

DIN EN ISO 5840-3:2013-06 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2013); Deutsche Fassung EN ISO 5840-3:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Abkürzungen.....	16
5 Grundlegende Anforderungen	16
6 Beschreibung des Implantats	16
6.1 Vorgesehene Verwendung	16
6.2 Eingaben in Bezug auf das Design.....	16
6.2.1 Funktionsbezogene Spezifikation	16
6.2.2 Leistungsspezifikation.....	19
6.2.3 Implantationsverfahren.....	20
6.2.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation.....	20
6.3 Ergebnisdaten des Designs	20
6.4 Umsetzung der Auslegung (Prüfung/Validierung der Herstellung)	20
6.5 Risikomanagement.....	21
7 Designprüfung und Analyse/Validierung des Designs	21
7.1 Allgemeine Anforderungen	21
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung	21
7.2.1 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung	21
7.2.2 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften	22
7.2.3 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats	23
7.2.4 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	25
7.2.5 Zusätzliche Anforderungen an die Bewertung des Implantatdesigns.....	27
7.2.6 Anforderungen an die Bewertung des Einführsystemdesigns	28
7.2.7 Designspezifische Prüfung	30
7.2.8 Sichtbarkeit	30
7.2.9 Simulierter Einsatz	30
7.2.10 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit.....	30
7.3 Präklinische Bewertung <i>in vivo</i>	31
7.3.1 Gesamtanforderungen	31
7.3.2 Verfahren	32
7.3.3 Prüfbericht	33
7.4 Klinische Prüfung.....	34
7.4.1 Allgemeines	34
7.4.2 Statistische Überlegungen	35
7.4.3 Verteilung der Probanden und Untersuchenden	36
7.4.4 Stichprobenumfang.....	36
7.4.5 Eingangskriterien	36
7.4.6 Dauer der Studie.....	36
7.4.7 Anforderungen an die klinischen Daten	36
7.4.8 Bericht über die klinische Prüfung.....	38
Anhang A (informativ) Begründung für die Festlegungen dieser Internationalen Norm	40

Anhang B (informativ) Beispiele für Transkatheter-Herzklappenersatz, Komponenten und Einführsysteme	43
Anhang C (normativ) Verpackung	48
Anhang D (normativ) Produktkennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Schulung	49
Anhang E (normativ) Sterilisation	52
Anhang F (informativ) Beschreibung der Klappe	53
Anhang G (informativ) Gefährdungen bei Transkatheter-Herzklappenersatz, damit zusammenhängende Versagensmodi und Bewertungsverfahren	55
Anhang H (informativ) Leitlinien für die <i>In-vitro</i>-Prüfung an pädiatrischen Implantaten	61
Anhang I (informativ) Statistische Verfahren bei der Anwendung von Leistungskriterien	66
Anhang J (informativ) Beispiele und Definitionen einiger physikalischer und Werkstoffeigenschaften von Transkatheter-Herzklappenersatz und dessen Bauteilen	67
Anhang K (informativ) Beispiele anwendbarer Normen zur Prüfung von Werkstoffen und Bauteilen von Transkatheter-Herzklappenersatz	79
Anhang L (informativ) Mechanische Eigenschaften der Stützstruktur-Werkstoffe vor und nach der Konditionierung	85
Anhang M (informativ) Beurteilung der Korrosion	86
Anhang N (informativ) Leitlinien zur Verifizierung des hydrodynamischen Verhaltens	89
Anhang O (informativ) Prüfung der Dauerhaltbarkeit	93
Anhang P (informativ) Beurteilung der Ermüdungseigenschaften	95
Anhang Q (informativ) Präklinische <i>In-vivo</i>-Bewertung	102
Anhang R (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen Prüfung	105
Anhang S (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie	111
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	114
Literaturhinweise	115

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung der Durchfluss-Wellenform und der Regurgitationsvolumina für einen Zyklus	10
Bild 2 — Schematische Darstellung der positiven Druckperiode eines aortalen Vorwärtsflussintervalls	14
Bild B.1 — Beispiel A	43
Bild B.2 — Beispiel B	43
Bild B.3 — Beispiel C	44
Bild B.4 — Beispiel D	44
Bild B.5 — Beispiel E	45
Bild B.6 — Beispiel F	45
Bild B.7 — Beispiel G	46
Bild B.8 — Beispiel H	46
Bild B.9 — Beispiel I	46
Bild B.10 — Beispiel J	47
Bild B.11 — Beispiel K	47

Bild J.1 — Beispiel eines DKK-Diagramms für eine Nickel-Titan-Legierung mit einstufigem Übergang	73
Bild J.2 — Typische Spannungs-/Dehnungs-Kurve von superelastischem (SE-)Nitinol mit Angabe verschiedener in den Bericht aufzunehmender Parameter	75
Bild J.3 — Kraft-Durchmesser-Kurve einer superelastischen (SE-)Nitinolstützstruktur mit chronischer auswärts gerichteter Kraft (COF) und radialer Widerstandskraft (RRF).....	77
Bild P.1 — Beispiel einer schematischen Darstellung einer Beurteilung der Ermüdungseigenschaften der tragenden Bauteile mit dem Ansatz der Spannungs- oder Dehnungslebensdauer.....	95

Tabellen

Tabelle 1 — Funktionsumgebung des Herzklappenersatzes für die linke Herzseite — Erwachsenenpopulation	17
Tabelle 2 — Funktionsumgebung des Herzklappenersatzes für die rechte Herzseite — Erwachsenenpopulation	18
Tabelle 3 — Mindestanforderungen an die Implantatleistung, Aorta	24
Tabelle 4 — Mindestanforderungen an die Implantatleistung, Mitral	24
Tabelle G.1 — Gefährdungen bei Transkatheter-Herzklappenersatz, damit zusammenhängende Versagensmodi und Bewertungsverfahren	55
Tabelle H.1 — Pädiatrische Definitionen.....	61
Tabelle H.2 — Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss: linke Seite	62
Tabelle H.3 — Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss: rechte Seite	62
Tabelle H.4 — Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss: linke Seite.....	63
Tabelle H.5 — Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss: rechte Seite	63
Tabelle H.6 — Prüfbedingungen für die AWT: linke Seite.....	64
Tabelle H.7 — Prüfbedingungen für die AWT: rechte Seite	64
Tabelle H.8 — Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse: linke Seite	65
Tabelle H.9 — Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse: rechte Seite	65
Tabelle Q.1 — Bewertungsbeispiele.....	102
Tabelle R.1 — Beispiele unerwünschter Ereignisse mit der jeweils zugeordneten Klassifizierung des Schweregrads.....	109
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG	114