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 *In-vivo*-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**

Anhang A (informativ) **Merkmale endovaskulärer Implantate — Gefäßstents — Technische und klinische Überlegung** ... **41**

Anhang B (informativ) **Labor- und analytische Prüfungen** ... **54**

Anhang C (informativ) **Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse** ... **60**

Anhang D (informativ) **Prüfverfahren** ... **64**
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**

Anhang E (informativ) **Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Dauerhaltbarkeit** ... **104**
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**

Literaturhinweise ... **107**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... **111**