

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