

# 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<br>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        |
| <b>Anhang I (informativ) Mechanische Eigenschaften der Stützstruktur-Werkstoffe vor und nach der Konditionierung.....</b>   |  | <b>58</b> |
| I.1   | Eigenschaften der Rohstoffe .....  | 58        |
| I.2   | Mechanische Eigenschaften nach der Konditionierung.....                                  | 58        |
| I.3   | Weitere mechanische Eigenschaften .....  | 59        |
| <b>Anhang J (informativ) Beurteilung der Korrosion.....</b>   |  | <b>60</b> |
| 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        |
| <b>Anhang K (informativ) Arbeitsvorschrift für die Echokardiographie .....</b>  |  | <b>63</b> |
| K.1   | Allgemeines.....   | 63        |
| K.2   | Echokardiographische Studien.....  | 63        |
| K.3   | Erfasste Daten.....  | 64        |
| K.4   | Studien mit 3D-Echocardiographie .....   | 65        |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.....</b> |  | <b>66</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  |  | <b>67</b> |