

DIN EN ISO 25539-3

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN 12006-3:2009-08**Kardiovaskuläre Implantate –
Endovaskuläre Implantate –
Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 25539-3:2011**

Cardiovascular implants –
Endovascular devices –
Part 3: Vena cava filters (ISO 25539-3:2011);
German version EN ISO 25539-3:2011

Implants cardiovasculaires –
Dispositifs endovasculaires –
Partie 3: Filtres caves (ISO 25539-3:2011);
Version allemande EN ISO 25539-3:2011

Gesamtumfang 112 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 25539-3:2011) wurde vom ISO/TC 150/SC 2 „Cardiovascular implants and extracorporeal systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der NA 027-02-17-01-UA „Herz- und Gefäßimplantate“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10555-1	siehe	DIN EN ISO 10555-1
ISO 10993	siehe	DIN EN ISO 10993
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 14630	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

DIN EN ISO 25539 *Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate* besteht aus:

- *Teil 1: Endovaskuläre Prothesen*
- *Teil 2: Gefäßstents*
- *Teil 3: Hohlvenenfilter*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12006-3:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Aufnahme von Konstruktionsmerkmalen für Einführschleusen-/Dilatator-Einheiten, endovaskuläre Filtersysteme, Filtersysteme, Filter, optionale Filter, Einführschleusen-/Dilatator-Einheiten für endovaskuläre Rückhol-/Konversionssysteme, Rückhol-/Konversionssystem und endovaskuläre Systeme in Abschnitt 6;
- Aufnahme von Labor – und analytischen Prüfungen für die in Abschnitt 6 neu aufgenommenen Systeme;
- Aufnahme von Anforderungen an die vorklinische in-vivo-Bewertung;
- Aufnahme von Anforderungen an die klinische Bewertung;
- Aufnahme von zusätzlichen Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung;

- f) Aufnahme des informativen Anhangs A über Merkmale endovaskulärer Implantate;
- g) Aufnahme des informativen Anhangs B über Beschreibungen potentieller implantatbezogener Auswirkungen eines Versagens sowie Versagensarten und Beschreibungen klinischer Nebenwirkungen;
- h) Aufnahme des informativen Anhangs C über Labor- und analytische Prüfungen;
- i) Aufnahme des informativen Anhangs D über Prüfverfahren;
- j) Aufnahme des informativen Anhangs E über Beispiele von Begriffen im Zusammenhang mit dem klinischen Einsatz von Hohlvenenfiltern.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12006-3: 1999-01, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10555-1, *Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011)

Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3:
Vena cava filters (ISO 25539-3:2011)

Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires -
Partie 3: Filtres caves (ISO 25539-3:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. November 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
4.1 Einstufung	10
4.2 Größe	10
5 Beabsichtigte Funktion	10
6 Konstruktionsmerkmale.....	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem	10
6.3 Filtersystem	10
6.4 Filter	11
6.5 Optionales Filter.....	11
6.6 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem	11
6.7 Rückhol-/Konversionssystem	11
6.8 Endovaskuläre Systeme	12
7 Werkstoffe/Materialien	12
8 Bewertung der Konstruktion	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Probenahme	13
8.3 Konditionierung der Prüfmuster	13
8.4 Auswertung	13
8.5 Labor- und analytische Prüfungen	14
8.5.1 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem	15
8.5.2 Filtersystem	16
8.5.3 Filter	19
8.5.4 Optionales Filter.....	21
8.5.5 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem	24
8.5.6 Rückhol-/Konversionssystem	25
8.5.7 Endovaskuläre Systeme	27
8.6 Vorklinische <i>in vivo</i> -Bewertung	28
8.6.1 Zweck	28
8.6.2 Spezifische Zielstellungen	28
8.6.3 Protokoll	29
8.6.4 Datenerfassung	30
8.6.5 Prüfbericht und zusätzliche Angaben	32
8.7 Klinische Bewertung	33
8.7.1 Zweck	33
8.7.2 Spezifische Zielstellungen	33
8.7.3 Klinischer Prüfplan	34
8.7.4 Datenerfassung	34
8.7.5 Abschlussbericht.....	37
9 Überwachung nach der Einführung auf dem Markt	37
10 Herstellung	38
11 Sterilisation	38

11.1	Steril angelieferte Produkte.....	38
11.2	Unsteril angelieferte Produkte	38
11.3	Sterilisationsrückstände.....	38
12	Verpackung	38
12.1	Schutz vor Beschädigungen bei Lagerung und Transport.....	38
12.1.1	Allgemeines	38
12.1.2	Einzelbehälter	38
12.1.3	Außenbehälter	38
12.1.4	Versandbehälter	38
12.1.5	Beibehaltung der Sterilität während des Transports.....	39
12.2	Kennzeichnung.....	39
12.2.1	Behälteretikett.....	39
12.2.2	Filter ohne Entfaltungssystem	39
12.2.3	Endovaskuläre Filtersysteme.....	39
12.2.4	Endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem	40
12.2.5	Etikett für die Patientenakte	40
12.3	Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	40
12.3.1	Allgemeines	40
12.3.2	Informationen und Gebrauchsanweisung (IFU)	40
Anhang A	(informativ) Merkmale endovaskulärer Implantate — Hohlvenenfilter — Technische und klinische Überlegungen	42
A.1	Allgemeines	42
Anhang B	(informativ) Beschreibungen potentieller implantatbezogener Auswirkungen eines Versagens sowie Versagensarten und Beschreibungen klinischer Nebenwirkungen	62
B.1	Allgemeines	62
Anhang C	(informativ) Labor- und analytische Prüfungen	67
C.1	Allgemeines	67
Anhang D	(informativ) Prüfverfahren	72
D.1	Allgemeines	72
D.2	Probenahme	72
D.3	Konditionierung der Prüfmuster	73
D.4	Auswertung	73
D.5	Prüfverfahren	74
D.5.1	Endovaskuläres Filtersystem.....	74
D.5.2	Filter	79
D.5.3	Einführsystem.....	91
D.5.4	Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem.....	93
D.5.5	Endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem	95
D.5.6	Rückhol-/Konversionssystem.....	98
D.5.7	Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem	98
Anhang E	(informativ) Beispiele von Begriffen im Zusammenhang mit dem klinischen Einsatz von Hohlvenenfiltern	100
Literaturhinweise		102
Anhang ZA	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	108

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 25539-3:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nicht-aktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 12006-3:1998+A1:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit der EU-Richtlinie siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 25539-3:2011 wurde vom CEN als EN ISO 25539-3:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 25539 stellt Mindestanforderungen an endovaskuläre Implantate und Prüfverfahren bereit, die deren Bewertung ermöglichen. Er wurde aus der ISO/TS 15539 abgeleitet und dient als Begründung für die Anforderungen dieser Internationalen Norm. ISO/TS 15539 wurde entwickelt, indem zuerst die Anforderungen an die Konstruktion dieser Implantate identifiziert sowie die potentiellen Versagensarten, die potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und die klinischen Nebenwirkungen aufgelistet wurden. Anschließend wurden die Prüfungen in Bezug auf jede dieser Versagensarten identifiziert. Die Anforderungen in diesem Teil der ISO 25539 beruhen auf dieser Beurteilung.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 25539 legt auf der Grundlage des derzeitigen medizinischen Wissensstandes Anforderungen an Hohlvenenfilter fest. Im Hinblick auf die Sicherheit enthält er Anforderungen an die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe/Materialien, die Bewertung der Konstruktion, die Herstellung, die Sterilisation, die Verpackung sowie die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller. Dieser Teil von ISO 25539 ergänzt ISO 14630, die die allgemeinen Anforderungen an die Funktion nicht-aktiver chirurgischer Implantate festlegt.

Folgendes liegt innerhalb des Anwendungsbereichs dieses Teils von ISO 25539:

- Hohlvenenfilter, die eingesetzt werden, um durch mechanische Filtration in der Vena cava inferior (untere Hohlvene) Lungenembolien zu verhindern: Dieser Teil von ISO 25539 kann auf an anderen Positionen des Venensystems implantierte Filter (z. B. Vena cava superior, V.v. iliaca) anwendbar sein, behandelt jedoch nicht speziell die Anwendung von Filtern an anderen Implantationspositionen;
- Einführschleusen-/Dilatator-Einheiten, vorausgesetzt sie stellen einen integralen Bestandteil des Zugangs, der Einführung oder der Rückholung/Konversion des Hohlvenenfilters dar;
- Einführsysteme, vorausgesetzt sie stellen einen integralen Bestandteil bei der Entfaltung des Hohlvenenfilters dar;
- optionale Filter, die rückgeholt oder konvertiert werden können, sowie permanente Filter mit ihren zugehörigen endovaskulären Systemen werden von der Norm abgedeckt. Dieser Teil von ISO 25539 kann hinsichtlich der Bewertung der Neuplatzierung der Filter nach chronischer Implantation anwendbar sein, behandelt jedoch nicht speziell die Neuplatzierung von Filtern.

Folgendes liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Teils von ISO 25539:

- temporäre Filter (z. B. „gebundene“ Filter), die nach einer festgelegten Zeitspanne wieder entfernt werden müssen;
- Beschichtungen, Oberflächenmodifikationen und/oder Medikamente;
- Aspekte, die mit lebensfähigem Gewebe und lebensunfähigen biologischen Stoffen in Zusammenhang stehen;
- Abbau und andere zeitabhängige Erscheinungen von absorbierbaren Stoffen;
- vor dem Hohlvenenfilterverfahren angewendete Verfahren und Geräte/Implantate (z. B. Venenpunktionskanülen).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993 (alle Teile), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14630, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14630 und die folgenden Begriffe.

3.1

Zugangsordnung

Vene, die für den Zugang zur Vena cava genutzt wird

BEISPIEL Vena jugularis; Vena femoralis; Vena subclavia; Antekubitalvene.

3.2

unerwünschtes Ereignis

klinisches Ereignis

Komplikation, Versagensfall oder implantatbezogene Beobachtung bei der vorklinischen *in vivo*-Anwendung und dem klinischen Einsatz des endovaskulären Systems oder des endovaskulären Rückhol-/Konversionssystems

ANMERKUNG 1 Dieser Begriff bezieht sich auf die Definition einer gefährlichen Situation, die zu Schäden, entsprechend ISO 14971, führen kann, wenn die Folgen den Patienten betreffen.

ANMERKUNG 2 Ein klinisches Ereignis kann zu klinischen Nebenwirkungen führen.

3.3

Konversionssystem

Bestandteil des endovaskulären Konversionssystems, der dafür vorgesehen ist, ein optionales Filter im Anschluss an die Implantation strukturell zu verändern, sodass es nicht länger als Filter fungiert

3.4

Einführsystem

Bestandteil des Filtersystems, ausgenommen Einführschleuse/Dilatator, der dazu dient, das Filter an die vorgesehene Position zu bringen und es dort zu entfalten

ANMERKUNG Das Einführsystem wird nach der Platzierung des Filters entfernt.

3.5

bestimmen

Forderung nach quantitativer Abschätzung oder Analyse

ANMERKUNG Siehe auch **bewerten** (3.9).

3.6
klinische Nebenwirkung
schädigende klinische Auswirkung
durch ein unerwünschtes Ereignis oder ein Implantatversagen verursachte wahrnehmbare negative Auswirkung

ANMERKUNG Anhang B enthält Beschreibungen von potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen eines Versagens sowie Versagensarten und von klinischen Nebenwirkungen.

3.7
endovaskuläres Filtersystem
Filtersystem und Einführschleusen-/Dilatator-Einheit

Siehe Bild 1.

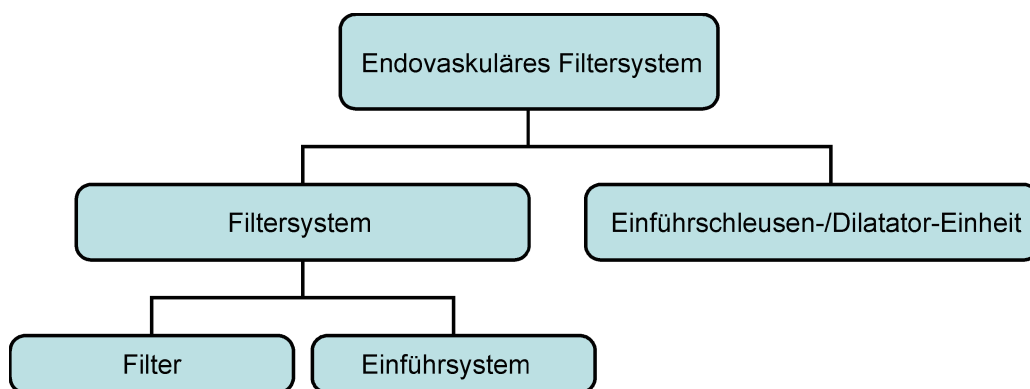


Bild 1 — Beispiel eines endovaskulären Filtersystems

3.8
endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem
Rückhol-/Konversionssystem und Einführschleusen-/Dilatator-Einheit

Siehe Bild 2.

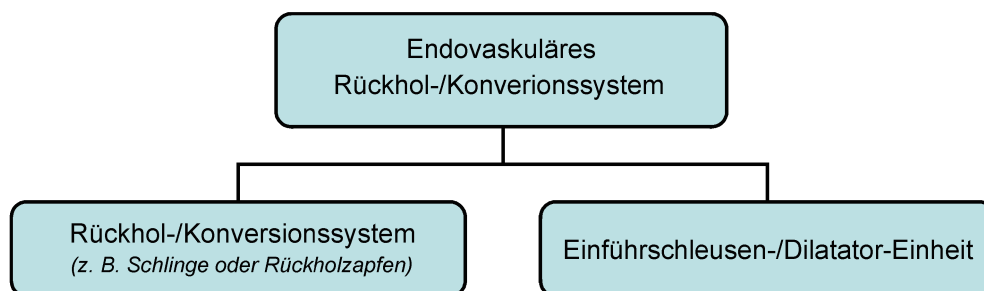


Bild 2 — Beispiel eines endovaskulären Rückhol-/Koverionssystems

ANMERKUNG Der Begriff Rückholung/Konversion wird zur Beschreibung entweder des Rückhol- oder des Konversionssystems verwendet und bedeutet nicht, dass ein System für beide Zwecke genutzt werden kann.

3.9
bewerten
Forderung nach qualitativer Abschätzung oder Analyse

ANMERKUNG Siehe auch **bestimmen** (3.5).

3.10

Formgestaltung des Filters

durch den Hersteller festgelegte endgültige geometrische Konfiguration des ausgedehnten Filters in der Vena cava

3.11

Filtersystem

Bestandteil des endovaskulären Filtersystems, der aus dem Filter und dem Einführsystem besteht

3.12

Ausrichtung des Filtersystems

Ausrichtung (z. B. jugular, femoral) des beladenen Filters innerhalb des Einführsystems in Bezug auf die vorgesehene Zugangsposition (z. B. jugular, femoral, subklavikulär, antekubital)

3.13

Implantationsposition

Ort der Platzierung im Körper

3.14

potentielle Auswirkungen eines Versagens

mögliche Folgen der jeweiligen Versagensart auf das Implantat oder den Patienten

ANMERKUNG Für eine weitergehende Erläuterung siehe Einleitung von Anhang A. Dieser Begriff bezieht sich auf die Definition der Gefährdung nach ISO 14971:2007, 2.3.

3.15

potentielle Versagensart

Schwierigkeit oder Versagensfall, der Auftreten und Folgen (potentielle Auswirkungen eines Versagens) auf den Patienten oder das Implantat haben kann

ANMERKUNG Dieser Begriff bezieht sich auf die Definition der Gefährdung nach ISO 14971:2007, 2.3.

3.16

Rückholssystem

Bestandteil des endovaskulären Rückholsystems, der dafür vorgesehen ist, ein bestimmtes Filter entsprechend der Gebrauchsanweisung (en: instructions for use (IFU)) zu entfernen

3.17

Einführschleusen-/Dilatator-Einheit

Einheit aus Einführschleuse und Dilatator, die für den Zugang zur Ziel-Entfaltungs-, -Rückhol- oder -Konversionsposition eingesetzt wird

3.18

Hohlvenenfilter

Vena-cava-Filter

Filter

Implantat

transluminal eingebrachtes Implantat, das eingesetzt wird, um durch mechanische Filtration Lungenembolien zu verhindern

3.18.1

optionales Filter

permanentes Filter, das wahlweise entfernt werden kann (rückholbares Filter) oder permanentes Filter, das im Anschluss an die Implantation wahlweise strukturell verändert werden kann, sodass es nicht länger als Filter fungiert (konvertierbares Filter)

3.18.2

permanentes Filter

Filter, das dafür ausgelegt ist, dauerhaft als Filter zu fungieren

ANMERKUNG Alle optionalen Filter sind gleichzeitig auch permanente Filter. Permanente Filter können Konstruktionsmerkmale aufweisen, die die Rückholung oder Konversion ermöglichen, und sie können hinsichtlich des Einsatzes dieser wahlfreien Merkmale gekennzeichnet sein.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Einstufung

Ein Hohlvenenfiltersystem ist entsprechend seiner Zugangsposition (siehe 3.1), seiner Ausrichtung (siehe 3.12), seiner Implantationsposition (siehe 3.13), seines Typs (siehe 3.18), seiner Konstruktionswerkstoffe und jeglicher Oberflächenmodifikationen, Beschichtungen und/oder Medikamente zu bezeichnen.

4.2 Größe

Die Größe eines Filters ist entsprechend der Größe der zu behandelnden Vena cava zu bezeichnen, sofern zutreffend.

5 Beabsichtigte Funktion

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630.

6 Konstruktionsmerkmale

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630. Die Konstruktionsmerkmale von Hohlvenenfiltern sind unter Bezugnahme auf die für die Bewertung der Konstruktion erforderliche vorklinische Prüfung in den Tabellen A.3 bis A.9 aufgelistet. Es wird anerkannt, dass nicht alle für eine Kategorie identifizierten Prüfungen für jedes Filter und/oder System erforderlich oder praktisch durchführbar sind. Die berücksichtigten Prüfungen und die Begründung für die Auswahl der Prüfungen und/oder den Verzicht darauf sind aufzuzeichnen.

6.2 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem

Damit die erforderlichen Konstruktionsmerkmale einheitlich die beabsichtigte Funktion von Einführschleuse/Dilatator erfüllen, muss auch mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

- a) die Fähigkeit, einen sicheren Zugang zur vorgesehenen Entfaltungsposition zu ermöglichen;
- b) die Fähigkeit, eine sichere Rücknahme des Dilatators zu ermöglichen;
- c) die Fähigkeit zur Durchführung von Kavogrammen.

6.3 Filtersystem

Damit die erforderlichen Konstruktionsmerkmale einheitlich die beabsichtigte Funktion des Filtersystems erfüllen, muss auch mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

- a) die Fähigkeit, eine sichere Einführbarkeit des Filters an die vorgesehene Entfaltungsposition zu ermöglichen;
- b) die Fähigkeit, eine genaue und sichere Entfaltung des Filters zu ermöglichen;
- c) die Fähigkeit, nach der Entfaltung die sichere Rücknahme des Einführsystems und der Einführschleuse zu ermöglichen.

6.4 Filter

Damit die erforderlichen Konstruktionsmerkmale einheitlich die beabsichtigte Funktion des Filters erfüllen, muss auch mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

- a) die Fähigkeit, eine wirksame Fixierung an der vorgesehenen Position innerhalb der Vena cava sicherzustellen;
- b) die Fähigkeit, eine angemessene Unversehrtheit beizubehalten;
- c) die Fähigkeit, Thromben aufzufangen und dabei einen annehmbaren Blutfluss zuzulassen;
- d) die Kompatibilität der Filtermaße für die Anwendung mit festgelegten Cavadurchmessern;
- e) die Kompatibilität mit Feldern der bildgebenden Kernspintomographie (en: magnetic resonance imaging (MRI)).

6.5 Optionales Filter

Damit die erforderlichen Konstruktionsmerkmale einheitlich die beabsichtigte Funktion optionaler Filter erfüllen, muss zusätzlich zu den Punkten in 6.4 mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

- a) die Fähigkeit, eingekoppelt zu werden;
- b) die Fähigkeit, rückgeholt/konvertiert zu werden;
- c) die Fähigkeit, bei der Rückholung eine strukturelle Unversehrtheit beizubehalten, sofern zutreffend;
- d) die Fähigkeit von konvertierten Filtern, nach der Konversion eine strukturelle Unversehrtheit beizubehalten, sofern zutreffend.

6.6 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem

Damit die erforderlichen Konstruktionsmerkmale einheitlich die beabsichtigte Funktion der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für die Rückholung oder Konversion erfüllen, muss auch mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

- a) die Fähigkeit, einen sicheren Zugang zur vorgesehenen Rückhol-/Konversionsposition zu ermöglichen;
- b) die Fähigkeit, eine sichere Rücknahme des Dilatators zu ermöglichen;
- c) die Fähigkeit zur Durchführung von Kavogrammen.

6.7 Rückhol-/Konversionssystem

Damit die erforderlichen Konstruktionsmerkmale einheitlich die beabsichtigte Funktion des Rückhol-/Konversionssystems erfüllen, muss auch mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

- a) die Fähigkeit, eine sichere Einführbarkeit zur Filterposition zu ermöglichen;
- b) die Fähigkeit, eine sichere Einkopplung mit dem Filter zu ermöglichen;
- c) die Fähigkeit, eine sichere Rückholung/Konversion des Filters zu ermöglichen;
- d) die Fähigkeit, eine sichere Rücknahme des Rückhol-/Konversionssystems mit jeglichen zuvor entfernten, implantierten Bestandteilen und der Einführschleuse nach der Rückholung/Konversion zu ermöglichen.

6.8 Endovaskuläre Systeme

Damit die erforderlichen Konstruktionsmerkmale einheitlich die beabsichtigte Funktion aller endovaskulären Systeme erfüllen, muss auch mindestens Folgendes berücksichtigt werden:

- a) die Anforderungen der ISO 10993-1 und der weiteren zutreffenden Teile der Reihe ISO 10993 (Biokompatibilität);
- b) die Zusicherung der Sterilität;
- c) die Fähigkeit, den Blutverlust zu kontrollieren (Hämostase);
- d) die Sichtbarkeit unter Röntgen-Durchleuchtung oder mit weiteren Technologien.

7 Werkstoffe/Materialien

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630. Weitere, für bestimmte Werkstoffe/Materialien (z. B. Nitinol, Titan und nichtrostender Stahl) geltende Prüfungen sollten durchgeführt werden, um die Angemessenheit des Werkstoffs/Materials für den Einsatz bei der jeweiligen Konstruktion zu bestimmen. So sollten beispielsweise von den Formgedächtniseigenschaften abhängige Nitinolwerkstoffe einer Prüfung unterzogen werden, um deren Transformationseigenschaften zu beurteilen.

8 Bewertung der Konstruktion

8.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630. Es ist eine Risikobewertung durchzuführen, und es gelten die Anforderungen nach ISO 14971.

Da optionale Filter als permanente Filter eingesetzt werden können, sind für optionale Filter Prüfungen durchzuführen, wie sie für permanente Filter geeignet sind. Für optionale Filter sind zusätzliche Prüfungen angemessen.

Hinsichtlich der nicht bewerteten Konstruktionsmerkmale ist eine Begründung zu liefern.

ANMERKUNG Möglicherweise sind nicht alle Prüfungen für alle Konstruktionen der Filtersysteme angemessen.

Bei der Veröffentlichung dieser Ausgabe dieses Teils von ISO 25539 können nicht sämtliche zukünftigen und neu entwickelten Technologien berücksichtigt werden. Neue Filtersysteme müssen entsprechend den grundlegenden Anforderungen dieses Teils von ISO 25539 bewertet werden. Um neue Filtersysteme zu charakterisieren, ist möglicherweise auch eine über den Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 25539 hinausgehende Prüfung erforderlich. Bei der Identifizierung der angemessenen Prüfungen sind die Versagensarten der Filtersysteme sowie deren Auswirkungen auf die Funktion des Implantats zu berücksichtigen.

Bei allen Änderungen hinsichtlich Filtertyp, Werkstoffen/Materialien, Gestaltung, Konfiguration, Implantationsposition oder Bearbeitungsverfahren ist eine angemessene Analyse der potentiellen Auswirkungen der Änderung auf die Versagensarten und die Funktion des Filtersystems durchzuführen. Soweit dies als erforderlich angesehen wird, sind entsprechende Prüfungen durchzuführen.

Bei der Bewertung bestimmter Konstruktionsmerkmale sollte der Einsatz eines Kontrollimplantats für den Vergleich in Betracht gezogen werden.

Die Prüfung zur Feststellung der auf dem Etikett anzugebenden Haltbarkeit ist durch Wiederholung der entsprechenden Prüfungen durchzuführen. Dabei ist eine Begründung für die jeweilige Auswahl der Prüfungen zu liefern.

8.2 Probenahme

Es sollte eine Stichprobenanweisung angewendet werden, die sicherstellt, dass für jedes gemessene Merkmal eine angemessene Repräsentation der Daten erreicht wurde. Für die Konstruktionsmerkmale von Einführschleusen-/Dilatator-Einheiten für endovaskuläre Filtersysteme, Filtersystemen, Filtern, optionalen Filtern, Einführschleusen-/Dilatator-Einheiten für endovaskuläre Rückhol-/Konversionssysteme sowie Rückhol-/Konversionssystemen für Filter muss nachgewiesen werden, dass sie für die für den Markt freizugebenden Implantate, einschließlich aller Größen und Ausrichtungen, repräsentativ sind.

Die für jede Prüfung ausgewählten Proben müssen mindestens die ungünstigsten Bedingungen repräsentieren. Zu berücksichtigen sind die Filtergröße, die Größen (Durchmesser und Länge) und die Ausrichtung des Einführsystems sowie die Implantationsbedingungen (z. B. vorgesehene Größe und Form der Vena cava). Möglicherweise muss eine Analyse durchgeführt werden, um die Proben mit dem größten Versagenspotential unter festgelegten Implantationsbedingungen zu bestimmen.

Die Probenahme sollte eine angemessene Repräsentation (z. B. mehrere Lose) der zu erwartenden Variabilität bei den Merkmalen der Implantate sicherstellen.

Eine Begründung für die jeweilige Auswahl der Proben sollte geliefert werden. Bei allen Prüfungen ist die Anzahl der Proben zu begründen.

8.3 Konditionierung der Prüfmuster

Sofern keine Begründung für den Einsatz nicht sterilisierter Produkte geliefert wird, sollten alle Proben einer Sterilisation unterzogen werden, einschließlich Mehrfachsterilisationen, sofern zutreffend.

Die Proben sollten den üblicherweise anzutreffenden Bedingungen ausgesetzt werden, die die Prüfergebnisse beeinflussen könnten. Die Konditionierung sollte die Vorbereitung der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit, Belastung des Einführkatheters durch Einbringen des Filters, Vorkonditionierung des Filters und des Rückhol-/Konversionssystems sowie Entfaltung des Filters, entsprechend der Gebrauchsanweisung (IFU), enthalten.

Eine simulierte physiologische Umgebung (z. B. ein temperaturgeregeltes Wasserbad) sollte verwendet werden.

8.4 Auswertung

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 25539 ist die Auswertung auf Anfragen einer nationalen Aufsichtsbehörde durchzuführen.

Der Prüfbericht für die vorklinische *in vitro*-Prüfung sollte eine Kurzfassung aller Prüfungen umfassen. Diese Zusammenfassung sollte die Identifizierung der Prüfungen, einschließlich der Begründung für das Auslassen jeglicher in Anhang C identifizierter Prüfungen oder die Auswahl alternativer Prüfungen, enthalten. Die in jedem Prüfbericht enthaltenen Angaben sollten auf einem prospektiv definierten Untersuchungsprotokoll beruhen.

Enthalten sein sollte eine Zusammenfassung der Ergebnisse, einschließlich der Annahmekriterien und jeglicher potentieller klinischer Signifikanz der Ergebnisse; diese Zusammenfassung kann die Form einer Tabelle haben. Bei der Festlegung der Annahmekriterien sind die anatomischen, physiologischen und morphologischen Bedingungen des vorgesehenen Einsatzes zu beachten. Für jede Prüfung sind eine Begründung sowie die klinische Anwendbarkeit der Annahmekriterien zu liefern. Es sollte eine Inhaltstabelle angegeben werden, und die Benummerung der Seiten sollte fortlaufend sein.

Die einzelnen Prüfberichte sollten folgende Angaben enthalten:

- a) Zweck: es ist der Zweck der Prüfung mit Bezug auf den vorliegenden Teil von ISO 25539 anzugeben;
- b) Werkstoffe/Materialien: unter Anwendung von entsprechenden Bildern und Diagrammen sind alle Werkstoffe/Materialien (z. B. Prüfgegenstände mit Los-/Seriennummern oder anderen geeigneten Mitteln für die Rückverfolgbarkeit, Ausrüstung) aufzulisten, die bei der Prüfung zum Einsatz gekommen sind;

- c) Probenahme: es ist die Stichprobenanweisung, einschließlich der Grundlage und der Anzahl der untersuchten Proben, anzugeben; die Auswahl des Prüfgegenstands ist zu begründen (z. B. Größen, Konditionierung);
- d) Annahmekriterien: es sind die Annahmekriterien für die Prüfergebnisse anzugeben;
- e) Prüfverfahren: das zur Durchführung der Prüfung angewendete Verfahren, einschließlich jeglicher prospektiv definierter Inspektionsverfahren, ist ausführlich zu beschreiben, und es ist eine Begründung für die kritischen Prüfparameter zu liefern;
- f) Abweichungen vom Protokoll: es sind jegliche Abweichungen sowie deren potentielle Signifikanz bei der Auslegung der Ergebnisse zu beschreiben;
- g) Angabe der Ergebnisse: es sind die Prüfergebnisse mit den im Prüfverfahren angegebenen Einheiten zu beschreiben;
- h) Schlussfolgerung: auf der Grundlage des Vergleichs der Ergebnisse mit den Annahmekriterien sind die Schlussfolgerungen, einschließlich jeglicher potentieller klinischer Signifikanz dieser Ergebnisse, aufzuführen.

8.5 Labor- und analytische Prüfungen

Um die in Abschnitt 6 beschriebenen Konstruktionsmerkmale zu bewerten, ist je nach Zutreffen Folgendes zu prüfen: Einführschleusen-/Dilatator-Einheiten für endovaskuläre Filtersysteme, Filtersysteme, Filter, optionale Filter, Einführschleusen-/Dilatator-Einheiten für endovaskuläre Rückhol-/Konversionssysteme sowie Rückhol-/Konversionssysteme für Filter. Die angemessenen Prüfungen für die Bewertung jedes Konstruktionsmerkmals beruhen auf den zugehörigen potentiellen Versagensarten, den implantatbezogenen Auswirkungen und den klinischen Nebenwirkungen eines Versagens. Diese Angaben sind in den Tabellen 2 bis 8 umrissen und in Anhang A umfassend beschrieben.

ANMERKUNG Anhang C enthält eine Auflistung von Labor- und analytischen Prüfungen

In den Tabellen 2 bis 8 werden die potentiellen Auswirkungen eines Versagens identifiziert. Die spezifischen Auswirkungen der Versagensarten können klinisch oder implantatbezogen sein und werden separat aufgelistet. Hinsichtlich der klinischen Auswirkungen eines Versagens werden „Beobachtungen, die zu einem unspezifischen klinischen Ereignis oder der Anwendung zusätzlicher Implantate oder Verfahren führen können“ (wie in Tabelle 1 als ACE3 bezeichnet) in den Tabellen 2 bis 8 nur dann angegeben, wenn es sich dabei um die einzige identifizierte potentielle klinische Nebenwirkung eines Versagens handelt. Diese Auswirkung gilt für alle potentiellen Versagensarten, wird jedoch nicht wiederholt, um Redundanz zu vermeiden. Obwohl er bekanntermaßen eine potentielle Auswirkung darstellt, ist „Tod“ in den Tabellen nicht aufgeführt, da dieses Ereignis mit der Schwere des Versagens im Zusammenhang steht und nicht hilfreich bei der Identifizierung von Prüfungen zur Bewertung der Implantatfunktion ist.

Um die Redundanz auf ein Mindestmaß zu verringern, wurden den üblicherweise aufgelisteten Gruppen von klinischen Auswirkungen Abkürzungen zugewiesen wie in Tabelle 1 beschrieben. Diese Abkürzungen werden in diesem gesamten Teil von ISO 25539 verwendet.

Tabelle 1 — Zuordnungsschlüssel für klinische Nebenwirkungen

ACE1	ACE2		ACE3
— Verletzungen oder Beschädigungen der Cava — Emboliebildung — Hämatom — Gefäßtraumatisierung	— Arrhythmie — Verschluss von Zweiggefäßen — Herzschädigung — Herztamponade — Verletzungen oder Beschädigungen der Cava — Cavaperforation — Ödem — Emboliebildung	— Filterthrombose — Lungenschädigung — Intimariss — Lungenembolie — Trauma an benachbarten Gefügen — Gefäßtraumatisierung — Gefäßverschluss	Beobachtungen, die zu einem unspezifischen klinischen Ereignis oder der Anwendung zusätzlicher Implantate oder Verfahren führen können

8.5.1 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem

8.5.1.1 Allgemeines

Die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit, einen sicheren und einheitlichen Zugang zur vorgesehenen Position zu ermöglichen, ist zu beurteilen.

Die zugehörigen implantat-/verfahrensbezogenen Funktionen, potentiellen Versagensarten, potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und klinischen Nebenwirkungen eines Versagens, die berücksichtigt werden müssen, sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2 — Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Filtersystem

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (implantatbezogen)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Fähigkeit zum Zugang mit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit	— Schwierigkeit/Unmöglichkeit, Einführschleuse/Dilatator an den Zielort zu schieben — Schwierigkeit/Unmöglichkeit, Dilatator über Führungsdraht zu führen — Einführschleuse/Dilatator inkompatibel mit Zusatzgeräten — Einführschleuse inkompatibel mit Dilatator	— Versagen beim Zugang — Versagen der Zusatzgeräte — Beschädigung des Dilatators — Beschädigung der Einführschleuse	— ACE1 — Luftembolie
Fähigkeit zur Rücknahme des Dilatators	— Trennung der beweglichen Verbindungen	— Beschädigung des Dilatators — Fremdkörperembolie — Versagen bei der Rücknahme	— ACE2
Fähigkeit zur Durchführung von Kavogrammen	— Abtrennung des Ansatzes — Bersten des Katheters — unangemessener Kontrastmittelfluss	— Beschädigung der Einführschleuse — Beschädigung des Dilatators — Austreten von Kontrastmittel — Fremdkörperembolie — Versagen bei der Rücknahme	— unangemessenes Kavogramm — ACE2

Die Prüfung muss entsprechend der Konstruktion der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit die folgenden unter 8.5.1.2 bis 8.5.1.7 aufgelisteten Punkte umfassen.

8.5.1.2 Bersten des Katheters

Der Berstdruck von für Kavogramme angewendeten Kathetern ist zu bestimmen.

8.5.1.3 Verifizierung der Maße und maßbezogene Kompatibilität der Bestandteile

Die Maße der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit sind im Hinblick auf die Kompatibilität mit den Maßen des empfohlenen Zubehörs und/oder der Übereinstimmung mit den Konstruktionsvorschriften zu bewerten.

8.5.1.4 Hochdruckinjektion

Das Ausmaß und die Lage des Austritts von Kontrastmittel aus dem System während der Hochdruckinjektion sind zu bestimmen.

8.5.1.5 Simulierter Einsatz

8.5.1.5.1 Allgemeines

Unter Anwendung eines Modells oder Modellen zur Simulierung der vorgesehenen Einsatzbedingungen ist die Funktion der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten.

8.5.1.5.2 Zugangsfähigkeit

Die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zum Zugang zur Entfaltungsposition ist im/in anatomischen Modell/en zu bewerten.

8.5.1.5.2.1 Biegen/Knicken

Es ist die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten, sich zu krümmen, um sich dem Mindestradius oder -winkel anzupassen, den sie beim Zugang und Einführen beherrschen können muss.

8.5.1.5.2.2 Schiebbarkeit

Es ist die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten, durch den Operateur ohne Krümmen oder Ausknicken vorangeschoben oder in die entsprechende Position gebracht zu werden.

8.5.1.5.2.3 Führbarkeit

Es ist die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten, mit Hilfe des empfohlenen Zubehörs durch das Gefäß an den Zielort vorwärtszugleiten.

8.5.1.5.3 Fähigkeit zur Rücknahme

Die Fähigkeit des Dilatators zur Rücknahme von der Entfaltungsposition ist im/in anatomischen Modell/en zu bewerten.

8.5.1.6 Zugfestigkeit

Es ist die Zugfestigkeit der relevanten Bestandteile, einschließlich der beweglichen und/oder starren Verbindungen des Systems, zu bestimmen.

8.5.1.7 Festigkeit der Verbindungen gegen Verdrehen

Es ist das Drehmoment/die Rotation zu bestimmen, das/die erforderlich ist, um einen Bruch der beweglichen Verbindungen und/oder Werkstoffe in den entsprechenden Bestandteilen der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewirken, sofern dies für den vorgesehenen klinischen Einsatz angemessen ist.

8.5.2 Filtersystem

8.5.2.1 Allgemeines

Die Fähigkeit des Filtersystems, eine sichere und einheitliche Einführung, Entfaltung und Rücknahme zu ermöglichen, ist zu beurteilen.

Die zugehörigen implantat-/verfahrensbezogenen Funktionen, potentiellen Versagensarten, potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und klinischen Nebenwirkungen eines Versagens, die berücksichtigt werden müssen, sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3 — Filtersystem

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (implantatbezogen)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Fähigkeit, das Filter vor der Entfaltung an die Implantationsposition zu bringen	— Unfähigkeit, das Filter zu belasten (sofern zutreffend) — Filtersystem inkompatibel mit Einführschleuse — Unfähigkeit, das Filter an den Zielort vorwärtszubewegen — Freisetzung von Teilchen durch das System — vorzeitige Freigabe des Filters — Beschädigung der Einführschleuse und/oder des Filtersystems — Beschädigung des Filters	— Versagen beim Einführen — Beschädigung des Einführsystems — Beschädigung der Einführschleuse — Fremdkörperembolie — Versagen bei der Entfaltung — Filterbruch — Filtermigration — unangemessene Formgestaltung des Filters — unannehmbare Filterneigung — falsche Platzierung — Beschädigung des Filtersystems — Beschädigung des Filters	— ACE2 — ACE3
Fähigkeit, das Filter zu entfalten	— Beschädigung der Einführschleuse und/oder des Filtersystems — Beschädigung des Filters — Unfähigkeit zur Aktivierung des Entfaltungsmechanismus — Schwierigkeiten bei der Entfaltung — ungenaue Entfaltung in Bezug auf den Zielort — Unfähigkeit, das Filter vollständig vom Einführsystem zu trennen — Teilentfaltung des Filters — unangemessene Formgestaltung des Filters — unannehmbare Filterneigung	— Versagen beim Einführen — Beschädigung des Filtersystems — Fremdkörperembolie — Beschädigung der Einführschleuse — Beschädigung des Filters — Filterbruch — Filtermigration — unangemessene Formgestaltung des Filters — unannehmbare Filterneigung — Versagen bei der Rücknahme — Versagen bei der Entfaltung — falsche Platzierung — Beschädigung des Einführsystems — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration	— ACE1 — ACE2 — ACE3
Fähigkeit, das Einführsystem und die Einführschleuse rückzunehmen	— Unfähigkeit, das Einführsystem des Filters rückzunehmen — Beschädigung des Filters — Beschädigung des Einführsystems — Unfähigkeit, das Filter vollständig vom Einführsystem zu trennen — Änderung der Formgestaltung	— Versagen bei der Rücknahme — Beschädigung des Einführsystems — Fremdkörperembolie — Beschädigung des Filters — Filterbruch — Filtermigration — unangemessene Formgestaltung des Filters — unannehmbare Filterneigung — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration	— ACE2 — ACE3

Die Prüfung muss entsprechend der Konstruktion des Filtersystems die folgenden unter 8.5.2.2 bis 8.5.2.6 aufgelisteten Punkte umfassen.

8.5.2.2 Verifizierung der Maße und maßbezogene Kompatibilität der Bestandteile

Die Maße des Filtersystems sind zu bestimmen und die Maße der Kompatibilität des Filtersystems sind mit dem empfohlenen Zubehör zu bewerten. Sofern zutreffend, sollte bedacht werden, dass das Kontrastmittel bei an seiner Position befindlichem Filtersystem durch das Lumen der Einführschleuse hindurchgehen muss.

8.5.2.3 Entfaltungskraft

Es ist die zur Entfaltung des Filters aus dem Filtersystem heraus erforderliche Kraft zu bestimmen.

8.5.2.4 Simulierter Einsatz

8.5.2.4.1 Allgemeines

Unter Anwendung eines Modells oder von Modellen zur Simulation der vorgesehenen Einsatzbedingungen ist die Funktion des Filtersystems zu bewerten.

8.5.2.4.2 Fähigkeit zum Einführen

Es ist die Fähigkeit des Filtersystems zu bewerten, durch die Einführschleuse vorwärtsbewegt zu werden. Die Torsionsfestigkeit muss für Konstruktionen beurteilt werden, die eine signifikante Rotationskontrolle des Filters erfordern, während sie an die Entfaltungsposition gebracht werden.

8.5.2.4.3 Fähigkeit zur Entfaltung

Es ist die Fähigkeit des Filtersystems zur Entfaltung des Filters zu bewerten.

8.5.2.4.3.1 Genauigkeit der Entfaltung

Es ist die Genauigkeit der Entfaltung des Filters in Bezug auf den vorgesehenen Zielort zu bewerten.

8.5.2.4.3.2 Entfaltungskonfiguration

Es ist die Fähigkeit des Filters zu bewerten, nach der Entfaltung aus dem Filtersystem heraus die ordnungsgemäße Konfiguration anzunehmen.

8.5.2.4.4 Fähigkeit zur Rücknahme

Es ist die Fähigkeit des Filtersystems und der Einführschleuse zu bewerten, nach der Entfaltung des Filters aus dem anatomischen Modell rückgenommen zu werden.

8.5.2.5 Zugfestigkeit

Es ist die Zugfestigkeit der relevanten Bestandteile, einschließlich der beweglichen und/oder starren Verbindungen des Systems, zu bestimmen.

8.5.2.6 Festigkeit der Verbindungen gegen Verdrehen

Es ist das Drehmoment/die Rotation zu bestimmen, das/die erforderlich ist, um einen Bruch der beweglichen Verbindungen und/oder Werkstoffe in den entsprechenden Bestandteilen des Filtersystems zu bewirken, sofern dies für den vorgesehenen klinischen Einsatz angemessen ist.

8.5.3 Filter

8.5.3.1 Allgemeines

Die Fähigkeit des Implantats, Thromben aus dem Blut herauszufiltern, ohne einen Cavaverschluss zu verursachen, ist zu beurteilen.

Die zugehörigen implantat-/verfahrensbezogenen Funktionen, potentiellen Versagensarten, potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und klinischen Nebenwirkungen eines Versagens, die berücksichtigt werden müssen, sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4 — Filter

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (Implantats)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Wirksamkeit der Fixierung	— übermäßige Radialkraft — unangemessene Fixierung	— Filtermigration — unannehmbare Filterneigung — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration — unangemessene Formgestaltung des Filters — Filterbruch	— ACE2
Strukturelle Unversehrtheit	— Korrosion — Bruch	— Filterbruch — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration — Filtermigration — Fremdkörperembolie — unangemessene Formgestaltung des Filters — unannehmbare Filterneigung — Änderung der Formgestaltung des Filters	— ACE2
Filtration	— unwirksames Auffangen von Thromben — Behinderung des Blutflusses	— unangemessene Filtration — übermäßige Filtration — Migration	— ACE2 — Cavaverschluss — Cavastenose
Größenwahl	— übermäßige Überdimensionierung — Unterdimensionierung	— übermäßige Filtration — Beschädigung des Filters — Filterbruch — unangemessene Formgestaltung des Filters — unannehmbare Filterneigung — Filtermigration — Fremdkörperembolie — unangemessene Filtration	— ACE2 — Cavaverschluss
Kompatibilität mit bildgebender Kernspintomographie (MRI)	— Erwärmung des Filters — fehlende Qualität bei der MRI — Bewegung des Filters	— Filtermigration — unannehmbare Filterneigung — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration — Filterbruch — unangemessene Formgestaltung des Filters	— ACE2 — unangemessene bildgebende Kernspintomographie

Die Prüfung muss entsprechend der Konstruktion des Filters die folgenden unter 8.5.3.2 bis 8.5.3.10 aufgelisteten Punkte umfassen.

8.5.3.2 Auffangen von Thromben

Es ist die Fähigkeit des Filters zu bestimmen, Thromben aufzufangen, was nachweist, dass das Implantat in der Lage ist, klinisch signifikante Emboli aufzufangen und dabei weiterhin einen ausreichenden Blutfluss um die aufgefangenen Emboli herum zuzulassen, ohne dass es zum Cavaverschluss kommt. Klinisch signifikante Emboli, die üblicherweise als eine Reihe von Thromben mit unterschiedlichen Durchmessern und Längen beschrieben sind, sollten bestimmt und durch den Hersteller begründet werden. Die Fähigkeit des Filters zum Auffangen von Thromben muss auch in nicht optimalen Positionen (z. B. geneigt) geprüft werden, um die Empfindlichkeit der Konstruktion zu bestimmen. Verweisungen auf Literatur zum Auffangen von Thromben werden in den Literaturhinweisen angegeben.

8.5.3.3 Korrosion

Die Anfälligkeit des Filters gegenüber Korrosion ist für eine tatsächliche oder simulierte Umgebung zu bewerten. Diese Korrosionsmechanismen können Loch-, Reib-, Spalt- und galvanische Korrosion umfassen. Die potentielle klinische Nebenwirkung der Nebenprodukte der Korrosion sollte ebenfalls berücksichtigt werden. In Fällen, in denen entsprechend der Implantatkonstruktion oder der IFU unterschiedliche Metalle miteinander in Kontakt stehen können, muss die galvanische Korrosion beurteilt werden (z. B. radioopake Marker). Die Korrosionsbeurteilung umfasst u. a. die Bewertung der Prüfergebnisse, die Durchsicht der Literatur sowie die Berücksichtigung der historischen klinischen Leistung der zu beurteilenden Werkstoffe. Eine Anleitung zur Korrosionsbeurteilung ist in einer Vielzahl von Quellen angegeben (z. B. Literatur, Lehrbücher, Normen, regelnde Anleitungsdokumente).

ANMERKUNG Eine zusätzliche Anleitung ist in folgenden Dokumenten angegeben: ISO 17475, ASTM B117, ASTM F746, ASTM F2129, ASTM G5, ASTM G15, ASTM G61, ASTM G71 und ASTM G102.

8.5.3.4 Dauerhaftigkeit

8.5.3.4.1 Allgemeines

Folgende Punkte sind bei der Bewertung der Dauerhaftigkeit zu berücksichtigen:

- potentielle Versagensarten wie z. B. Verschleiß, Bruch und Trennung der Bestandteile;
- relevante *in vivo*-Belastungen (z. B. atmungsbedingte Kompression).

Diese Punkte sind im Kontext der anatomischen Variabilität und morphologischen Änderungen zu betrachten.

8.5.3.4.2 Spannungs-/Dehnungs-Analysen

Unter Anwendung geeigneter Hilfsmittel wie der Analyse der Finiten Elemente (FEA) sind die kritischen Spannungen und/oder Dehnungen zu bestimmen, die als Folge der Herstellung, der Katheterbelastung, des Einführens, der Entfaltung, der *in vivo*-Belastung und, sofern zutreffend, der Rückholung/Konversion im Filter vorliegen. Es sind die Werkstoffeigenschaften auszuwählen, die für die jeweils analysierte Herstellungs- und Entfaltungsstufe (d. h. Widerspiegeln jeglicher Auswirkungen einer zuvor erfolgten thermischen oder mechanischen Bearbeitung) geeignet sind. Die Ergebnisse dieser Spannungs-/Dehnungs-Analyse können verwendet werden, um die entsprechenden Auslegungs-Sicherheitsabstände zu bestimmen und um die angemessenen Prüfbedingungen festzulegen und die geeigneten Prüfgegenstände (z. B. Filtergrößen) für die Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit auszuwählen.

8.5.3.4.3 Ermüdungsbeständigkeit

Es ist eine angemessene Ermüdungsanalyse durchzuführen. Die Bewertung des Ermüdungs-Sicherheitsfaktors des Filters erfordert einen technischen Ansatz, z. B. den der Lebensdauer unter Spannung und/oder der Lebensdauer unter Dehnung. Im Allgemeinen sollten alle Größen und Konfigurationen analysiert werden, sofern nicht angemessen nachgewiesen werden kann, dass ein ungünstigster Fall existiert. Besondere Beachtung muss konvertierbaren Filtern sowohl im Filterzustand als auch im konvertierten Zustand gelten. Die Analyse mit dem Ansatz der Lebensdauer unter Spannung oder der Lebensdauer unter Dehnung erfordert, dass die mittleren und zyklischen Spannungen oder Dehnungen mit Hilfe einer Spannungs-/Dehnungs-Analyse bestimmt und mit den entsprechenden Werkstoffeigenschaften (z. B. Bruch- und Dauerfestigkeit oder Bruch- und Dauerdehnung) verglichen werden. Der Sicherheitsfaktor darf auf der Grundlage der Spannung, der Dehnung, der Dauerfestigkeit oder der Anfangsfehlergröße angegeben werden.

8.5.3.5 Verifizierung der Maße des Filters

Es sind die für die Übereinstimmung mit den Konstruktionsvorschriften geeigneten Maße des Filters zu bewerten.

8.5.3.6 Zugfestigkeit des Filters

Es ist die Zugfestigkeit der relevanten Bestandteile, einschließlich der beweglichen und/oder starren Verbindungen des Filters, zu bestimmen.

8.5.3.7 Migrationsbeständigkeit

Es ist das durch die Thrombenlast verursachte Druckgefälle zu bestimmen, das erforderlich ist, damit das Filter nach kranial migriert. Die Bestimmung der Migrationsbeständigkeit nach kaudal sollte in Abhängigkeit von der Implantatkonstruktion in Betracht gezogen werden.

8.5.3.8 Kompatibilität mit der bildgebenden Kernspintomographie (MRI)

Es ist die Sicherheit des Filters bei der MRI sowie dessen Kompatibilität mit diesem Verfahren zu bewerten. Die Bewertung muss u. a. Folgendes umfassen:

- a) magnetisch induzierte(s) Verschiebungskraft und -drehmoment;
- b) RF-induzierte Erwärmung des Filters;
- c) fehlende Qualität bei der MRI (Artefakt).

ANMERKUNG 1 Eine zusätzliche Anleitung zur Bewertung der/des magnetisch induzierten Verschiebung und Drehmoments, der RF-induzierten Erwärmung und des Bildartefakts ist in ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182 und ASTM F2213 angegeben.

ANMERKUNG 2 Das durch einige Filter verursachte MRI-Artefakt kann bei Patienten mit diesen Implantaten die Wirksamkeit der MRI beeinträchtigen sowie deren Anwendung einschränken.

8.5.3.9 Radialkraft

Die durch ein Filter auf das umliegende Gewebe ausgeübte Kraft ist als Funktion des Filterdurchmessers zu bestimmen.

8.5.3.10 Sichtprüfung

Das Filter muss den Festlegungen des Herstellers in Bezug auf Oberflächenfehler entsprechen.

8.5.4 Optionales Filter

8.5.4.1 Allgemeines

Zusätzlich zu den unter 8.5.3.1 aufgeführten Merkmalen ist die Fähigkeit des optionalen Filters zu beurteilen, sicher, einheitlich und genau rückgeholt oder konvertiert zu werden.

Die zugehörigen implantatsbezogenen/verfahrensbezogenen Funktionen, potentiellen Versagensarten, potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und klinischen Nebenwirkungen eines Versagens, die berücksichtigt werden müssen, sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 5 — Optionales Filter

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (implantatbezogen)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Fähigkeit, das Filter einzukoppeln	Unfähigkeit, das Filter einzukoppeln	— Versagen bei Rückholung/ Konversion — Beschädigung des Rückhol-/Konversions- systems — Beschädigung des Filters — unannehmbare Filter- neigung — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration — Filterbruch — Filtermigration — Fremdkörperembolie	— ACE2
Fähigkeit, das Filter rückzuholen	Unfähigkeit, das Filter von der Vena cava zu trennen Unfähigkeit, das Filter zusammenzuklappen	— übermäßige Filtration — Beschädigung des Filters — Filterbruch — Filtermigration — Fremdkörperembolie — unangemessene Filtration — unangemessene Form- gestaltung des Filters — Versagen bei der Rückholung — Beschädigung des Rückholsystems — unannehmbare Filter- neigung	— ACE2
Fähigkeit, das Filter zu konvertieren	Unfähigkeit, das Filter zu konvertieren	— Beschädigung des Filters — unannehmbare Filter- neigung — Filterbruch — unbeabsichtigte Filterbe- wegung — Beschädigung des Konversionssystems — Fremdkörperembolie — unangemessene Formge- gestaltung des Filters — Filtermigration — unangemessene Filtration — Versagen bei der Konver- sion	— ACE2

Tabelle 5 (fortgesetzt)

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (implantatbezogen)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Strukturelle Unversehrtheit	Versagen der beweglichen Verbindungen oder des Werkstoffs	— Beschädigung des Filters — Filterbruch — unannehmbare Filterneigung — Fremdkörperembolie — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration — Filtermigration — unangemessene Formgestaltung des Filters — Versagen bei Rückholung/Konversion — Beschädigung des Rückhol-/Konversions-systems	— ACE2
	Deformation/Bruch des Einkopplungsmechanismus	— Beschädigung des Einkopplungsmechanismus — Bruch des Einkopplungsmechanismus — Fremdkörperembolie — Versagen bei Rückholung/Konversion	— ACE2

Die Prüfung muss entsprechend der Konstruktion des optionalen Filters die folgenden unter 8.5.4.2 bis 8.5.4.4 aufgelisteten Punkte umfassen.

8.5.4.2 Zugfestigkeit des Filters

Es ist die Zugfestigkeit der relevanten Bestandteile, einschließlich der beweglichen und/oder starren Verbindungen des Filters, zu bestimmen.

8.5.4.3 Rückhol-/Konversionskraft

Es ist die Kraft zu bestimmen, die erforderlich ist, um das Hohlvenenfilter mit Hilfe des Rückhol-/Konversionssystem und entsprechend der IFU im anatomischen Modell rückzuholen oder zu konvertieren.

8.5.4.4 Simulierter Einsatz

8.5.4.4.1 Allgemeines

Unter Anwendung eines Modells oder von Modellen zur Simulierung der vorgesehenen Einsatzbedingungen ist die Funktion des optionalen Filters zu bewerten.

8.5.4.4.2 Fähigkeit zum Einkoppeln

Es ist die Fähigkeit des optionalen Filters zu bewerten, während Rückholung oder Konversion eingekoppelt zu werden.

8.5.4.4.3 Fähigkeit zur Rückholung

Es ist die Fähigkeit des Filters zu bewerten, aus dem anatomischen Modell rückgeholt zu werden.

8.5.4.4.4 Fähigkeit zur Konversion

Es ist die Fähigkeit des Filters zu bewerten, im anatomischen Modell konvertiert zu werden.

8.5.5 Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für endovaskuläres Rückhol-/Konversionssystem

8.5.5.1 Allgemeines

Die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit, einen sicheren, einheitlichen und genauen Zugang zur vorgesehenen Position zu ermöglichen, ist in Bezug auf die Filtrückholung oder -konversion zu beurteilen.

Die zugehörigen implantat-/verfahrensbezogenen Funktionen, potentiellen Versagensarten, potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und klinischen Nebenwirkungen eines Versagens, die berücksichtigt werden müssen, sind in Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 6 — Einführschleusen-/Dilatator-Einheit für Rückhol-/Konversionssystem

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (implantatbezogen)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Fähigkeit zum Zugang mit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit	— Schwierigkeit/Unmöglichkeit, Einführschleuse/Dilatator an die Rückholposition zu schieben — Schwierigkeit/Unmöglichkeit, Dilatator über Führungsdraht zu führen — Einführschleuse/Dilatator inkompatibel mit Zusatzgeräten — Einführschleuse inkompatibel mit Dilatator	— Versagen beim Zugang — Beschädigung des Dilatators — Beschädigung der Einführschleuse — Beschädigung der Zusatzgeräte	— ACE1 — Luftembolie
Fähigkeit, den Dilatator rückzunehmen	— Trennung der beweglichen Verbindungen	— Beschädigung des Dilatators — Fremdkörperembolie — Versagen bei der Rücknahme	— ACE2
Fähigkeit zur Durchführung von Kavogrammen	— Abtrennung des Ansatzes — unangemessener Kontrastmittelfluss	— Beschädigung des Einführsystems — Austreten von Kontrastmittel	— unangemessenes Kavogramm

Die Prüfung muss entsprechend der Konstruktion der für die Rückholung oder Konversion eingesetzten Einführschleusen-/Dilatator-Einheit die unter 8.5.5.2 bis 8.5.5.7 aufgelisteten Punkte umfassen.

8.5.5.2 Bersten des Katheters

Der Berstdruck von für Kavogramme angewendeten Kathetern ist zu bestimmen.

8.5.5.3 Verifizierung der Maße und maßbezogene Kompatibilität der Bestandteile

Die Maße der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit sind zu bestimmen und die Maße der Kompatibilität sind mit dem empfohlenen Zubehör und/oder der Übereinstimmung mit den Konstruktionsvorschriften zu bewerten.

8.5.5.4 Hochdruckinjektion

Das Ausmaß und die Lage des Austritts von Kontrastmittel aus dem System während der Hochdruckinjektion sind zu bestimmen (sofern zutreffend).

8.5.5.5 Simulierter Einsatz

8.5.5.5.1 Allgemeines

Unter Anwendung eines Modells oder von Modellen zur Simulation der vorgesehenen Einsatzbedingungen ist die Funktion der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten.

8.5.5.5.2 Zugangsfähigkeit

Die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zum Zugang zur Rückhol-/Konversionsposition ist im/in den anatomischen Modell/en zu bewerten.

8.5.5.5.2.1 Biegen/Knicken

Es ist die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten, sich zu krümmen, um sich dem Mindestradius oder -winkel anzupassen, den sie beim Zugang und Einführen beherrschen können muss.

8.5.5.5.2.2 Schiebbarkeit

Es ist die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten, durch den Operateur ohne Krümmen oder Ausknicken vorangeschoben oder in die entsprechende Position gebracht zu werden.

8.5.5.5.2.3 Führbarkeit

Es ist die Fähigkeit der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewerten, mit Hilfe des empfohlenen Zubehörs durch das Gefäß an den Zielort vorwärtszugleiten.

8.5.5.5.3 Fähigkeit zur Rücknahme

Die Fähigkeit des Dilatators zur Rücknahme von der Rückhol-/Konversionsposition ist im/in den anatomischen Modell/en zu bewerten.

8.5.5.6 Zugfestigkeit

Es ist die Zugfestigkeit der relevanten Bestandteile, einschließlich der beweglichen und/oder starren Verbindungen des Systems, zu bestimmen.

8.5.5.7 Festigkeit der Verbindungen gegen Verdrehen

Es ist das Drehmoment/die Rotation zu bestimmen, das/die erforderlich ist, um einen Bruch der beweglichen Verbindungen und/oder Werkstoffe in den entsprechenden Bestandteilen der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit zu bewirken, sofern dies für den vorgesehenen klinischen Einsatz angemessen ist.

8.5.6 Rückhol-/Konversionssystem

8.5.6.1 Allgemeines

Die Fähigkeit des Rückhol-/Konversionssystems, eine sichere und einheitliche Rückholung/Konversion des Filters zu ermöglichen, ist zu beurteilen.

Die zugehörigen implantatsbezogenen/verfahrensbezogenen Funktionen, potentiellen Versagensarten, potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und klinischen Nebenwirkungen eines Versagens, die berücksichtigt werden müssen, sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 7 — Rückhol-/Konversionssystem

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (implantatbezogen)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Fähigkeit, das Rückhol-/Konversionssystem an die Filterposition zu bringen (d. h. nur an die Spitze der Einführschleuse)	— Rückhol-/Konversionssystem inkompatibel mit Einführschleuse — Unfähigkeit des Rückhol-/Konversionssystems, an den Zielort vorwärtsbewegt zu werden — Beschädigung des Rückhol-/Konversionssystems	— Versagen beim Einführen des Rückholsystems — Versagen beim Einführen des Konversionssystems — Beschädigung des Rückholsystems — Beschädigung des Konversionssystems — Beschädigung der Einführschleuse — Fremdkörperembolie	— ACE2 — ACE3
Fähigkeit, das Filter einzukoppeln	— Unfähigkeit, das Filter einzukoppeln	— Versagen bei der Rückholung — Versagen bei der Konversion	— ACE2
Fähigkeit zur Rückholung	— Unfähigkeit, das Filter von der Vena cava zu trennen — Unfähigkeit, das Filter rückzuholen	— Beschädigung des Filters — Filterbruch — unannehmbare Filterneigung — Fremdkörperembolie — Versagen bei der Rückholung — übermäßige Filtration — Filtermigration — unangemessene Formgestaltung des Filters — Beschädigung des Rückholsystems	— ACE2
Fähigkeit zur Konversion	— Unfähigkeit, die Filterkonversion einzuleiten — Unfähigkeit zur Konversion	— Beschädigung des Konversionssystems — Beschädigung des Filters — Filterbruch — Fremdkörperembolie — Versagen bei der Konversion — unannehmbare Filterneigung — übermäßige Filtration — Filtermigration — unangemessene Formgestaltung des Filters — unbeabsichtigte Filterbewegung	— ACE2
Fähigkeit, das Rückhol-/Konversionssystem und die Einführschleuse rückzunehmen	— Unfähigkeit, das Rückhol-/Konversionssystem rückzunehmen — Beschädigung der Einführschleuse und/oder des Rückhol-/Konversionssystems	— Versagen bei der Rücknahme — Beschädigung des Rückholsystems — Beschädigung des Konversionssystems — Beschädigung der Einführschleuse — Fremdkörperembolie	— ACE2

Die Prüfung muss entsprechend der Konstruktion des Rückhol-/Konversionssystems die folgenden unter 8.5.6.2 bis 8.5.6.6 aufgelisteten Punkte umfassen.

8.5.6.2 Verifizierung der Maße und maßbezogene Kompatibilität der Bestandteile

Die Maße des Rückhol-/Konversionssystems sind zu bestimmen und die Maße der Kompatibilität sind mit dem empfohlenen Zubehör und/oder der Übereinstimmung mit den Konstruktionsvorschriften zu bewerten. Es muss bedacht werden, dass das Kontrastmittel bei an seiner Position befindlichem Rückhol-/Konversionssystem durch das Lumen der Einführschleuse hindurchgehen muss.

8.5.6.3 Rückhol-/Konversionskraft

Es ist die Kraft zu bestimmen, die erforderlich ist, um das Filter mit Hilfe des Rückhol-/Konversionssystems und entsprechend der IFU im anatomischen Modell rückzuholen/zu konvertieren.

8.5.6.4 Simulierter Einsatz

8.5.6.4.1 Allgemeines

Unter Anwendung eines Modells oder von Modellen zur Simulation der vorgesehenen Einsatzbedingungen ist die Funktion des Rückhol-/Konversionssystems zu bewerten.

8.5.6.4.2 Fähigkeit zum Einführen

Es ist die Fähigkeit des Rückhol-/Konversionssystems zu bewerten, durch die Einführschleuse an die vorgesehene Position vorwärtsbewegt zu werden.

8.5.6.4.3 Fähigkeit zum Einkoppeln

Es ist die Fähigkeit des Rückhol-/Konversionssystems zum Einkoppeln des Filters zu bewerten.

8.5.6.4.4 Fähigkeit zur Rückholung

Es ist die Fähigkeit des Rückholsystems zu bewerten, das Filter rückzuholen.

8.5.6.4.5 Fähigkeit zur Konversion

Es ist die Fähigkeit des Konversionssystems zu bewerten, das Filter zu konvertieren.

8.5.6.4.6 Fähigkeit zur Rücknahme

Es ist die Fähigkeit des Rückhol-/Konversionssystems (einschließlich Filter, sofern zutreffend) und der Einführschleuse zu bewerten, aus dem/den anatomischen Modell/en rückgenommen zu werden.

8.5.6.5 Festigkeit der Verbindungen gegen Verdrehen

Es ist das Drehmoment/die Rotation zu bestimmen, das/die erforderlich ist, um einen Bruch der beweglichen Verbindungen und/oder Werkstoffe in den entsprechenden Bestandteilen des Rückhol-/Konversionssystems zu bewirken, sofern dies für den vorgesehenen klinischen Einsatz angemessen ist.

8.5.6.6 Zugfestigkeit

Es ist die Zugfestigkeit der relevanten Bestandteile, einschließlich der beweglichen und/oder starren Verbindungen des Systems, zu bestimmen.

8.5.7 Endovaskuläre Systeme

8.5.7.1 Allgemeines

Es sind die Biokompatibilität und die Sichtbarkeit des endovaskulären Filtersystems und des endovaskulären Rückhol-/Konversionssystems zu beurteilen.

Die zugehörigen implantatsbezogenen/verfahrensbezogenen Funktionen, potentiellen Versagensarten, potentiellen implantatbezogenen Auswirkungen und klinischen Nebenwirkungen eines Versagens, die berücksichtigt werden müssen, sind in Tabelle 8 aufgeführt.

Tabelle 8 — Endovaskuläre Systeme

Funktion(en)	Potentielle Versagensart(en)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (implantatbezogen)	Potentielle Auswirkung(en) eines Versagens (klinisch)
Biokompatibilität	— nicht biokompatibel	— keine	— biologische Nebenwirkung
Hämostase	— unangemessene Hämostase	— keine	— übermäßige prozedurale Blutungen
Sichtbarkeit	— unangemessene Sichtbarkeit	— Versagen beim Zugang — Versagen beim Einführen — Versagen bei der Entfaltung — Versagen bei der Rücknahme — Versagen beim Einführen des Rückhol-/Konversionssystems — Versagen bei Rückholung/Konversion — Beschädigung des Rückhol-/Konversionssystems — Beschädigung des Filters — unannehmbare Filterneigung — unangemessene Filtration — übermäßige Filtration — Filterbruch — Filtermigration — unangemessene Formgestaltung des Filters — Fremdkörperembolie	— ACE1 — ACE2 — ACE3 — Emboliebildung

Die Prüfung muss entsprechend der Konstruktion aller Implantatbestandteile die folgenden unter 8.5.7.2 bis 8.5.7.3 aufgelisteten Punkte umfassen.

8.5.7.2 Biokompatibilität

Die Biokompatibilität muss nach der Reihe ISO 10993 bewertet werden.

8.5.7.3 Sichtbarkeit

Es ist die Fähigkeit zu bewerten, jegliche radioopaken Bestandteile des Filters und/oder des Systems (z. B. Marker) entsprechend den Festlegungen der IFU sichtbar zu machen.

8.6 Vorklinische *in vivo*-Bewertung

8.6.1 Zweck

Der Zweck der vorklinischen *in vivo*-Prüfung ist die Bewertung der Funktion des endovaskulären Filtersystems und/oder des endovaskulären Rückhol-/Konversionssystems in einem *in vivo*-Modell entsprechend der IFU. Insbesondere muss die vorklinische Prüfung Daten zur Sicherheit ergeben. Ist entsprechend der Risikobewertung keine vorklinische *in vivo*-Untersuchung gefordert, ist eine Begründung dafür anzugeben.

8.6.2 Spezifische Zielstellungen

Die spezifischen Zielstellungen der Untersuchung sind anzugeben und können je nach Zutreffen Folgendes umfassen:

- Bewertung der Fähigkeit, mit dem endovaskulären Filtersystem an die Zielposition zu gelangen;
- Bewertung der Handhabung und Visualisierung des endovaskulären Filtersystems sowie der Visualisierung des Filters;

- c) Bewertung der Einführbarkeit des Filters an die vorgesehene Entfaltungsposition;
- d) Verifizierung der Genauigkeit und Wirksamkeit der Entfaltung, einschließlich einer angemessenen Fixierung;
- e) Charakterisierung der Fähigkeit zur Rücknahme des Einführsystems und der Einführschleuse;
- f) Bewertung der funktionellen Hämostase der Einführschleusen-/Dilatator-Einheit;
- g) Beurteilung der Position, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit des Filters;
- h) Bewertung der Fähigkeit, mit dem endovaskulären Rückhol-/Konversionssystem an die vorgesehene Rückhol-/Konversionsposition zu gelangen (sofern zutreffend);
- i) Bewertung der Handhabung und Visualisierung des Rückhol-/Konversionssystems (sofern zutreffend);
- j) Bewertung der Fähigkeit zur Rückholung/Konversion des Filters (sofern zutreffend);
- k) Bewertung der Fähigkeit zur Rücknahme des Rückhol-/Konversionssystems, einschließlich jeglicher entfernter zuvor implantierter Bestandteile, und der Einführschleuse nach der Rückholung/Konversion (sofern zutreffend);
- l) Bewertung der Histologie und Pathologie von Explantaten und zugehörigen Geweben/Organen (z. B. Entzündung, Verletzung und Befunde an hinter dem Implantat liegenden Organen);
- m) Aufzeichnung von Versagensarten und implantatbezogenen Auswirkungen (siehe Anhang B für potentielle Versagensarten und Auswirkungen).

ANMERKUNG Um die spezifischen Zielstellungen abzudecken, kann mehr als eine Untersuchung durchgeführt werden.

8.6.3 Protokoll

Jedes endovaskuläre Filtersystem und/oder endovaskuläre Rückhol-/Konversionssystem ist durch Implantation des Filters an der vorgesehenen oder einer dazu analogen Vena-cava-Position bei einer begründeten Anzahl von Tieren für eine begründete Zeitdauer (z. B. 12 Wochen) je Tier zu prüfen. Hinsichtlich Untersuchungen zur Rückholbarkeit/Konversion muss eine angemessene Dauer vor der Entfernung begründet werden. Die Art und Intervalle der Zwischenbeurteilungen sind festzulegen und zu begründen. Soweit dies durch die Beschränkungen des Tiermodells möglich ist, müssen alle verwendeten Implantate von klinischer Qualität und Größe sein sowie die für den klinischen Einsatz vorgesehene Konstruktion aufweisen.

Die Auslegung der Ergebnisse der vorklinischen *in vivo*-Untersuchung kann durch die Anwendung von mindestens einer geringen Anzahl von Kontrollimplantaten zu Vergleichszwecken verbessert werden.

Alle Tiere in der Studie sind regelmäßig zu untersuchen. Alle Tiere sind nach dem Tode zu untersuchen, einschließlich der Tiere, die vor dem geplanten Versuchsende versterben. Der Grund des Todes oder der Erkrankung sowie der Grad, zu dem das Implantat hieran beteiligt war, sind zu dokumentieren. Es ist eine histologische und pathologische Beurteilung der Explantate und entsprechender Gewebe/Organe durchzuführen.

Die Gestaltung der vorklinischen *in vivo*-Prüfung, einschließlich des Untersuchungsprotokolls, der Messverfahren und der Datenanalyse, ist festzulegen. Darüber hinaus ist die Wahl des Tiermodells (in Bezug auf z. B. Art, Geschlecht, Alter und Gewicht) zu begründen und muss den Zielen der Studie entsprechen. Soweit dies durch die Beschränkungen des Tiermodells möglich ist, muss die Implantation den empfohlenen Anweisungen für den klinischen Einsatz entsprechen, sofern zutreffend. Um die Implantationsbedingungen realistisch simulieren zu können, sollte insbesondere die Größenwahl des IVC-Filters so genau wie möglich den beim Menschen vorliegenden Bedingungen entsprechen.

Das Protokoll sollte unter Anwendung der geeigneten guten Laborpraxis, z. B. OECD Principles of Good Laboratory Practice^[103] (OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis) und/oder Japanese GLP Ministerial Ordinance^[105] (japanische ministerielle Anordnung zur guten Laborpraxis), ausgeführt werden.

8.6.4 Datenerfassung

Folgende Mindestdaten sind für jedes Tier aufzuzeichnen, dem ein Filter eingesetzt wurde:

a) Identitätsdaten:

- 1) Tierart;
- 2) Herkunft der Tiere;
- 3) Identifikation der Tiere;
- 4) Geschlecht;
- 5) Alter;
- 6) Gewicht;

b) präoperative Daten:

- 1) Verifizierung des Gesundheitszustandes;
- 2) Medikamentengaben (z. B. prophylaktische Antibiotika);

c) operative Daten:

- 1) Datum des Eingriffs;
- 2) Name des Operators;
- 3) Beschreibung des Implantationsvorgangs, einschließlich:
 - i) Identifikation des endovaskulären Filtersystems und/oder des endovaskulären Rückhol-/Konversionssystems;
 - ii) Identifikation der Zusatzgeräte;
 - iii) Identifikationsnummer des Filters;
 - iv) Durchmesser des/der Aufnahmegefäße(s), einschließlich der Haupt- und Nebenachsen vor und nach der Implantation;
 - v) Einsatz jeglicher Medikamente;
 - vi) Position des Implantats;
 - vii) Zugangsposition;
- 4) Beurteilung der im Protokoll festgelegten Parameter, wie z. B.:
 - i) Fähigkeit, mit dem endovaskulären Filtersystem an die Zielposition zu gelangen;
 - ii) Handhabung und Visualisierung des endovaskulären Filtersystems und Visualisierung des Filters;
 - iii) Einführbarkeit des Filters an die vorgesehene Entfaltungsposition;
 - iv) Genauigkeit und Wirksamkeit der Entfaltung, einschließlich einer angemessenen Fixierung;