

# E DIN EN ISO 5840-2:2019-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-02-22

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO/DIS 5840-2:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5840-2:2019

Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes (ISO/DIS 5840-2:2019); German and English version prEN ISO 5840-2:2019

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Abkürzungen.....	10
5 Grundlegende Anforderungen.....	11
6 Beschreibung des Implantats.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Vorgesehene Verwendung.....	11
6.3 Eingaben in Bezug auf das Design.....	11
6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen.....	11
6.3.2 Leistungsspezifikationen.....	11
6.3.3 Implantationsverfahren.....	12
6.3.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation.....	12
6.4 Ergebnisdaten des Designs.....	12
6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung).....	12
6.6 Risikomanagement.....	12
7 Designprüfung und -validierung.....	12
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	12
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung.....	13
7.2.1 Allgemeines.....	13
7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung.....	13
7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften.....	13
7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats.....	13
7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	14
7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung.....	15
7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats.....	15
7.2.8 Simulierter Einsatz.....	15
7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit.....	15
7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats.....	15
7.3 Vorklinische In-vivo-Bewertung.....	16
7.3.1 Gesamtanforderungen.....	16
7.3.2 Verfahren.....	17
7.3.3 Prüfbericht.....	18
7.4 Klinische Prüfung.....	19

7.4.1	Allgemeines.....	19
7.4.2	Studienbezogene Betrachtungen .....	20
7.4.3	Studienendpunkte .....	22
7.4.4	Ethische Erwägungen.....	22
7.4.5	Zulassungsstudien: Verteilung der Probanden und Untersuchenden.....	23
7.4.6	Statistische Überlegungen, einschließlich Stichprobenumfang und Studiendauer .....	24
7.4.7	Patientenauswahlkriterien.....	26
7.4.8	Verhinderung von Herzklappenthrombose .....	26
7.4.9	Anforderungen an die klinischen Daten.....	27
<b>Anhang A (informativ) Beispiel einer Analyse der Gefährdungen bei chirurgisch implantiertem Herzklappenersatz .....</b>		
		<b>32</b>
A.1	Gefährdungen, vorhersehbare Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörige Schäden.....	32
<b>Anhang B (informativ) <i>In vitro</i>-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen in elastischen Kammern .....</b>		
		<b>34</b>
B.1	Allgemeines.....	34
B.2	Spezifikationen für elastische Kammern .....	34
B.3	Prüfverfahren unter Anwendung von elastischen Kammern.....	34
B.3.1	Druckdifferenz unter pulsierenden Durchflussbedingungen .....	34
B.3.2	Rückstrom unter pulsierenden Strömungsbedingungen .....	35
B.3.3	Vergleichsklappen für die hydrodynamische Prüfung .....	35
B.3.4	Verschleiß/Dauerhaftigkeit .....	35
<b>Anhang C (informativ) Vorklinische <i>In vivo</i>-Bewertung .....</b>		
		<b>36</b>
C.1	Allgemeines.....	36
C.2	Begriffe .....	37
C.3	Disposition der Bewertungen .....	37
C.3.1	Allgemeines.....	37
C.3.2	Hämodynamische Leistung.....	37
C.3.3	Leichtigkeit der chirurgischen Handhabung (Anwenderfreundlichkeit) .....	37
C.3.4	Akustische Merkmale .....	37
C.3.5	Störungen an benachbarten anatomischen Gefügen .....	38
C.3.6	Hämolyse.....	38
C.3.7	Thromboembolische Ereignisse.....	38
C.3.8	Verkalkung/Mineralisierung .....	38
C.3.9	Pannusbildung/Gewebseinwachsen.....	38
C.3.10	Strukturelle Qualitätsminderung der Herzklappe und nichtstrukturelle Fehlfunktion .....	38
C.3.11	Beurteilung klappenbedingter und nicht klappenbedingter pathologischer Zustände.....	38
C.3.12	Kavitation .....	38
<b>Anhang D (informativ) Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes und -systems .....</b>		
		<b>39</b>
D.1	Allgemeines.....	39
D.2	Chemische Behandlungen, Oberflächenveränderungen oder Beschichtungen.....	39
D.3	Beschreibung der Bauteile .....	40
D.3.1	Allgemeines.....	40
D.3.2	Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatzsysteme .....	40
D.4	Position des Implantats.....	40
D.5	Zubehörteile .....	41
<b>Anhang E (informativ) Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatz-Typen und Herzklappensysteme.....</b>		
		<b>42</b>
<b>Anhang F (informativ) Leitlinien zur Verifizierung der hydrodynamischen Leistung — Prüfung mit pulsierendem Durchfluss.....</b>		
		<b>46</b>
F.1	Allgemeines.....	46
F.2	Prüfung mit pulsierendem Durchfluss.....	46
F.2.1	Genauigkeit (Fehlergrenzen) der Messgeräte .....	46
F.2.2	Anforderungen an die Prüfgeräte.....	46

F.2.3	Prüfverfahren.....	47
F.2.4	Prüfbericht .....	48
<b>Anhang G (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen.....</b>		<b>50</b>
G.1	Unversehrtheit des Nahtrings .....	50
G.2	Stentkriechen .....	50
G.3	Abbauvorgänge durch Umgebungseinflüsse .....	50
G.4	Statischer Druck; „Berst“-Prüfung.....	50
G.5	Verkalkung (bei flexiblen Klappen) .....	50
G.6	Teilchenbildung.....	50
G.7	Auswirkungen der Implantat-Nachdilatation.....	50
G.8	Klemmkraft für die Schließkörper (bei starren Klappen).....	51
G.9	Formschlusskraft für die Schließkörper (bei starren Klappen) .....	51
G.10	Ablösen des Nahtrings .....	51
G.11	Drehmoment für den Nahtring (bei starren Klappen).....	51
G.12	Migrationsbeständigkeit des Implantats.....	51
<b>Anhang H (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften .....</b>		<b>52</b>
H.1	Allgemeines.....	52
H.2	Charakterisierung in Bezug auf das Ermüdungsrisswachstum, da/dN .....	53
H.3	Schadenstoleranzanalyse, DTA.....	54
<b>Anhang I (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten.....</b>		<b>55</b>
I.1	Allgemeines .....	55
I.2	Methodik der objektiven Leistungskriterien.....	55
<b>Anhang J (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen Prüfung .....</b>		<b>57</b>
J.1	Allgemeines.....	57
J.2	Bewertung .....	57
J.3	Anforderungen an die Datenerfassung .....	57
J.4	Unerwünschte Ereignisse .....	57
J.5	Unerwünschte Wirkungen des Produkts (Implantats).....	58
J.6	Produktmängel (Implantatmängel) .....	58
J.7	Klassifizierung der kausalen Zusammenhänge.....	58
J.8	Klassifizierung unerwünschter Ereignisse .....	59
J.8.1	Allgemeines.....	59
J.8.2	Beispiele für unerwünschte Ereignisse.....	59
J.9	Nachuntersuchungen von SAE.....	62
J.10	Implantatbezogene Mortalität .....	62
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>63</b>