

# 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 Medikamentenelulierender 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 <i>In-vivo</i> -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