

DIN EN ISO 25539-2:2021-01 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	11
4 Allgemeine Anforderungen an Stentsysteme.....	15
4.1 Allgemeines.....	15
4.2 Stenttyp.....	15
4.3 Konstruktionsmaterialien für Stentsysteme.....	15
4.4 Bezeichnung der Konfiguration und Größe von Stents und Stentsystemen.....	15
4.5 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz.....	16
4.6 Bezeichnung des Ballons.....	17
5 Beabsichtigte Funktion.....	17
6 Konstruktionsmerkmale.....	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Stentsystem.....	17
6.3 Stent.....	17
6.4 Stentsystem und Stent.....	18
6.5 Beschichtung auf dem Einführsystem oder Stent.....	18
6.6 Beschichtung auf dem Stent.....	18
6.7 Absorbierbarer Stent oder Beschichtung.....	19
6.8 Medikamentenelulierender Stent.....	19
7 Materialien.....	19
8 Bewertung der Konstruktion.....	20
8.1 Allgemeines.....	20
8.2 Probenahme.....	21
8.3 Konditionierung der Prüfmuster.....	22
8.4 Berichterstattung.....	22
8.5 Labor- und analytische Prüfungen.....	23
8.5.1 Stentsystem und Einführsystem.....	23
8.5.2 Stent.....	26
8.5.3 Absorbierbare Stents und Stents mit absorbierbarer Beschichtung.....	34
8.5.4 Beschichtung eines Einführsystems.....	34
8.5.5 Beschichtung eines Stents.....	34
8.5.6 Medikament enthaltender Stent.....	34
8.6 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	35
8.6.1 Zweck.....	35
8.6.2 Spezifische Zielstellungen.....	35
8.6.3 Überlegungen zum Protokoll.....	36
8.6.4 Datenerfassung.....	36
8.6.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben.....	38
8.7 Klinische Bewertung.....	39

8.7.1	Zweck	39
8.7.2	Spezifische Zielstellungen	40
8.7.3	Überlegungen zum Protokoll	40
8.7.4	Datenerfassung	42
8.7.5	Abschlussbericht	45
9	Überwachung nach der Einführung auf dem Markt.....	46
10	Herstellung.....	46
11	Sterilisation.....	46
11.1	Steril angelieferte Produkte	46
11.2	Sterilisationsrückstände.....	47
12	Verpackung	47
12.1	Allgemeines.....	47
12.1.1	Allgemeines.....	47
12.1.2	Einzelbehälter	47
12.1.3	Außenbehälter	47
12.1.4	Versandbehälter	47
12.1.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports	47
12.2	Kennzeichnung	47
12.2.1	Behälteretikett.....	47
12.2.2	Stents ohne Einführsystem	48
12.2.3	Stentsysteme (Stents mit Einführsystem)	48
12.2.4	Etikett für die Patientenakte	49
12.3	Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	49
12.3.1	Allgemeines.....	49
12.3.2	Informationen und Gebrauchsanweisung für Stents und/oder Stentsysteme.....	49
Anhang A (informativ) Beziehung zwischen Prüfanforderungen, Implantatmerkmalen und potentiellen Versagensmodi und Anleitung für die Erstellung eines Implantatbewertungskonzepts		51
A.1	Einführung zum Implantatbewertungskonzept und Begründungen für Laborprüfungen und Analysen	51
A.2	Implantatspezifische Implantatbewertungskonzepttabelle.....	65
A.2.1	Allgemeines und Fokussiertes Implantatbewertungskonzept.....	65
A.2.2	Umfassendes Implantatbewertungskonzept	71
A.3	Zusammenfassung der Prüfung.....	71
Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen Auswirkung eines Versagens		72
Anhang C (informativ) Beschreibung der Auswirkung eines Versagens auf das Implantat.....		76
Anhang D (informativ) Prüfverfahren		78
D.1	Allgemeines.....	78
D.2	Probenahme.....	78
D.3	Konditionierung der Prüfmuster	79
D.4	Berichterstattung.....	79
D.5	Leitfaden zur Entwicklung von Prüfverfahren	81
D.5.1	Allgemeines.....	81
D.5.2	Stentsystem und Einführsystem.....	83
D.5.3	Stent.....	101
D.6	Ergänzung zu D.5.2.3.2 Beispielgleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers (oder -radius) aus dem Außendurchmesser (oder -radius)	138
D.6.1	Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (konstante Länge).....	138
D.6.2	Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (freie Länge)	139
D.6.3	Nichtlineare elastische Mechanik	140
Literaturhinweise		142