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, Rückholsystem 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 Rückholsysteme **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, Rückholsysteme und Konversionssysteme **79**

Tabelle A.10 — Tabellenanwendbarkeit für das fokussierte Implantatbewertungskonzept **83**

Tabelle A.11 — Bewertung der Auswirkungen der *In-vivo*-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**