

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 |