

DIN EN ISO 25539-2:2009-01 (D)

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

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 Einstufung	10
4.2 Größe	10
4.3 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz	10
5 Beabsichtigte Funktion	11
6 Konstruktionsmerkmale	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Einführsystem und Stentsystem	11
6.3 Implantat	12
6.3.1 Stent	12
6.3.2 Beschichtung	12
6.3.3 Medikamente	12
7 Werkstoffe/Materialien	13
8 Bewertung der Konstruktion	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Probenahme	14
8.3 Konditionierung der Prüfmuster	14
8.4 Berichterstattung	14
8.5 Einführsystem und Stentsystem	15
8.5.1 Zugangsfähigkeit	15
8.5.2 Fähigkeit zur Entfaltung	17
8.5.3 Fähigkeit zur Rücknahme	19
8.5.4 Biokompatibilität	21
8.5.5 Hämostase	21
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	24
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	31
8.7 Vorklinische In-vivo-Bewertung	32
8.7.1 Zweck	32
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.....		66
Anhang D (informativ) Prüfverfahren		70
D.1	Allgemeines	70
D.2	Probenahme	70
D.3	Konditionierung der Prüfmuster	71
D.4	Berichterstattung	71
D.5	Prüfverfahren	72
D.5.1	Stentsystem.....	72
D.5.2	Einführsystem	82
D.5.3	Stent	84
Anhang E (informativ) Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Dauerhaltbarkeit		113
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie (EU-Medizinprodukten-Richtlinie 93/42/EWG)		116
Literaturhinweise		117