

# E DIN EN ISO 25539-3:2023-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-07-14

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter  
(ISO/DIS 25539-3:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 25539-3:2023

Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters (ISO/DIS  
25539-3:2023); German and English version prEN ISO 25539-3:2023

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	15
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.1 Einstufung.....	19
4.2 Konstruktionswerkstoffe für das Filtersystem.....	19
4.3 Konfigurations- und Größenbezeichnung für Filter.....	19
4.4 Bezeichnung der vorgesehenen klinischen Anwendung.....	19
5 Beabsichtigte Funktion.....	20
6 Konstruktionsmerkmale.....	20
6.1 Allgemeines.....	20
6.2 Filtersystem.....	20
6.3 Hohlvenenfilter.....	20
6.4 Optionales Filter.....	21
6.5 Konvertierbares Filter.....	21
6.6 Rückholsystem.....	21
6.7 Konversionssystem.....	21
6.8 Filtersystem, Rückholsystem und Konversionssystem.....	22
6.9 Beschichtung des Einführsystems oder Filters.....	22
6.10 Absorbierbares Filter oder absorbierbare Beschichtung.....	22
7 Werkstoffe/Materialien.....	23
8 Bewertung der Konstruktion (Designprüfung).....	23
8.1 Allgemeines.....	23
8.2 Probenahme.....	24
8.3 Konditionierung der Prüfmuster.....	25
8.4 Berichterstattung.....	25
8.5 Labor- und analytische Prüfungen.....	26
8.5.1 Filtersystem.....	26
8.5.2 Hohlvenenfilter.....	28
8.5.3 Optionales Filter.....	31
8.5.4 Konvertierbares Filter.....	32
8.5.5 Rückholsystem.....	32
8.5.6 Konversionssystem.....	33
8.5.7 Filtersystem, Rückholsystem und Konversionssystem.....	35
8.5.8 Beschichtung auf dem Einführsystem, Rückholsystem, Konversionssystem oder Filter.....	36
8.5.9 Absorbierbares Filter oder absorbierbare Beschichtung.....	36

8.6	Vorklinische In-vivo-Bewertung .....	36
8.6.1	Zweck .....	36
8.6.2	Spezifische Zielstellungen .....	37
8.6.3	Betrachtungen zum Protokoll .....	38
8.6.4	Datenerfassung .....	38
8.6.5	Prüfbericht und zusätzliche Angaben.....	41
8.7	Klinische Bewertung .....	42
8.7.1	Zweck .....	42
8.7.2	Spezifische Zielstellungen .....	43
8.7.3	Betrachtungen zum Protokoll.....	43
8.7.4	Datenerfassung .....	45
8.7.5	Abschlussbericht .....	48
9	Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen .....	50
10	Herstellung.....	50
11	Sterilisation.....	50
11.1	Steril angelieferte Produkte .....	50
11.2	Sterilisationsrückstände.....	50
12	Verpackung .....	50
12.1	Allgemeines.....	50
12.1.1	Allgemeines.....	50
12.1.2	Einzelbehälter .....	50
12.1.3	Außenbehälter .....	50
12.1.4	Versandbehälter.....	51
12.1.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports .....	51
12.2	Kennzeichnung .....	51
12.2.1	Behälteretikett.....	51
12.2.2	Filtersysteme .....	51
12.2.3	Rückholssysteme.....	52
12.2.4	Konversionssysteme .....	52
12.2.5	Etikett für die Patientenakte .....	52
12.3	Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen .....	53
12.3.1	Allgemeines.....	53
12.3.2	Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU) .....	53
<b>Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen Prüfanforderungen, Implantatmerkmalen und potentiellen Versagensarten und Leitfaden für die Erstellung eines Implantatbewertungskonzepts .....</b>		<b>55</b>
A.1	Einführung in das Implantatbewertungskonzept und Begründung für die Laborprüfungen und Analysen .....	55
A.2	Implantatspezifische Bewertungskonzepttabelle.....	81
A.2.1	Allgemeines und fokussiertes Implantatbewertungskonzept .....	81
A.2.2	Umfassendes Implantatbewertungskonzept .....	89
A.3	Zusammenfassung der Prüfung.....	89
<b>Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens .....</b>		<b>90</b>
<b>Anhang C (informativ) Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat.....</b>		<b>92</b>
<b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren .....</b>		<b>94</b>
D.1	Allgemeines.....	94
D.2	Probenahme.....	94
D.3	Konditionierung der Prüfmuster .....	95
D.4	Auswertung .....	95
D.5	Leitfaden für die Entwicklung von Prüfverfahren.....	97
D.5.1	Allgemeines.....	97
D.5.2	Filtersystem .....	99
D.5.3	Hohlvenenfilter.....	106
D.5.4	Optionales Filter .....	126

D.5.5	Konvertierbares Filter .....	127
D.5.6	Rückholssystem .....	127
D.5.7	Konversionssystem.....	131
D.5.8	Filtersystem, Rückholssystem und Konversionssystem .....	135
Anhang E (informativ) Beispiele für Begriffe im Zusammenhang mit der mit Hohlvenenfiltern verbundenen klinischen Anwendung.....		138
Literaturhinweise .....		140

## Tabellen

Tabelle A.1	— Erklärung der Spaltenüberschriften von Tabelle A.3 bis Tabelle A.9.....	56
Tabelle A.2	— Erklärung für in Gruppen zusammengefasste zugehörige klinische Auswirkungen des Versagens .....	57
Tabelle A.3	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für das Filtersystem .....	58
Tabelle A.4	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für das Hohlvenenfilter.....	63
Tabelle A.5	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für optionale Filter .....	69
Tabelle A.6	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für konvertierbare Filter.....	72
Tabelle A.7	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für die Rückholssysteme .....	74
Tabelle A.8	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für die Konversionssysteme.....	76
Tabelle A.9	— Begründung für die Laborprüfung und Analysen für Filtersysteme, Rückholssysteme und Konversionssysteme.....	78
Tabelle A.10	— Tabellenanwendbarkeit für das fokussierte Implantatbewertungskonzept .....	82
Tabelle A.11	— Bewertung der Auswirkungen der <i>In-vivo</i> -Umgebung auf das Implantat .....	82
Tabelle A.12	— Konstruktionsvergleich zwischen einem bereits bewerteten Implantat und dem modifizierten Implantat .....	84
Tabelle A.13	— Indikationsvergleich zwischen einem bereits bewerteten Implantat und dem in der Studie untersuchten Implantat.....	84
Tabelle A.14	— Fokussierte Implantatbewertungskonzepttabelle.....	87
Tabelle A.15	— Zusammenfassung der Prüfung.....	89
Tabelle B.1	— Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens .....	90
Tabelle C.1	— Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat.....	92
Tabelle D.1	— Index der Prüfverfahren.....	97