

E DIN EN ISO 25539-2:2019-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-31

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO/DIS 25539-2:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 25539-2:2019

Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents (ISO/DIS 25539-2:2019); German and English version prEN ISO 25539-2:2019

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 Stenttyp	15
4.2 Konstruktionswerkstoffe für Stentsysteme	15
4.3 Bezeichnung der Konfiguration und Größe von Stents und Stentsystemen	15
4.4 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz	15
4.5 Bezeichnung des Ballons	16
5 Beabsichtigte Funktion	16
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 Absorbierbarer Stent oder absorbierbare Beschichtung	18
6.7 Medikamentenbeschichteter Stent	19
7 Werkstoffe/Materialien	19
8 Bewertung der Konstruktion	19
8.1 Allgemeines	19
8.2 Probenahme	21
8.3 Konditionierung der Prüfmuster	21
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	Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport	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 Versagensarten 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	Fokussiertes Implantatbewertungskonzept	66
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	80
D.5.1	Stentsystem und Einführsystem.....	83
D.5.2	Stent.....	101
D.6	Ergänzung zu D.5.2.3.2 Radiale Ermüdungsbeständigkeit und Dauerhaftigkeit: Beispielgleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers (oder -radius) aus dem Außendurchmesser (oder -radius)	140
D.6.1	Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (konstante Länge).....	140
D.6.2	Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (freie Länge)	141
D.6.3	Nichtlineare elastische Mechanik.....	142
Literaturhinweise		144