DIN EN ISO 25539-2:2009-08 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Allgemeine Anforderungen 10
4.1 Einstufung 10
4.2 Größe 11
4.3 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz 11

5 Beabsichtigte Funktion 11

6 Konstruktionsmerkmale 12
6.1 Allgemeines 12
6.2 Einführsystem und Stentsystem 12
6.3 Implantat 12
6.3.1 Stent 12
6.3.2 Beschichtung 13
6.3.3 Medikamente 13

7 Werkstoffe/Materialien 14

8 Bewertung der Konstruktion 14
8.1 Allgemeines 14
8.2 Probenahme 15
8.3 Konditionierung der Prüfmuster 15
8.4 Berichterstattung 15
8.5 Einführsystem und Stentsystem 16
8.5.1 Zugangsfähigkeit 16
8.5.2 Fähigkeit zur Entfaltung 18
8.5.3 Fähigkeit zur Rücknahme 20
8.5.4 Biokompatibilität 21
8.5.5 Hämostase 22
8.6 Stent 22
8.6.1 Fähigkeit zur genauen Entfaltung 22
8.6.2 Wirksamkeit der Fixierung 23
8.6.3 Unversehrtheit des Stents 25
8.6.4 Größenwahl 28
8.6.5 Durchgängigkeit 29
8.6.6 Sicherheit bei und Kompatibilität mit bildgebender Kernspintomographie (MRI) 31
8.6.7 Biokompatibilität 31
8.6.8 Medikamentenelution 32
8.7 Vorklinische In-vivo-Bewertung 33
8.7.1 Zweck 33
8.7.2 Spezifische Zielstellungen 33
8.7.3 Protokoll 33
8.7.4 Datenerfassung 34
8.7.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben 35
8.8 Klinische Bewertung 36
8.8.1 Zweck 36

8.8.2 Spezifische Zielstellungen ... 36
8.8.3 Klinischer Prüfplan ... 36
8.8.4 Datenerfassung während klinischen Prüfungen ... 37
8.8.5 Abschlussbericht ... 38

9 Überwachung nach der Einführung auf dem Markt ... 39

10 Herstellung ... 39

11 Sterilisation ... 39
11.1 Steril angelieferte Produkte ... 39
11.2 Unsteril angelieferte Produkte ... 40
11.3 Sterilisationsrückstände ... 40

12 Verpackung ... 40
12.1 Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport ... 40
12.1.1 Allgemeines ... 40
12.1.2 Einzelbehälter ... 40
12.1.3 Außenbehälter ... 40
12.1.4 Versandbehälter ... 40
12.1.5 Beibehaltung der Sterilität während des Transports ... 40
12.2 Kennzeichnung ... 41
12.2.1 Behälteretikett ... 41
12.2.2 Stents ohne Einführsystem ... 41
12.2.3 Stentsysteme (Stents mit Einführsystem) ... 41
12.2.4 Etikett für die Patientenakte ... 42
12.3 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen ... 42
12.3.1 Allgemeines ... 42
12.3.2 Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU) ... 42

Anhang A (informativ) **Merkmale endovaskulärer Implantate — Gefäßstents — Technische und klinische Überlegungen ... 44**

Anhang B (informativ) **Labor- und analytische Prüfungen ... 60**

Anhang C (informativ) **Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse ... 73**

Anhang D (informativ) **Prüfverfahren ... 81**
D.1 Allgemeines ... 81
D.2 Probenahme ... 81
D.3 Konditionierung der Prüfmuster ... 82
D.4 Berichterstattung ... 82
D.5 Prüfverfahren ... 83
D.5.1 Stentsystem ... 83
D.5.2 Einführsystem ... 93
D.5.3 Stent ... 95

Anhang E (informativ) **Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Dauerhaltbarkeit ... 124**

Literaturhinweise ... 127

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ... 132**