Part 1: General requirements (ISO/DIS 12417-1:2021); German and English version prEN ISO 12417-1:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Vorgesehene Funktion.....	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Klassifizierung.....	12
4.3 Vorgesehene klinische Position.....	13
5 Konstruktionsmerkmale	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Wirkstoffhaltiger Teil des VDDCP (DCP)	14
5.2.1 Allgemeines	14
5.2.2 Matrix	14
5.2.3 Arzneilich wirksamer Bestandteil (API).....	15
6 Werkstoffe	15
7 Designprüfung.....	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Vorklinische Bewertung.....	17
7.2.1 Stichprobenahme	17
7.2.2 Vorbehandlung der Untersuchungsproben.....	17
7.2.3 Berichte zu vorklinischen <i>in vitro</i> -Prüfungen und zusätzliche Informationen.....	18
7.2.4 Vorklinische <i>in vitro</i> -Bewertung	19
7.2.5 Vorklinische <i>in vivo</i> -Bewertung.....	25
7.3 Klinische Bewertung	31
7.3.1 Zweck	31
7.3.2 Spezifische Ziele.....	31
7.3.3 Klinischer Prüfplan.....	32
7.3.4 Datenerfassung	33
7.3.5 Abschlussbericht	35
7.4 Überwachung nach der Markteinführung.....	36
8 Herstellung.....	36
8.1 Allgemeines	36
8.2 Angabe der Rohstoffe und Analyse des API	37
8.3 Analyse und Angabe der Rohstoffe für Hilfsstoffe	38
8.4 VDDCP-Chargenfreigabeprüfung	38

9	Sterilisation	39
9.1	Steril gelieferte Produkte	39
9.1.1	Überprüfung der Sterilität	39
9.2	Nicht steril gelieferte Produkte	39
9.3	Sterilisationsrückstände	39
10	Verpackung	39
10.1	Allgemeines	39
10.2	Überlegungen für VDDCPs	39
10.3	Auswirkungen von Änderungen der Lagerungs- und Transporttemperaturen auf VDDCP	40
11	Vom Hersteller anzugebende Informationen	40
11.1	Allgemeines	40
11.2	Kennzeichnung	40
11.2.1	VDDCP-Kennzeichnung(en)	40
11.2.2	Datensatzkennung	41
11.3	Gebrauchsanweisungen (IFU)	41
Anhang A (informativ) Definitionen möglicher klinischer und technischer Ereignisse		43
Anhang B (informativ) Örtliche Informationen zu Problemen bei der Beantragung der Zulassung von VDDCPs		50
B.1	Kontaktinformationen lokaler Regulierungsbehörden	50
B.2	Geschichte der Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	51
B.3	Für lokale Anwendung geltende Leitliniendokumente	55
B.3.1	Gemeinsames Technisches Dokument (CTD)	55
B.3.2	ICH	55
B.3.3	ASMF/DMF	55
B.3.4	Beispiel für eine Tabelle zur Zusammenfassung der Prüfergebnisse	57
Literaturhinweise		58