

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

Inhalt	Seite
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	Rückholsysteme.....	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
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen Prüfanforderungen, Implantatmerkmalen und potentiellen Versagensarten und Leitfaden für die Erstellung eines Implantatbewertungskonzepts		55
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
Anhang B (informativ) Beschreibung der klinischen Auswirkungen eines Versagens		90
Anhang C (informativ) Beschreibung der Auswirkungen eines Versagens auf das Implantat.....		92
Anhang D (informativ) Prüfverfahren		94
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