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