

DIN EN ISO 5840-2:2016-05 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5840-2:2015

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 5 |
| Vorwort..... | 6 |
| Einleitung..... | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 3 Begriffe..... | 9 |
| 4 Abkürzungen..... | 11 |
| 5 Grundlegende Anforderungen..... | 11 |
| 6 Beschreibung des Implantats..... | 11 |
| 6.1 Vorgesehene Verwendung..... | 11 |
| 6.2 Eingaben in Bezug auf das Design..... | 11 |
| 6.2.1 Funktionsbezogene Spezifikationen..... | 11 |
| 6.2.2 Leistungsspezifikationen..... | 12 |
| 6.2.3 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation..... | 12 |
| 6.3 Ergebnisdaten des Designs..... | 12 |
| 6.3.1 Allgemeines..... | 12 |
| 6.4 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung)..... | 13 |
| 6.5 Risikomanagement..... | 13 |
| 7 Designprüfung und Analyse/Validierung des Designs..... | 13 |
| 7.1 Allgemeine Anforderungen..... | 13 |
| 7.2 <i>In vitro</i> -Beurteilung..... | 13 |
| 7.2.1 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung..... | 13 |
| 7.2.2 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften..... | 14 |
| 7.2.3 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats..... | 15 |
| 7.2.4 Beurteilung der strukturellen Leistung..... | 17 |
| 7.2.5 MRT-Sicherheit des Implantats..... | 19 |
| 7.2.6 Zusätzliche Anforderungen an die Bewertung des Implantatdesigns..... | 19 |
| 7.2.7 Designspezifische Prüfung..... | 19 |
| 7.2.8 Simulierter Einsatz..... | 19 |
| 7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit..... | 20 |
| 7.3 Vorklinische <i>in vivo</i> -Bewertung..... | 20 |
| 7.3.1 Gesamtanforderungen..... | 20 |
| 7.3.2 Verfahren..... | 21 |
| 7.3.3 Prüfbericht..... | 22 |
| 7.4 Klinische Prüfung..... | 23 |
| 7.4.1 Allgemeines..... | 23 |
| 7.4.2 Statistische Überlegungen..... | 24 |
| 7.4.3 Verteilung der Probanden und Untersuchenden..... | 24 |
| 7.4.4 Stichprobenumfang..... | 24 |
| 7.4.5 Eingangskriterien..... | 24 |
| 7.4.6 Dauer der Studie..... | 24 |
| 7.4.7 Anforderungen an die klinischen Daten..... | 25 |
| 7.4.8 Bericht über die klinische Prüfung..... | 27 |

| | |
|--|-----------|
| Anhang A (informativ) Gefährdungen bei Herzklappenersatz, damit zusammenhängende | |
| Versagensmodi und Bewertungsverfahren..... | 30 |
| A.1 Gefährdungen, Versagensmodi und Bewertungsverfahren..... | 30 |
| A.1.1 Allgemeines..... | 30 |
| A.1.2 Zusätzliche allgemeine Versagensmodi und -ursachen..... | 32 |
| Anhang B (informativ) <i>In vitro</i>-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen | |
| in elastischen Kammern | 33 |
| B.1 Allgemeines..... | 33 |
| B.2 Spezifikationen für elastische Kammern | 33 |
| B.3 Prüfverfahren unter Anwendung von elastischen Kammern..... | 33 |
| B.3.1 Druckdifferenz unter pulsierenden Durchflussbedingungen | 33 |
| B.3.2 Rückstrom unter pulsierenden Strömungsbedingungen | 34 |
| B.3.3 Vergleichsklappen für die hydrodynamische Prüfung | 34 |
| B.3.4 Verschleiß/Dauerhaftigkeit | 34 |
| Anhang C (informativ) Vorklinische <i>in vivo</i>-Bewertung | 35 |
| C.1 Allgemeines..... | 35 |
| C.2 Anlage der Bewertungen | 35 |
| C.2.1 Hämodynamische Leistung..... | 36 |
| C.2.2 Leichtigkeit der chirurgischen Handhabung (Anwenderfreundlichkeit) | 36 |
| C.2.3 Akustische Merkmale | 36 |
| C.2.4 Störung von benachbarten anatomischen Strukturen..... | 36 |
| C.2.5 Hämolyse..... | 36 |
| C.2.6 Thromboembolische Ereignisse..... | 36 |
| C.2.7 Verkalkung..... | 37 |
| C.2.8 Pannusbildung/Gewebseinwachsen..... | 37 |
| C.2.9 Strukturelle Qualitätsminderung der Herzklappe und nichtstrukturelle Fehlfunktion | 37 |
| C.2.10 Beurteilung klappenbedingter und nicht klappenbedingter pathologischer Zustände | 37 |
| C.2.11 Kavitation | 37 |
| Anhang D (informativ) Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes | 38 |
| D.1 Allgemeines..... | 38 |
| D.2 Chemische Behandlungen, Oberflächenveränderungen oder Beschichtungen..... | 38 |
| D.3 Beschreibung der Bauteile..... | 38 |
| D.3.1 Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatzsysteme | 39 |
| D.4 Position des Implantats..... | 39 |
| D.5 Zubehörteile | 39 |
| Anhang E (informativ) Beispiele von Komponenten einiger chirurgisch implantierter | |
| Herzklappenersatzsysteme | 40 |
| Anhang F (informativ) Leitlinien zur Überprüfung der hydrodynamischen Leistung..... | 45 |
| F.1 Allgemeines..... | 45 |
| F.2 Prüfung bei stationärem Vorwärtsstrom | 45 |
| F.2.1 Genauigkeit der Messgeräte | 45 |
| F.2.2 Anforderungen an die Prüfgeräte | 45 |
| F.2.3 Prüfverfahren | 46 |
| F.2.4 Prüfbericht | 47 |
| F.3 Prüfung des stationären Leckstroms..... | 47 |
| F.3.1 Genauigkeit der Messgeräte | 47 |
| F.3.2 Anforderungen an die Prüfgeräte | 47 |
| F.3.3 Prüfverfahren | 48 |
| F.3.4 Prüfbericht | 49 |
| F.4 Prüfung des pulsierenden Durchflusses..... | 49 |
| F.4.1 Genauigkeit der Messgeräte | 49 |
| F.4.2 Anforderungen an die Prüfgeräte | 49 |
| F.4.3 Prüfverfahren..... | 49 |
| F.4.4 Prüfbericht | 51 |
| Anhang G (informativ) Prüfung der Dauerhaftigkeit..... | 52 |

| | | |
|---|--|-----------|
| G.1 | Allgemeines | 52 |
| G.2 | Genauigkeit der Messgeräte | 52 |
| G.3 | Echtzeitprüfung | 52 |
| G.4 | Dynamischer Versagensmodus..... | 52 |
| G.5 | Bewertung der Ergebnisse | 52 |
| G.6 | Anforderungen an den Bericht | 53 |
| Anhang H (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen | | 54 |
| H.1 | Unversehrtheit des Nahtrings | 54 |
| H.2 | Stentkriechen | 54 |
| H.3 | Klemmkraft für die Schließkörper (bei starren Klappen)..... | 54 |
| H.4 | Formschlusskraft für die Schließkörper (bei starren Klappen) | 54 |
| H.5 | Abbauvorgänge durch Umgebungseinflüsse | 54 |
| H.6 | Statischer Druck; „Berst“-Prüfung..... | 54 |
| H.7 | Ablösen des Nahtrings | 55 |
| H.8 | Drehmoment für den Nahtring (bei starren Klappen)..... | 55 |
| H.9 | Verkalkung (bei flexiblen Klappen)..... | 55 |
| H.10 | Bewegungsabläufe der Schließkörper | 55 |
| H.11 | Migrationsbeständigkeit des Implantats..... | 55 |
| Anhang I (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften | | 56 |
| I.1 | Allgemeines | 56 |
| I.2 | Belastungsanalyse unter simulierten <i>in vivo</i> -Bedingungen | 56 |
| I.3 | Ermüdungsbezogene Charakterisierung..... | 58 |
| I.3.1 | Allgemeines | 58 |
| I.3.2 | Charakterisierung in Bezug auf Spannung/Lebensdauer, S/N..... | 59 |
| I.3.3 | Charakterisierung in Bezug auf Dehnung/Lebensdauer, ϵ /N..... | 59 |
| I.3.4 | Charakterisierung in Bezug auf das Ermüdungsrisswachstum, d_a/dN | 59 |
| I.3.5 | Prüfung von Bauteilen | 60 |
| I.4 | Beurteilung der Ermüdungslebensdauer | 60 |
| I.4.1 | Allgemeines | 60 |
| I.4.2 | Beurteilung der Lebensdauer unter Spannung, S/N..... | 61 |
| I.4.3 | Beurteilung der Lebensdauer unter Dehnung, ϵ /N..... | 61 |
| I.4.4 | Schadenstoleranzanalyse, DTA..... | 61 |
| I.4.5 | Nachweisbeurteilung für Bauteile | 62 |
| I.4.6 | Prüfung bis zum Versagen..... | 62 |
| I.4.7 | Bewertung der Korrosion nach der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit..... | 62 |
| Anhang J (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten | | 63 |
| J.1 | Allgemeines | 63 |
| J.2 | Methodik der objektiven Leistungskriterien..... | 63 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG..... | | 65 |
| Literaturhinweise | | 66 |