

DIN EN ISO 12417-1:2024-08 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 12417-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 12417-1:2024

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 9 |
| Vorwort..... | 10 |
| Einleitung..... | 11 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 12 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 13 |
| 3 Begriffe..... | 13 |
| 4 Vorgesehene Leistung..... | 18 |
| 4.1 Allgemeines..... | 18 |
| 4.2 Klassifizierung..... | 18 |
| 4.3 Vorgesehene klinische Position..... | 18 |
| 5 Konstruktionsmerkmale..... | 19 |
| 5.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.2 Wirkstoffhaltiger Teil des VDDCP..... | 19 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.2.2 Matrix..... | 20 |
| 5.2.3 Arzneilich wirksamer Bestandteil..... | 20 |
| 6 Werkstoffe..... | 21 |
| 7 Designprüfung..... | 21 |
| 7.1 Allgemeines..... | 21 |
| 7.2 Vorklinische Bewertung..... | 22 |
| 7.2.1 Stichprobenahme..... | 22 |
| 7.2.2 Vorbehandlung der Untersuchungsproben..... | 23 |
| 7.2.3 Berichte zu vorklinischen in vitro-Prüfungen und zusätzliche Informationen..... | 23 |
| 7.2.4 Vorklinische in vitro-Bewertung..... | 24 |
| 7.2.5 Vorklinische in vivo-Bewertung..... | 31 |
| 7.3 Klinische Bewertung..... | 37 |
| 7.3.1 Zweck..... | 37 |
| 7.3.2 Spezifische Ziele..... | 37 |
| 7.3.3 Klinischer Prüfplan..... | 38 |
| 7.3.4 Datenerfassung..... | 39 |
| 7.3.5 Abschlussbericht..... | 41 |
| 7.4 Überwachung nach der Markteinführung..... | 42 |
| 8 Herstellung..... | 42 |
| 8.1 Allgemeines..... | 42 |
| 8.2 Angabe der Rohstoffe und Analyse des API..... | 43 |
| 8.3 Analyse und Angabe der Rohstoffe für Hilfsstoffe..... | 44 |
| 8.4 VDDCP-Chargenfreigabeprüfung..... | 44 |
| 9 Sterilisation..... | 45 |
| 9.1 Steril gelieferte Produkte — Überprüfung der Sterilität..... | 45 |
| 9.2 Nicht steril gelieferte Produkte..... | 45 |
| 9.3 Sterilisationsrückstände..... | 45 |

| | | |
|---------------|---|-----------|
| 10 | Verpackung | 45 |
| 10.1 | Allgemeines..... | 45 |
| 10.2 | Überlegungen für VDDCPs..... | 45 |
| 10.3 | Auswirkungen von Änderungen der Lagerungs- und Transporttemperaturen auf VDDCP | 46 |
| 11 | Vom Hersteller anzugebende Informationen | 46 |
| 11.1 | Allgemeines..... | 46 |
| 11.2 | Kennzeichnung | 46 |
| 11.2.1 | VDDCP-Kennzeichnung(en)..... | 46 |
| 11.2.2 | Datensatzkennung..... | 47 |
| 11.3 | Gebrauchsanweisungen | 47 |
| | Anhang A (informativ) Beschreibungen möglicher klinischer und technischer Ereignisse | 49 |
| | Anhang B (informativ) Örtliche Informationen zu Problemen bei der Beantragung der Zulassung von VDDCPs | 56 |
| B.1 | Informationen lokaler Regulierungsbehörden..... | 56 |
| B.2 | Geschichte der Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände..... | 57 |
| B.3 | Für lokale Anwendung geltende Leitliniendokumente | 60 |
| B.3.1 | Gemeinsames Technisches Dokument..... | 60 |
| B.3.2 | Wirkstoffstammdatei/Arzneimittelstammdatei | 60 |
| B.3.3 | Beispiel für eine Tabelle zur Zusammenfassung der Prüfergebnisse..... | 61 |
| | Literaturhinweise | 63 |

Tabellen

| | | |
|--------------------|---|-----------|
| Tabelle 1 | — Beispiele für Temperaturwechsel-Prüfungen | 46 |
| Tabelle A.1 | — Auflistung möglicher klinischer Ereignisse | 49 |
| Tabelle A.2 | — Auflistung möglicher technischer Ereignisse | 55 |
| Tabelle B.1 | — Kontaktinformation lokaler Regulierungsbehörden..... | 56 |
| Tabelle B.2 | — Regionsspezifische Anforderungen an Sterilisationsrückstände | 58 |
| Tabelle B.3 | — Beispiel für das Format einer Zusammenfassung der Prüfergebnisse | 62 |