

DIN EN ISO 25539-3:2025-02 (D)

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2024); Deutsche Fassung EN ISO 25539-3:2024

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 10 |
| Vorwort..... | 11 |
| Einleitung..... | 12 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 15 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 15 |
| 3 Begriffe..... | 16 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 20 |
| 4.1 Einstufung..... | 20 |
| 4.2 Konstruktionsmaterialien für das Filtersystem..... | 20 |
| 4.3 Konfigurations- und Größenbezeichnung für Filter..... | 20 |
| 4.4 Bezeichnung der vorgesehenen klinischen Anwendung..... | 20 |
| 5 Beabsichtigte Funktion..... | 21 |
| 6 Konstruktionsmerkmale..... | 21 |
| 6.1 Allgemeines..... | 21 |
| 6.2 Filtersystem..... | 21 |
| 6.3 Hohlvenenfilter..... | 21 |
| 6.4 Optionaler Filter..... | 22 |
| 6.5 Konvertierbarer Filter..... | 22 |
| 6.6 Rückholssystem..... | 22 |
| 6.7 Konversionssystem..... | 22 |
| 6.8 Filtersystem, Rückholssystem und Konversionssystem..... | 23 |
| 6.9 Beschichtung des Einführsystems oder Filters..... | 23 |
| 6.10 Absorbierbarer Filter oder absorbierbare Beschichtung..... | 23 |
| 7 Materialien..... | 24 |
| 8 Bewertung der Konstruktion (Designprüfung)..... | 24 |
| 8.1 Allgemeines..... | 24 |
| 8.2 Probenahme..... | 25 |
| 8.3 Konditionierung der Prüfmuster..... | 26 |
| 8.4 Berichterstattung..... | 26 |
| 8.5 Labor- und analytische Prüfungen..... | 27 |
| 8.5.1 Allgemeines..... | 27 |
| 8.5.2 Filtersystem..... | 28 |
| 8.5.3 Hohlvenenfilter..... | 29 |
| 8.5.4 Optionaler Filter..... | 32 |
| 8.5.5 Konvertierbarer Filter..... | 33 |
| 8.5.6 Rückholssystem..... | 34 |
| 8.5.7 Konversionssystem..... | 35 |
| 8.5.8 Filtersystem, Rückholssystem und Konversionssystem..... | 36 |
| 8.5.9 Beschichtung auf dem Einführsystem, dem Rückholssystem, dem Konversionssystem oder dem Filter..... | 37 |
| 8.5.10 Absorbierbares Filter oder absorbierbare Beschichtung..... | 38 |
| 8.6 Vorklinische In-vivo-Bewertung..... | 38 |
| 8.6.1 Zweck..... | 38 |

| | | |
|---|---|-----------|
| 8.6.2 | Spezifische Zielstellungen | 38 |
| 8.6.3 | Betrachtungen zum Protokoll | 39 |
| 8.6.4 | Datenerfassung | 40 |
| 8.6.5 | Prüfbericht und zusätzliche Angaben..... | 43 |
| 8.7 | Klinische Bewertung | 44 |
| 8.7.1 | Zweck | 44 |
| 8.7.2 | Spezifische Zielstellungen | 44 |
| 8.7.3 | Betrachtungen zum Protokoll | 45 |
| 8.7.4 | Datenerfassung | 47 |
| 8.7.5 | Abschlussbericht | 50 |
| 9 | Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen | 51 |
| 10 | Herstellung..... | 51 |
| 11 | Sterilisation..... | 52 |
| 11.1 | Steril angelieferte Produkte | 52 |
| 11.2 | Sterilisationsrückstände..... | 52 |
| 12 | Verpackung | 52 |
| 12.1 | Allgemeines..... | 52 |
| 12.1.1 | Allgemeines..... | 52 |
| 12.1.2 | Einzelbehälter | 52 |
| 12.1.3 | Außenbehälter | 52 |
| 12.1.4 | Versandbehälter | 52 |
| 12.1.5 | Beibehaltung der Sterilität während des Transports | 52 |
| 12.2 | Kennzeichnung | 53 |
| 12.2.1 | Behälteretikett..... | 53 |
| 12.2.2 | Filtersysteme | 53 |
| 12.2.3 | Rückholsysteme..... | 54 |
| 12.2.4 | Konversionssysteme | 54 |
| 12.2.5 | Etikett für die Patientenakte | 54 |
| 12.3 | Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen | 54 |
| 12.3.1 | Allgemeines..... | 54 |
| 12.3.2 | Informationen und Gebrauchsanweisung..... | 54 |
| Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen Prüfanforderungen, Implantatmerkmalen und potenziellen Versagensarten und Leitfaden für die Erstellung eines Implantatbewertungskonzepts | | 57 |
| A.1 | Einführung in das Implantatbewertungskonzept und Begründung für die Laborprüfungen und Analysen | 57 |
| A.2 | Implantatspezifische Bewertungskonzepttabelle..... | 82 |
| A.2.1 | Allgemeines und fokussiertes Implantatbewertungskonzept | 82 |
| A.2.2 | Umfassendes Implantatbewertungskonzept | 90 |
| A.3 | Zusammenfassung der Prüfung..... | 90 |
| Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens | | 91 |
| Anhang C (informativ) Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat..... | | 93 |
| Anhang D (informativ) Prüfverfahren | | 95 |
| D.1 | Allgemeines..... | 95 |
| D.2 | Probenahme..... | 95 |
| D.3 | Konditionierung der Prüfmuster | 96 |
| D.4 | Auswertung | 96 |
| D.5 | Leitfaden für die Entwicklung von Prüfverfahren..... | 98 |
| D.5.1 | Allgemeines..... | 98 |
| D.5.2 | Filtersystem | 100 |
| D.5.3 | Hohlvenenfilter..... | 107 |
| D.5.4 | Optionales Filter | 127 |
| D.5.5 | Konvertierbarer Filter..... | 127 |
| D.5.6 | Rückholsystem | 128 |

| | | |
|--|--|-----|
| D.5.7 | Konversionssystem..... | 132 |
| D.5.8 | Filtersystem, Rückholssystem und Konversionssystem | 136 |
| Anhang E (informativ) Beispiele für allgemeinen Aspekte im Zusammenhang mit der klinischen Anwendung von Hohlvenenfiltern..... | | 139 |
| Literaturhinweise | | 141 |

Tabellen

| | | |
|--------------|--|----|
| Tabelle 1 | — Überarbeitungen der Anhänge in diesem Dokument..... | 13 |
| Tabelle A.1 | — Erklärung der Spaltenüberschriften von Tabelle A.3 bis Tabelle A.9..... | 58 |
| Tabelle A.2 | — Klinische Auswirkungen des Versagens jeder ACE Gruppe | 59 |
| Tabelle A.3 | — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für das Filtersystem | 60 |
| Tabelle A.4 | — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für den Hohlvenenfilter | 65 |
| Tabelle A.5 | — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für optionale Filter | 70 |
| Tabelle A.6 | — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für konvertierbare Filter..... | 73 |
| Tabelle A.7 | — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für die Rückholssysteme | 75 |
| Tabelle A.8 | — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für die Konversionssysteme..... | 77 |
| Tabelle A.9 | — Begründung für die Laborprüfung und Analysen für Filtersysteme, Rückholssysteme und Konversionssysteme..... | 79 |
| Tabelle A.10 | — Tabellenanwendbarkeit für das fokussierte Implantatbewertungskonzept | 83 |
| Tabelle A.11 | — Bewertung der Auswirkungen der <i>In-vivo</i> -Umgebung auf das Implantat | 84 |
| Tabelle A.12 | — Konstruktionsvergleich zwischen einem bereits bewerteten Implantat und dem modifizierten Implantat | 85 |
| Tabelle A.13 | — Indikationsvergleich zwischen einem bereits bewerteten Implantat und dem in der Studie untersuchten Implantat..... | 85 |
| Tabelle A.14 | — Fokussierte Implantatbewertungskonzept | 88 |
| Tabelle A.15 | — Zusammenfassung der Prüfung..... | 90 |
| Tabelle D.1 | — Index der Prüfverfahren..... | 98 |