

# 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

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

## Bilder

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

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

## **Tabellen**

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