

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 Rückholsystem.....	22
6.7 Konversionssystem.....	22
6.8 Filtersystem, Rückholsystem 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 Rückholsystem.....	34
8.5.7 Konversionssystem.....	35
8.5.8 Filtersystem, Rückholsystem und Konversionssystem.....	36
8.5.9 Beschichtung auf dem Einführsystem, dem Rückholsystem, 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