

# 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

<b>Anhang A (informativ) Gefährdungen bei Herzklappenersatz, damit zusammenhängende</b>	
Versagensmodi und Bewertungsverfahren.....	30
<b>A.1 Gefährdungen, Versagensmodi und Bewertungsverfahren.....</b>	<b>30</b>
A.1.1 Allgemeines.....	30
A.1.2 Zusätzliche allgemeine Versagensmodi und -ursachen.....	32
<b>Anhang B (informativ) <i>In vitro</i>-Verfahren zur Prüfung von stentlosen oder ähnlichen Klappen</b>	
in elastischen Kammern .....	33
<b>B.1 Allgemeines.....</b>	<b>33</b>
<b>B.2 Spezifikationen für elastische Kammern .....</b>	<b>33</b>
<b>B.3 Prüfverfahren unter Anwendung von elastischen Kammern.....</b>	<b>33</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Vorklinische <i>in vivo</i>-Bewertung .....</b>	<b>35</b>
<b>C.1 Allgemeines.....</b>	<b>35</b>
<b>C.2 Anlage der Bewertungen .....</b>	<b>35</b>
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
<b>Anhang D (informativ) Beschreibung des chirurgisch implantierten Herzklappenersatzes .....</b>	<b>38</b>
<b>D.1 Allgemeines.....</b>	<b>38</b>
<b>D.2 Chemische Behandlungen, Oberflächenveränderungen oder Beschichtungen.....</b>	<b>38</b>
<b>D.3 Beschreibung der Bauteile.....</b>	<b>38</b>
D.3.1 Beispiele für Bauteile einiger chirurgisch implantierter Herzklappenersatzsysteme .....	39
<b>D.4 Position des Implantats.....</b>	<b>39</b>
<b>D.5 Zubehörteile .....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang E (informativ) Beispiele von Komponenten einiger chirurgisch implantierter</b>	
Herzklappenersatzsysteme .....	40
<b>Anhang F (informativ) Leitlinien zur Überprüfung der hydrodynamischen Leistung.....</b>	<b>45</b>
<b>F.1 Allgemeines.....</b>	<b>45</b>
<b>F.2 Prüfung bei stationärem Vorwärtsstrom .....</b>	<b>45</b>
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
<b>F.3 Prüfung des stationären Leckstroms.....</b>	<b>47</b>
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
<b>F.4 Prüfung des pulsierenden Durchflusses.....</b>	<b>49</b>
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
<b>Anhang G (informativ) Prüfung der Dauerhaftigkeit.....</b>	<b>52</b>

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
<b>Anhang H (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen .....</b>		<b>54</b>
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
<b>Anhang I (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften .....</b>		<b>56</b>
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, $\epsilon$ /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, $\epsilon$ /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
<b>Anhang J (normativ) Verfahren der Auswertung klinischer Daten .....</b>		<b>63</b>
J.1	Allgemeines .....	63
J.2	Methodik der objektiven Leistungskriterien.....	63
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....</b>		<b>65</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>66</b>