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**