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
Anhang A (informativ) Beispiel einer Analyse der Gefährdungen bei chirurgisch implantiertem Herzklappenersatz		
		32
A.1	Gefährdungen, vorhersehbare Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörige Schäden.....	32
Anhang B (informativ) <i>In vitro</i>-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen in elastischen Kammern		
		34
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
Anhang C (informativ) Vorklinische <i>In vivo</i>-Bewertung		
		36
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
Anhang D (informativ) Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes und -systems		
		39
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
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.....		
		46
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
Anhang G (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen.....		50
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
Anhang H (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften		52
H.1	Allgemeines.....	52
H.2	Charakterisierung in Bezug auf das Ermüdungsrisswachstum, da/dN	53
H.3	Schadenstoleranzanalyse, DTA.....	54
Anhang I (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten.....		55
I.1	Allgemeines.....	55
I.2	Methodik der objektiven Leistungskriterien.....	55
Anhang J (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen Prüfung		57
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
Literaturhinweise		63