

# DIN EN ISO 25539-2:2013-05 (D)

## Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2012

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Allgemeine Anforderungen .....	9
4.1 Einstufung .....	9
4.2 Größe .....	9
4.3 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz .....	10
5 Beabsichtigte Funktion .....	10
6 Konstruktionsmerkmale .....	10
6.1 Allgemeines .....	10
6.2 Einführsystem und Stentsystem .....	11
6.3 Implantat .....	11
6.3.1 Stent .....	11
6.3.2 Beschichtung .....	11
6.3.3 Medikamente .....	12
7 Werkstoffe/Materialien .....	12
8 Bewertung der Konstruktion .....	12
8.1 Allgemeines .....	12
8.2 Probenahme .....	13
8.3 Konditionierung der Prüfmuster .....	13
8.4 Berichterstattung .....	14
8.5 Einführsystem und Stentsystem .....	14
8.5.1 Zugangsfähigkeit .....	14
8.5.2 Fähigkeit zur Entfaltung .....	16
8.5.3 Fähigkeit zur Rücknahme .....	18
8.5.4 Biokompatibilität .....	19
8.5.5 Hämostase .....	20
8.6 Stent .....	20
8.6.1 Fähigkeit zur genauen Entfaltung .....	20
8.6.2 Wirksamkeit der Fixierung .....	21
8.6.3 Unversehrtheit des Stents .....	23
8.6.4 Größenwahl .....	26
8.6.5 Durchgängigkeit .....	27
8.6.6 Sicherheit bei und Kompatibilität mit bildgebender Kernspintomographie (MRI) .....	29
8.6.7 Biokompatibilität .....	29
8.6.8 Medikamentenelution .....	29
8.7 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung .....	30
8.7.1 Zweck .....	30
8.7.2 Spezifische Zielstellungen .....	30
8.7.3 Protokoll .....	31
8.7.4 Datenerfassung .....	31
8.7.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben .....	33
8.8 Klinische Bewertung .....	33
8.8.1 Zweck .....	33

8.8.2	Spezifische Zielstellungen .....	34
8.8.3	Klinischer Prüfplan .....	34
8.8.4	Datenerfassung während klinischen Prüfungen .....	35
8.8.5	Abschlussbericht.....	36
9	Überwachung nach der Einführung auf dem Markt .....	37
10	Herstellung .....	37
11	Sterilisation .....	37
11.1	Steril angelieferte Produkte .....	37
11.2	Unsteril angelieferte Produkte.....	37
11.3	Sterilisationsrückstände .....	37
12	Verpackung .....	37
12.1	Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport .....	37
12.1.1	Allgemeines.....	37
12.1.2	Einzelbehälter.....	38
12.1.3	Außenbehälter .....	38
12.1.4	Versandbehälter.....	38
12.1.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports .....	38
12.2	Kennzeichnung .....	38
12.2.1	Behälteretikett .....	38
12.2.2	Stents ohne Einführsystem .....	38
12.2.3	Stentsysteme (Stents mit Einführsystem) .....	39
12.2.4	Etikett für die Patientenakte .....	39
12.3	Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....	39
12.3.1	Allgemeines.....	39
12.3.2	Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU) .....	39
<b>Anhang A (informativ) Merkmale endovaskulärer Implantate — Gefäßstents — Technische und klinische Überlegung .....</b>		<b>41</b>
<b>Anhang B (informativ) Labor- und analytische Prüfungen .....</b>		<b>54</b>
<b>Anhang C (informativ) Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse.....</b>		<b>60</b>
<b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren .....</b>		<b>64</b>
D.1	Allgemeines .....	64
D.2	Probenahme .....	64
D.3	Konditionierung der Prüfmuster .....	65
D.4	Berichterstattung .....	65
D.5	Prüfverfahren .....	66
D.5.1	Stentsystem.....	66
D.5.2	Einführsystem .....	75
D.5.3	Stent .....	77
<b>Anhang E (informativ) Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Dauerhaltbarkeit ....</b>		<b>104</b>
E.1	Bedingung mit Längsdehnung von null (konstante Länge) — Probengleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers (oder -radius) aus dem Außendurchmesser (oder -radius) für die Bedingung mit Längsdehnung von null (konstante Länge) .....	104
E.2	Bedingung mit Längsspannung von null (freie Länge) — Probengleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers (oder -radius) aus dem Außendurchmesser (oder -radius) für die Bedingung mit Längsspannung von null (freie Länge).....	105
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>107</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>		<b>111</b>