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 *In-vitro*-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) *In vitro*-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 *In vivo*-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 Unerwünschtes 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**