

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 <i>In vitro</i> -Beurteilung..... | 23 |
| 7.3 Vorklinische <i>in vivo</i> -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 <i>in vivo</i> -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 <i>in vitro</i> -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 <i>in vitro</i> -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 (informativ) 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 |