

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