

DIN EN ISO 5840-2:2021-05 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-2:2021

| Inhalt | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 5 |
| Vorwort..... | 6 |
| Einleitung..... | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 3 Begriffe..... | 8 |
| 4 Abkürzungen..... | 11 |
| 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..... | 12 |
| 6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen..... | 12 |
| 6.3.2 Leistungsspezifikationen..... | 12 |
| 6.3.3 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation..... | 13 |
| 6.4 Ergebnisdaten des Designs..... | 13 |
| 6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung)..... | 13 |
| 6.6 Risikomanagement..... | 13 |
| 7 Designprüfung und -validierung..... | 13 |
| 7.1 Allgemeine Anforderungen..... | 13 |
| 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..... | 14 |
| 7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats..... | 14 |
| 7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung..... | 15 |
| 7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung..... | 16 |
| 7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats..... | 16 |
| 7.2.8 Simulierter Einsatz..... | 16 |
| 7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit..... | 16 |
| 7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats..... | 16 |
| 7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung..... | 16 |
| 7.3.1 Allgemeines..... | 16 |
| 7.3.2 Gesamtanforderungen..... | 16 |
| 7.3.3 Verfahren..... | 17 |
| 7.3.4 Prüfbericht..... | 19 |
| 7.4 Klinische Prüfung..... | 20 |
| 7.4.1 Allgemeines..... | 20 |
| 7.4.2 Studienbezogene Betrachtungen..... | 21 |
| 7.4.3 Studienendpunkte..... | 23 |
| 7.4.4 Ethische Erwägungen..... | 23 |
| 7.4.5 Zulassungsstudien: Verteilung der Probanden und Untersuchenden..... | 23 |
| 7.4.6 Statistische Überlegungen, einschließlich Stichprobenumfang und Studiendauer..... | 25 |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.4.7 | Patientenauswahlkriterien..... | 26 |
| 7.4.8 | Verhinderung von Herzklappenthrombose | 27 |
| 7.4.9 | Anforderungen an die klinischen Daten..... | 27 |
| Anhang A (informativ) Beispiel einer Analyse der Gefährdungen bei chirurgisch implantiertem Herzklappenersatz | | |
| | | 33 |
| A.1 | Gefährdungen, vorhersehbare Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörige Schäden..... | 33 |
| Anhang B (informativ) <i>In-vitro</i>-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen in elastischen Kammern | | |
| | | 35 |
| B.1 | Allgemeines..... | 35 |
| B.2 | Spezifikationen für elastische Kammern | 35 |
| B.3 | Prüfverfahren unter Anwendung von elastischen Kammern..... | 35 |
| B.3.1 | Druckdifferenz unter pulsierenden Durchflussbedingungen | 35 |
| B.3.2 | Rückstrom unter pulsierenden Strömungsbedingungen | 36 |
| B.3.3 | Vergleichsklappen für die hydrodynamische Prüfung | 36 |
| B.3.4 | Verschleiß/Dauerhaftigkeit | 36 |
| Anhang C (informativ) Vorklinische <i>In-vivo</i>-Bewertung..... | | |
| | | 37 |
| C.1 | Allgemeines..... | 37 |
| C.2 | Disposition der Bewertungen | 37 |
| C.2.1 | Allgemeines..... | 37 |
| C.2.2 | Hämodynamische Leistung..... | 38 |
| C.2.3 | Gebrauchstauglichkeit..... | 38 |
| C.2.4 | Akustische Merkmale | 38 |
| C.2.5 | Störungen an benachbarten anatomischen Gefügen..... | 38 |
| C.2.6 | Hämolyse..... | 38 |
| C.2.7 | Thromboembolische Ereignisse..... | 38 |
| C.2.8 | Verkalkung/Mineralisierung | 38 |
| C.2.9 | Pannusbildung/Gewebseinwachsen..... | 39 |
| C.2.10 | Strukturelle Qualitätsminderung der Herzklappe und nichtstrukturelle Fehlfunktion | 39 |
| C.2.11 | Beurteilung klappenbedingter und nicht klappenbedingter pathologischer Zustände..... | 39 |
| C.2.12 | Kavitation | 39 |
| Anhang D (informativ) Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes und -systems | | |
| | | 40 |
| D.1 | Allgemeines..... | 40 |
| D.2 | Chemische Behandlungen, Oberflächenveränderungen oder Beschichtungen..... | 40 |
| D.3 | Beschreibung der Bauteile..... | 41 |
| D.3.1 | Allgemeines..... | 41 |
| D.3.2 | Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatzsysteme | 41 |
| D.4 | Zubehörteile | 41 |
| Anhang E (informativ) Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatz-Typen und Herzklappensysteme..... | | |
| | | 42 |
| Anhang F (informativ) Leitlinien zur Verifizierung der hydrodynamischen Leistung — Prüfung mit pulsierendem Durchfluss | | |
| | | 48 |
| F.1 | Allgemeines..... | 48 |
| F.2 | Prüfung mit pulsierendem Durchfluss..... | 48 |
| F.2.1 | Genauigkeit (Fehlergrenzen) der Messgeräte | 48 |
| F.2.2 | Anforderungen an die Prüfgeräte | 48 |
| F.2.3 | Prüfverfahren..... | 49 |
| F.2.4 | Prüfbericht | 50 |
| Anhang G (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen | | |
| | | 52 |
| G.1 | Unversehrtheit des Nahtrings..... | 52 |
| G.2 | Stentkriechen | 52 |
| G.3 | Abbauvorgänge durch Umgebungseinflüsse | 52 |
| G.4 | Statischer Druck; „Berst“-Prüfung..... | 52 |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| G.5 | Verkalkung (bei flexiblen Klappen) | 52 |
| G.6 | Teilchenbildung | 52 |
| G.7 | Auswirkungen der Implantat-Nachdilatation | 52 |
| G.8 | Klemmkraft für die Schließkörper (bei starren Klappen) | 53 |
| G.9 | Formschlusskraft für die Schließkörper (bei starren Klappen) | 53 |
| G.10 | Ablösen des Nahtrings | 53 |
| G.11 | Drehmoment für den Nahtring (bei starren Klappen) | 53 |
| G.12 | Migrationsbeständigkeit des Implantats | 53 |
| Anhang H (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften | | 54 |
| H.1 | Allgemeines | 54 |
| H.2 | Charakterisierung in Bezug auf das Ermüdungsrisswachstum, da/dN | 55 |
| H.3 | Schadenstoleranzanalyse | 56 |
| Anhang I (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten unter objektiven | | |
| | Leistungskriterien | 57 |
| I.1 | Allgemeines | 57 |
| I.2 | Methodik der objektiven Leistungskriterien | 57 |
| Anhang J (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen | | |
| | Prüfung | 59 |
| J.1 | Allgemeines | 59 |
| J.2 | Bewertung | 59 |
| J.3 | Anforderungen an die Datenerfassung | 59 |
| J.4 | Unerwünschte Ereignisse | 59 |
| J.5 | Unerwünschte Wirkungen des Produkts (Implantats) | 60 |
| J.6 | Produktmängel (Implantatmängel) | 60 |
| J.7 | Klassifizierung der kausalen Zusammenhänge | 60 |
| J.8 | Klassifizierung unerwünschter Ereignisse | 61 |
| J.8.1 | Allgemeines | 61 |
| J.8.2 | Beispiele für unerwünschte Ereignisse | 61 |
| J.9 | Nachuntersuchungen von SAE | 64 |
| J.10 | Implantatbezogene Mortalität | 64 |
| Literaturhinweise | | 65 |