

DIN EN ISO 5840-2:2025-10 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2021 + Amd 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 5840-2:2021 + A1:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
☐ A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 ☐ A1	10
Vorwort.....	11
☐ A1 Vorwort der Änderung 1 ☐ A1	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Abkürzungen	17
5 Grundlegende Anforderungen	17
6 Beschreibung des Implantats	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Vorgesehene Verwendung.....	17
6.3 Eingaben in Bezug auf das Design.....	17
6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen	17
6.3.2 Leistungsspezifikationen.....	18
6.3.3 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation	18
6.4 Ergebnisdaten des Designs.....	19
6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung).....	19
6.6 Risikomanagement.....	19
7 Designprüfung und -validierung	19
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	19
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung.....	19
7.2.1 Allgemeines.....	19
7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung.....	19
7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften	19
7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats	19
7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	21
7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung	21
7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats.....	21
7.2.8 Simulierter Einsatz	22
7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit	22
7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats.....	22
7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	22
7.3.1 Allgemeines	22
7.3.2 Gesamtanforderungen.....	22
7.3.3 Verfahren	23
7.3.4 Prüfbericht	24
7.4 Klinische Prüfung.....	25
7.4.1 Allgemeines	25
7.4.2 Studienbezogene Betrachtungen	26

7.4.3	Studienendpunkte	28
7.4.4	Ethische Erwägungen.....	29
7.4.5	Zulassungsstudien: Verteilung der Probanden und Untersuchenden.....	29
7.4.6	Statistische Überlegungen, einschließlich Stichprobenumfang und Studiendauer	30
7.4.7	Patientenauswahlkriterien.....	32
7.4.8	Verhinderung von Herzklappenthrombose	33
7.4.9	Anforderungen an die klinischen Daten.....	33
Anhang A (informativ) Beispiel einer Analyse der Gefährdungen bei chirurgisch implantiertem Herzklappenersatz		
		39
A.1	Gefährdungen, vorhersehbare Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörige Schäden.....	39
Anhang B (informativ) <i>In-vitro</i>-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen in elastischen Kammern		
		41
B.1	Allgemeines.....	41
B.2	Spezifikationen für elastische Kammern	41
B.3	Prüfverfahren unter Anwendung von elastischen Kammern.....	41
B.3.1	Druckdifferenz unter pulsierenden Durchflussbedingungen	41
B.3.2	Rückstrom unter pulsierenden Strömungsbedingungen	42
B.3.3	Vergleichsklappen für die hydrodynamische Prüfung	42
B.3.4	Verschleiß/Dauerhaftigkeit	42
Anhang C (informativ) Vorklinische <i>In-vivo</i>-Bewertung.....		
		43
C.1	Allgemeines.....	43
C.2	Disposition der Bewertungen	43
C.2.1	Allgemeines.....	43
C.2.2	Hämodynamische Leistung.....	44
C.2.3	Gebrauchstauglichkeit.....	44
C.2.4	Akustische Merkmale	44
C.2.5	Störungen an benachbarten anatomischen Gefügen.....	44
C.2.6	Hämolyse.....	44
C.2.7	Thromboembolische Ereignisse.....	44
C.2.8	Verkalkung/Mineralisierung	45
C.2.9	Pannusbildung/Gewebseinwachsen.....	45
C.2.10	Strukturelle Qualitätsminderung der Herzklappe und nichtstrukturelle Fehlfunktion	45
C.2.11	Beurteilung klappenbedingter und nicht klappenbedingter pathologischer Zustände	45
C.2.12	Kavitation	45
Anhang D (informativ) Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes und -systems		
		46
D.1	Allgemeines.....	46
D.2	Chemische Behandlungen, Oberflächenveränderungen oder Beschichtungen.....	46
D.3	Beschreibung der Bauteile.....	47
D.3.1	Allgemeines.....	47
D.3.2	Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatzsysteme	47
D.4	Zubehörteile	47
Anhang E (informativ) Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatz-Typen und Herzklappensysteme.....		
		49
Anhang F (informativ) Leitlinien zur Verifizierung der hydrodynamischen Leistung — Prüfung mit pulsierendem Durchfluss.....		
		53
F.1	Allgemeines.....	53
F.2	Prüfung mit pulsierendem Durchfluss.....	53
F.2.1	Genauigkeit (Fehlergrenzen) der Messgeräte	53
F.2.2	Anforderungen an die Prüfgeräte	53
F.2.3	Prüfverfahren.....	54
F.2.4	Prüfbericht	56
Anhang G (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen		
		57

G.1	Unversehrtheit des Nahtrings	57
G.2	Stentkriechen	57
G.3	Abbauvorgänge durch Umgebungseinflüsse	57
G.4	Statischer Druck; „Berst“-Prüfung	57
G.5	Verkalkung (bei flexiblen Klappen)	57
G.6	Teilchenbildung	57
G.7	Auswirkungen der Implantat-Nachdilatation	57
G.8	Klemmkraft für die Schließkörper (bei starren Klappen).....	58
G.9	Formschlusskraft für die Schließkörper (bei starren Klappen).....	58
G.10	Ablösen des Nahtrings	58
G.11	Drehmoment für den Nahtring (bei starren Klappen)	58
G.12	Migrationsbeständigkeit des Implantats.....	58
Anhang H (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften		59
H.1	Allgemeines	59
H.2	Charakterisierung in Bezug auf das Ermüdungsrisswachstum, da/dN	60
H.3	Schadenstoleranzanalyse	60
Anhang I (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten unter objektiven Leistungskriterien		62
I.1	Allgemeines	62
I.2	Methodik der objektiven Leistungskriterien	62
Anhang J (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen Prüfung		64
J.1	Allgemeines	64
J.2	Bewertung	64
J.3	Anforderungen an die Datenerfassung	64
J.4	Unerwünschte Ereignisse	64
J.5	Unerwünschte Wirkungen des Produkts (Implantats)	65
J.6	Produktmängel (Implantatmängel)	65
J.7	Klassifizierung der kausalen Zusammenhänge.....	65
J.8	Klassifizierung unerwünschter Ereignisse	66
J.8.1	Allgemeines	66
J.8.2	Beispiele für unerwünschte Ereignisse.....	66
J.9	Nachuntersuchungen von SAE.....	69
J.10	Implantatbezogene Mortalität	69
Literaturhinweise		70

Bilder

Bild 1	— Bezeichnung der Maße für die möglichen Konfigurationen von Nahtringen für chirurgisch implantierten Herzklappenersatz	16
Bild E.1	— Allgemeine Darstellung eines starren, zweiflügeligen, chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes.....	49
Bild E.2	— Allgemeine Darstellung eines starren, einflügeligen, chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes.....	50
Bild E.3	— Allgemeine Darstellung eines flexiblen, chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes (flexibel, ohne Stent, eingekerbt)	50
Bild E.4	— Allgemeine Darstellung eines flexiblen, chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes (flexibel, ohne Stent, mit voller Wurzel)	50

Bild E.5 — Allgemeine Darstellung eines flexiblen, mit Stent versehenen, chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes	51
Bild E.6 — Allgemeine Darstellung eines chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes, z. B. nahtlos.....	52
Bild E.7 — Allgemeine Darstellung eines mittels Ballon erweiterbaren, chirurgisch implantierten Herzklappensystems für schnelle Entfaltung	52
Bild E.8 — Allgemeine Darstellung einer selbstexpandierenden, nahtlosen, chirurgisch implantierten Herzklappe	52
Bild E.9 — Allgemeine Darstellung eines zweiseitigen Klappengrößenmessers für eine chirurgisch implantierte Herzklappe	52
Tabellen	
Tabelle 1 — Mindestanforderungen an die Implantatleistung, aortal.....	20
Tabelle 2 — Mindestanforderungen an die Implantatleistung, mitral	20
Tabelle A.1 — Beispiel bezüglich der Gefährdungen, vorhersehbaren Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörigen Schäden bei chirurgisch implantiertem Herzklappenersatz.....	39
Tabelle C.1 — Auswertbare Versuchsgrößen	43
Tabelle D.1 — Angaben, die in der Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes enthalten sein müssen.....	46
Tabelle F.1 — Prüfung zur Charakterisierung der Leistung des Pulssimulators mittels mechanischer Klappen	54
Tabelle F.2 — Prüfbedingungen für das Regurgitationsvolumen.....	55
Tabelle I.1 — Objektive Leistungskriterien für chirurgisch implantierten Herzklappenersatz	62