

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