

DIN EN ISO 25539-2:2009-08 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 Einstufung	10
4.2 Größe	11
4.3 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz	11
5 Beabsichtigte Funktion	11
6 Konstruktionsmerkmale	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Einführsystem und Stentsystem	12
6.3 Implantat	12
6.3.1 Stent	12
6.3.2 Beschichtung	13
6.3.3 Medikamente	13
7 Werkstoffe/Materialien	14
8 Bewertung der Konstruktion	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Probenahme	15
8.3 Konditionierung der Prüfmuster	15
8.4 Berichterstattung	15
8.5 Einführsystem und Stentsystem	16
8.5.1 Zugangsfähigkeit	16
8.5.2 Fähigkeit zur Entfaltung	18
8.5.3 Fähigkeit zur Rücknahme	20
8.5.4 Biokompatibilität	21
8.5.5 Hämostase	22
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	25
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	32
8.7 Vorklinische In-vivo-Bewertung	33
8.7.1 Zweck	33
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.....	73
Anhang D	(informativ) Prüfverfahren	81
D.1	Allgemeines.....	81
D.2	Probenahme	81
D.3	Konditionierung der Prüfmuster	82
D.4	Berichterstattung.....	82
D.5	Prüfverfahren	83
D.5.1	Stentsystem.....	83
D.5.2	Einführsystem.....	93
D.5.3	Stent	95
Anhang E	(informativ) Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Dauerhaltbarkeit	124
Literaturhinweise	127
Anhang ZA	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	132