

DIN EN ISO 5840-2:2016-05 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5840-2:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Abkürzungen.....	11
5 Grundlegende Anforderungen.....	11
6 Beschreibung des Implantats.....	11
6.1 Vorgesehene Verwendung.....	11
6.2 Eingaben in Bezug auf das Design.....	11
6.2.1 Funktionsbezogene Spezifikationen.....	11
6.2.2 Leistungsspezifikationen.....	12
6.2.3 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation.....	12
6.3 Ergebnisdaten des Designs.....	12
6.3.1 Allgemeines.....	12
6.4 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung).....	13
6.5 Risikomanagement.....	13
7 Designprüfung und Analyse/Validierung des Designs.....	13
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	13
7.2 <i>In vitro</i> -Beurteilung.....	13
7.2.1 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung.....	13
7.2.2 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften.....	14
7.2.3 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats.....	15
7.2.4 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	17
7.2.5 MRT-Sicherheit des Implantats.....	19
7.2.6 Zusätzliche Anforderungen an die Bewertung des Implantatdesigns.....	19
7.2.7 Designspezifische Prüfung.....	19
7.2.8 Simulierter Einsatz.....	19
7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit.....	20
7.3 Vorklinische <i>in vivo</i> -Bewertung.....	20
7.3.1 Gesamtanforderungen.....	20
7.3.2 Verfahren.....	21
7.3.3 Prüfbericht.....	22
7.4 Klinische Prüfung.....	23
7.4.1 Allgemeines.....	23
7.4.2 Statistische Überlegungen.....	24
7.4.3 Verteilung der Probanden und Untersuchenden.....	24
7.4.4 Stichprobenumfang.....	24
7.4.5 Eingangskriterien.....	24
7.4.6 Dauer der Studie.....	24
7.4.7 Anforderungen an die klinischen Daten.....	25
7.4.8 Bericht über die klinische Prüfung.....	27

Anhang A (informativ) Gefährdungen bei Herzklappenersatz, damit zusammenhängende	
Versagensmodi und Bewertungsverfahren.....	30
A.1 Gefährdungen, Versagensmodi und Bewertungsverfahren.....	30
A.1.1 Allgemeines.....	30
A.1.2 Zusätzliche allgemeine Versagensmodi und -ursachen.....	32
Anhang B (informativ) <i>In vitro</i>-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen	
in elastischen Kammern	33
B.1 Allgemeines.....	33
B.2 Spezifikationen für elastische Kammern	33
B.3 Prüfverfahren unter Anwendung von elastischen Kammern.....	33
B.3.1 Druckdifferenz unter pulsierenden Durchflussbedingungen	33
B.3.2 Rückstrom unter pulsierenden Strömungsbedingungen	34
B.3.3 Vergleichsklappen für die hydrodynamische Prüfung	34
B.3.4 Verschleiß/Dauerhaftigkeit	34
Anhang C (informativ) Vorklinische <i>in vivo</i>-Bewertung	35
C.1 Allgemeines.....	35
C.2 Anlage der Bewertungen	35
C.2.1 Hämodynamische Leistung.....	36
C.2.2 Leichtigkeit der chirurgischen Handhabung (Anwenderfreundlichkeit)	36
C.2.3 Akustische Merkmale	36
C.2.4 Störung von benachbarten anatomischen Strukturen.....	36
C.2.5 Hämolyse.....	36
C.2.6 Thromboembolische Ereignisse.....	36
C.2.7 Verkalkung.....	37
C.2.8 Pannusbildung/Gewebseinwachsen.....	37
C.2.9 Strukturelle Qualitätsminderung der Herzklappe und nichtstrukturelle Fehlfunktion	37
C.2.10 Beurteilung klappenbedingter und nicht klappenbedingter pathologischer Zustände	37
C.2.11 Kavitation	37
Anhang D (informativ) Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes	38
D.1 Allgemeines.....	38
D.2 Chemische Behandlungen, Oberflächenveränderungen oder Beschichtungen.....	38
D.3 Beschreibung der Bauteile.....	38
D.3.1 Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatzsysteme	39
D.4 Position des Implantats.....	39
D.5 Zubehörteile	39
Anhang E (informativ) Beispiele von Komponenten einiger chirurgisch implantierter	
Herzklappenersatzsysteme	40
Anhang F (informativ) Leitlinien zur Überprüfung der hydrodynamischen Leistung.....	45
F.1 Allgemeines.....	45
F.2 Prüfung bei stationärem Vorwärtsstrom	45
F.2.1 Genauigkeit der Messgeräte	45
F.2.2 Anforderungen an die Prüfgeräte	45
F.2.3 Prüfverfahren	46
F.2.4 Prüfbericht	47
F.3 Prüfung des stationären Leckstroms.....	47
F.3.1 Genauigkeit der Messgeräte	47
F.3.2 Anforderungen an die Prüfgeräte	47
F.3.3 Prüfverfahren	48
F.3.4 Prüfbericht	49
F.4 Prüfung des pulsierenden Durchflusses.....	49
F.4.1 Genauigkeit der Messgeräte	49
F.4.2 Anforderungen an die Prüfgeräte	49
F.4.3 Prüfverfahren.....	49
F.4.4 Prüfbericht	51
Anhang G (informativ) Prüfung der Dauerhaftigkeit.....	52

G.1	Allgemeines	52
G.2	Genauigkeit der Messgeräte	52
G.3	Echtzeitprüfung	52
G.4	Dynamischer Versagensmodus.....	52
G.5	Bewertung der Ergebnisse	52
G.6	Anforderungen an den Bericht	53
Anhang H (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen		54
H.1	Unversehrtheit des Nahtrings	54
H.2	Stentkriechen	54
H.3	Klemmkraft für die Schließkörper (bei starren Klappen).....	54
H.4	Formschlusskraft für die Schließkörper (bei starren Klappen)	54
H.5	Abbauvorgänge durch Umgebungseinflüsse	54
H.6	Statischer Druck; „Berst“-Prüfung.....	54
H.7	Ablösen des Nahtrings	55
H.8	Drehmoment für den Nahtring (bei starren Klappen).....	55
H.9	Verkalkung (bei flexiblen Klappen).....	55
H.10	Bewegungsabläufe der Schließkörper	55
H.11	Migrationsbeständigkeit des Implantats.....	55
Anhang I (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften		56
I.1	Allgemeines	56
I.2	Belastungsanalyse unter simulierten <i>in vivo</i> -Bedingungen	56
I.3	Ermüdungsbezogene Charakterisierung.....	58
I.3.1	Allgemeines	58
I.3.2	Charakterisierung in Bezug auf Spannung/Lebensdauer, S/N.....	59
I.3.3	Charakterisierung in Bezug auf Dehnung/Lebensdauer, ϵ /N.....	59
I.3.4	Charakterisierung in Bezug auf das Ermüdungsrisswachstum, d_a/dN	59
I.3.5	Prüfung von Bauteilen	60
I.4	Beurteilung der Ermüdungslebensdauer	60
I.4.1	Allgemeines	60
I.4.2	Beurteilung der Lebensdauer unter Spannung, S/N.....	61
I.4.3	Beurteilung der Lebensdauer unter Dehnung, ϵ /N.....	61
I.4.4	Schadenstoleranzanalyse, DTA.....	61
I.4.5	Nachweisbeurteilung für Bauteile	62
I.4.6	Prüfung bis zum Versagen.....	62
I.4.7	Bewertung der Korrosion nach der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit.....	62
Anhang J (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten		63
J.1	Allgemeines	63
J.2	Methodik der objektiven Leistungskriterien.....	63
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		65
Literaturhinweise		66