

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Říjen 2009**

Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 2: Vaskulární stenty

ČSN
EN ISO 25539-2
85 2928

idt ISO 25539-2:2008

Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 2: Vascular stents

Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 2: Endoprotheses vasculaires

Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 25539-2:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 25539-2:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 25539-2 (85 2928) z června 2009.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10993 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 10993 (všechny části) (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

ISO 11135-1 zavedena v ČSN EN ISO 11135-1(85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-1 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11607 (obě části) zavedena v ČSN EN ISO 11607 (obě části) (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky

ISO 14155 (obě části) zavedena v ČSN EN ISO 14155 (obě části) (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely

ISO 14160 zavedena v ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu – Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými

sterilanty

ISO 14630 zavedena v ČSN EN ISO 14630 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 17665-1 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace prostředků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

Informativní údaje z ISO 25539-2:2008

ISO 25539 sestává z následujících částí, se všeobecným názvem *Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky*:

- Část 1: *Endovaskulární protézy*
- Část 2: *Vaskulární stenty*

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., jímž se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Při překladu normy byly v textu ponechány původní anglické zkratky a v místě prvního výskytu zkratky byla doplněna informace, jaký anglický text zkratka zastupuje.

Pouze v případě zkratky „IFU“, (Instructions for use), která se v anglickém textu mnohokrát vyskytuje, byla přeložena i zkratka a je uváděno „NPP“ (Návod pro použití).

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 25539-2

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 25539-2:2008

**Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky -
Část 2: Vaskulární stenty**

(ISO 25539-2:2008)

Cardiovascular implants – Endovascular devices –
Part 2: Vascular stents
(ISO 25539-2:2008)

Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires –
Partie 2: Endoprotheses vasculaires
(ISO 25539-2:2008)

Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate –
Teil 2: Gefäßstents
(ISO 25539-2:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-20.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 25539-2:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 25539-2:2008 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 25539-2:2009 technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do listopadu 2009 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do března 2010.

Zdůrazňuje se možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) není odpovědný za identifikaci (bližší určení) některých nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 25539-2:2008.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnice EU.

Pro zjištění souvislosti se směrnici EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 25539-2:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 25539-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Všeobecné požadavky 11

4.1 Klasifikace 11

4.2 Velikost 11

4.3 Označení určeného klinického použití 11

5 Určená funkce 12

6 Konstrukční znaky 12

6.1 Všeobecně 12

6.2 Zaváděcí systém a systém stentu 12

6.3 Implantát 12

7 Materiály 13

8 Hodnocení konstrukčního návrhu 13

8.1 Všeobecně 13

8.2 Odběr vzorků 14

8.3 Kondicionování zkušebních vzorků 14

8.4 Zpráva 14

8.5 Zaváděcí systém a systém stentu 15

8.6 Stent 20

8.7 Preklinické hodnocení *in vivo* 27

8.8 Klinické hodnocení 30

9 Dozor po uvedení na trh 33

10 Výroba 33

11 Sterilizace 33

11.1 Výrobky dodávané sterilní 33

11.2 Výrobky dodávané nesterilní 33

11.3 Sterilizační rezidua 33

12 Balení 33

12.1 Ochrana proti poškození při skladování a dopravě 33

12.2 Značení 34

12.3 Informace poskytované výrobcem 34

Příloha A (informativní) Atributy (znaky) endovaskulárních implantátů – Vaskulární stenty – Technické a klinické zřetele 36

Příloha B (informativní) Laboratorní a analytické zkoušky 42

Příloha C (informativní) Definice klinických příhod podléhajících povinnosti hlášení 45

Příloha D (informativní) Zkušební metody 47

Příloha E (informativní) Doplněk k analytickému přístupu ke zkoušce trvanlivosti 78

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 80

Bibliografie 81

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od

organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 25539 specifikuje požadavky na vaskulární stenty, které jsou založené na současných zdravotnických znalostech. S ohledem na bezpečnost uvádí požadavky pro zamýšlenou funkci, konstrukční znaky, materiály, hodnocení konstrukčního návrhu, výrobu, sterilizaci, balení a informace poskytované výrobcem. Má být považována za náhradu ISO 14630, která specifikuje všeobecné požadavky na funkčnost neaktivních chirurgických implantátů.

POZNÁMKA V důsledku variací konstrukčního návrhu implantátů zahrnutých do této části ISO 25539 a v některých případech v důsledku relativně nedávného vývoje těchto implantátů (např. biologicky absorbovatelné stenty, polymerové stenty), nejsou vždy dostupné akceptovatelné normalizované zkoušky *in vitro* a klinické výsledky. Jakmile budou k dispozici další vědecké a klinické údaje, bude potřebné provést příslušnou revizi tohoto dokumentu.

1.2 Předmět této části ISO 25539 zahrnuje vaskulární stenty používané k ošetření vaskulárních lézí nebo stenóz nebo jiných vaskulárních abnormalit. Tyto prostředky mohou nebo nemusí mít povrchové modifikace stentu jako je léčivo a/nebo jiné povlaky. Stenty pokryté materiály, které významně modifikují propustnost nepokrytého stentu, spadají do předmětu normy ISO 25539-1. Konstrukce stentu může vyžadovat potřebu uvedení funkčních požadavků stanovených jak v ISO 25539-1, tak i v této části ISO 25539.

1.3 Zaváděcí systémy jsou obsaženy v této části ISO 25539 pokud představují integrální součást roztažení vaskulárního stentu.

1.4 Postupy a prostředky používané před zavedením vaskulárního stentu, jako jsou prostředky pro balónkovou angioplastiku, nejsou zahrnuty do předmětu této části ISO 25539.

1.5 Některé farmakologické aspekty stentů povlakovaných léčivem jsou uvedeny v této části ISO 25539, ale tento dokument se nezabývá souhrnně farmakologickým hodnocením stentů povlakovaných léčivem.

1.6 O rozkladu a dalších časově závislých hlediscích biologicky absorbovatelných a polymerových stentů a povlaků se v této části ISO 25539 nepojednává.

1.7 S výjimkou sterilizace tato část ISO 25539 nepojednává o požadavcích pro hodnocení produktů ze zvířecích tkání.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.