DIN EN ISO 5840-1:2015-12 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 5840-1:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9

4 Abkürzungen 19

5 Grundlegende Anforderungen 20

6 Beschreibung des Implantats 20
6.1 Vorgesehene Verwendung 20
6.2 Eingaben in Bezug auf das Design 20
6.2.1 Funktionsbezogene Spezifikationen 20
6.2.2 Leistungsspezifikationen 20
6.2.3 Implantationsverfahren 20
6.2.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation 21
6.3 Ergebnisdaten des Designs 21
6.4 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung) 22
6.5 Risikomanagement 23

7 Designprüfung und Analyse/Validierung des Designs 23
7.1 Allgemeine Anforderungen 23
7.2 *In vitro*-Beurteilung 23
7.3 Vorklinische *in vivo*-Bewertung 23
7.4 Klinische Prüfung 23

Anhang A (informativ) Begründung für die Festlegungen dieses Teils der ISO 5840 25
A.1 Begründung für die Herangehensweise auf der Grundlage der Risiken 25
A.2 Begründung für die vorklinische *in vivo*-Bewertung 25
A.3 Begründung für die Prüfung zur Verifizierung und Validierung der Designs 26
A.4 Begründung für die Beurteilung mittels Echokardiographie 26
A.5 Begründung für die Berichterstattung über die klinische Bewertung 27
A.6 Begründung für die Größenbestimmung des Geräts bei der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung 27
A.7 Begründung für das Human Factors Engineering 27

Anhang B (normativ) Verpackung 28
B.1 Anforderungen 28
B.2 Kurzbeschreibung 28
B.3 Behälter 28
B.3.1 Einzelbehälter 28
B.3.2 Umverpackung 28

Anhang C (normativ) Produktkennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Schulung 29
C.1 Allgemeines 29
C.1.1 Kennzeichnung des Einzelbehälters 29
C.1.2 Kennzeichnung der Umverpackung 29

C.1.3 Gebrauchsanweisung 30
C.1.4 Etiketten für Patientenunterlagen 31
C.2 Schulungen für Ärzte und unterstützendes Personal 31

Anhang D (normativ) Sterilisation 33
D.1 Allgemeines 33

Anhang E (informativ) Leitlinien für die *in vitro*-Prüfung an pädiatrischen Implantaten 34
E.1 Grundlegende und pädiatrische Definitionen 34
E.2 Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss: linke Seite 35
E.3 Prüfbedingungen mit pulsierendem Durchfluss: rechte Seite 35
E.4 Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss: linke Seite 36
E.5 Bedingungen mit stationärem rückwärts wirkendem Druck und stationärem Vorwärtsfluss: rechte Seite 36
E.6 Bedingungen für die beschleunigte Verschleißprüfung (AWT): linke Seite 37
E.7 Prüfbedingungen für die AWT: rechte Seite 37
E.8 Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse: linke Seite 37
E.9 Bedingungen der FEA/Lebensdaueranalyse: rechte Seite 38

Anhang F (informativ) Statistische Verfahren bei der Anwendung von *in vitro*-Leistungskriterien 39
F.1 Allgemeines 39
F.2 Verfahren 39

Anhang G (informativ) Beispiele und Definitionen einiger physikalischer und Werkstoffeigenschaften von Herzklappensystemen 40
G.1 Allgemeines 40
G.2 Grundlegende physikalische Eigenschaften 40
G.3 Physikalische Eigenschaften der Oberfläche 41
G.3.1 Allgemeines 41
G.4 Mechanische und chemische technische Eigenschaften 42
G.4.1 Allgemeines 42
G.5 Nitinoleigenschaften 46
G.5.3 Mechanische Eigenschaften 47
G.5.4 Glossar von Begriffen im Zusammenhang mit Nitinol 48

Anhang H (informativ) Beispiele anwendbarer Normen zur Prüfung von Werkstoffen und Bauteilen einiger Herzklappensysteme 52
H.1 Metalle 52
H.1.1 Werkstoffspezifikationen für chirurgische Implantate aus Metall 52
H.1.2 Zugprüfung mit der Zugmaschine bis zum Versagen 52
H.1.3 Poissonzahl 53
H.1.4 Dauerhaftigkeit: Auslösung von Rissen und Beständigkeitsgrenze; S-N-Kurven 53
H.1.5 Ausbreitung von Ermüdungsrissen; Geschwindigkeit des Risswachstums 53
H.1.6 Härte 53
H.1.7 Mikrostruktur 53
H.1.8 Wärmeausdehnung 53
H.1.9 Bruchzähigkeit 53
H.1.10 Lebensdauer unter Ermüdung 53
H.1.11 Korrosion 53
H.2 Polymere 54
H.2.1 Viskositätsmessung 54
H.2.2 Schmelzfließgrad 54
H.2.3 Spezifikationen für Polyethylen hoher Molekularmasse 54
H.2.4 Bestimmung der Reißfestigkeit unter statischer Belastung 55
H.2.5 Zugfestigkeitsprüfung mit der Zugmaschine bis zum Versagen (falls möglich) 55
H.2.6 Zugfestigkeitseigenschaften 55
H.2.7 Poissonzahl 55
H.2.8 Bestimmung der dynamischen mechanischen Eigenschaften 55

H.2.9 Beständigkeit gegen Oberflächenabnutzung 55
H.2.10 Kratzfestigkeit 55
H.2.11 Biegeeigenschaften; Bestimmung der Bruchfestigkeit bei dynamischer Biegebelastung 55
H.2.12 Auslösung von Rissen und Beständigkeitsgrenze; S-N-Kurven 55
H.2.13 Ausbreitung von Ermüdungsrissen 55
H.2.14 Bestimmung der Druckeigenschaften 56
H.2.15 Spezifikationen für chirurgische Implantate aus hochdichtem Silikon-Elastomer 56
H.2.16 Dichte 56
H.2.17 Diffusionsfähigkeit von Flüssigkeiten (Porosität und Permeabilität; Wasseraufnahme) 56
H.2.18 Härte 56
H.2.19 Abriebfestigkeit 56
H.2.20 Kriechen 56
H.2.21 Bruchzähigkeit 56
H.2.22 Ausdehnung unter Feuchtigkeitseinfluss 56
H.3 Keramik und Kohlenstoffe 56
H.3.1 Physikalische und chemische Eigenschaften 56
H.3.2 Ermüdungsrate 56
H.3.3 Härte 56
H.3.4 Wärmeausdehnung 57
H.3.5 Bruchzähigkeit 57
H.4 Werkstoffe biologischer Herkunft 57
H.4.1 Mögliche Anpassung der Zugfestigkeitseigenschaften 57
H.5 Textilien 57
H.5.1 Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Weiterreißen 57
H.5.2 Bestimmung des Wasseraufnahmevermögens 57
H.6 MRT-Verträglichkeit 57

Anhang I (informative) Mechanische Eigenschaften der Stützstruktur-Werkstoffe vor und nach der Konditionierung 58
I.1 Eigenschaften der Rohstoffe 58
I.2 Mechanische Eigenschaften nach der Konditionierung 58
I.3 Weitere mechanische Eigenschaften 59

Anhang J (informativ) Beurteilung der Korrosion 60
J.1 Begründung 60
J.2 Allgemeines 60
J.3 Lochfraßkorrosion 60
J.4 Spaltkorrosion 61
J.5 Galvanische Korrosion 61
J.6 Korrosionsermüdung 62
J.7 Reibverschleiß (Abrieb) und Reibkorrosion 62
J.8 Bewertung der Korrosion nach der Ermüdungsprüfung 62

Anhang K (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie 63
K.1 Allgemeines 63
K.2 Echokardiographische Studien 63
K.3 Erfasste Daten 64
K.4 Studien mit 3D-Echocardiographie 65

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte 66

Literaturhinweise 67