DIN EN ISO 25539-2:2021-01 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2020

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 Allgemeines 15
4.2 Stenttyp 15
4.3 Konstruktionsmaterialien für Stentsysteme 15
4.4 Bezeichnung der Konfiguration und Größe von Stents und Stentsystemen 15
4.5 Bezeichnung entsprechend dem vorgesehenen klinischen Einsatz 16
4.6 Bezeichnung des Ballons 17

5 Beabsichtigte Funktion 17

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 Beschichtung auf dem Stent 18
6.7 Absorbierbarer Stent oder Beschichtung 19
6.8 Medikamenteneluierender Stent 19

7 Materialien 19

8 Bewertung der Konstruktion 20
8.1 Allgemeines 20
8.2 Probenahme 21
8.3 Konditionierung der Prüfmuster 22
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 *In-vivo*-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 Allgemeines 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 Versagensmodi 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 Allgemeines und Fokussiertes Implantatbewertungskonzept 65
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 81
D.5.1 Allgemeines 81
D.5.2 Stentsystem und Einführsystem 83
D.5.3 Stent 101
D.6 Ergänzung zu D.5.2.3.2 Beispielgleichungen für die Berechnung des Innendurchmessers (oder -radius) aus dem Außendurchmesser (oder -radius) 138
D.6.1 Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (konstante Länge) 138
D.6.2 Lineare elastische Mechanik bei einer Längsdehnung von null (freie Länge) 139
D.6.3 Nichtlineare elastische Mechanik 140

Literaturhinweise 142