

DIN EN ISO 25539-2:2013-05 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	9
4.1 Einstufung	9
4.2 Größe	9
4.3 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz	10
5 Beabsichtigte Funktion	10
6 Konstruktionsmerkmale	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Einführsystem und Stentsystem	11
6.3 Implantat	11
6.3.1 Stent	11
6.3.2 Beschichtung	11
6.3.3 Medikamente	12
7 Werkstoffe/Materialien	12
8 Bewertung der Konstruktion	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Probenahme	13
8.3 Konditionierung der Prüfmuster	13
8.4 Berichterstattung	14
8.5 Einführsystem und Stentsystem	14
8.5.1 Zugangsfähigkeit	14
8.5.2 Fähigkeit zur Entfaltung	16
8.5.3 Fähigkeit zur Rücknahme	18
8.5.4 Biokompatibilität	19
8.5.5 Hämostase	20
8.6 Stent	20
8.6.1 Fähigkeit zur genauen Entfaltung	20
8.6.2 Wirksamkeit der Fixierung	21
8.6.3 Unversehrtheit des Stents	23
8.6.4 Größenwahl	26
8.6.5 Durchgängigkeit	27
8.6.6 Sicherheit bei und Kompatibilität mit bildgebender Kernspintomographie (MRI)	29
8.6.7 Biokompatibilität	29
8.6.8 Medikamentenelution	29
8.7 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung	30
8.7.1 Zweck	30
8.7.2 Spezifische Zielstellungen	30
8.7.3 Protokoll	31
8.7.4 Datenerfassung	31
8.7.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben	33
8.8 Klinische Bewertung	33
8.8.1 Zweck	33

8.8.2	Spezifische Zielstellungen	34
8.8.3	Klinischer Prüfplan	34
8.8.4	Datenerfassung während klinischen Prüfungen	35
8.8.5	Abschlussbericht.....	36
9	Überwachung nach der Einführung auf dem Markt	37
10	Herstellung	37
11	Sterilisation	37
11.1	Steril angelieferte Produkte	37
11.2	Unsteril angelieferte Produkte.....	37
11.3	Sterilisationsrückstände	37
12	Verpackung	37
12.1	Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport	37
12.1.1	Allgemeines.....	37
12.1.2	Einzelbehälter.....	38
12.1.3	Außenbehälter.....	38
12.1.4	Versandbehälter.....	38
12.1.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports	38
12.2	Kennzeichnung	38
12.2.1	Behälteretikett	38
12.2.2	Stents ohne Einführsystem	38
12.2.3	Stentsysteme (Stents mit Einführsystem)	39
12.2.4	Etikett für die Patientenakte	39
12.3	Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....	39
12.3.1	Allgemeines.....	39
12.3.2	Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU)	39
Anhang A (informativ) Merkmale endovaskulärer Implantate — Gefäßstents — Technische und klinische Überlegung		41
Anhang B (informativ) Labor- und analytische Prüfungen		54
Anhang C (informativ) Definitionen der meldepflichtigen klinischen Ereignisse.....		60
Anhang D (informativ) Prüfverfahren		64
D.1	Allgemeines	64
D.2	Probenahme	64
D.3	Konditionierung der Prüfmuster	65
D.4	Berichterstattung	65
D.5	Prüfverfahren	66
D.5.1	Stentsystem.....	66
D.5.2	Einführsystem	75
D.5.3	Stent	77
Anhang E (informativ) Ergänzung zum analytischen Ansatz bei der Prüfung der Dauerhaltbarkeit		104
E.1	Bedingung mit Längsdehnung von null (konstante Länge) — Probengleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers (oder -radius) aus dem Außendurchmesser (oder -radius) für die Bedingung mit Längsdehnung von null (konstante Länge)	104
E.2	Bedingung mit Längsspannung von null (freie Länge) — Probengleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers (oder -radius) aus dem Außendurchmesser (oder -radius) für die Bedingung mit Längsspannung von null (freie Länge).....	105
Literaturhinweise		107
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		111