

DIN EN ISO 5840-3:2021-05 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-3:2021

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Abkürzungen | 11 |
| 5 Grundlegende Anforderungen | 11 |
| 6 Beschreibung des Implantats | 12 |
| 6.1 Allgemeines..... | 12 |
| 6.2 Vorgesehene Verwendung..... | 12 |
| 6.3 Eingaben in Bezug auf das Design..... | 12 |
| 6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen..... | 12 |
| 6.3.2 Leistungsspezifikationen..... | 12 |
| 6.3.3 Implantationsverfahren..... | 13 |
| 6.3.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation | 13 |
| 6.4 Ergebnisdaten des Designs..... | 14 |
| 6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung)..... | 14 |
| 6.6 Risikomanagement..... | 14 |
| 7 Designprüfung und -validierung | 14 |
| 7.1 Allgemeine Anforderungen..... | 14 |
| 7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung..... | 14 |
| 7.2.1 Allgemeines..... | 14 |
| 7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung..... | 14 |
| 7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften | 15 |
| 7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung | 15 |
| 7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung..... | 17 |
| 7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung..... | 17 |
| 7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats..... | 19 |
| 7.2.8 Simulierter Einsatz | 19 |
| 7.2.9 Menschliche Faktoren und Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit..... | 19 |
| 7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats..... | 19 |
| 7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung..... | 20 |
| 7.3.1 Allgemeines..... | 20 |
| 7.3.2 Gesamtanforderungen | 20 |
| 7.3.3 Verfahren | 21 |
| 7.3.4 Prüfbericht | 23 |
| 7.4 Klinische Prüfung..... | 23 |
| 7.4.1 Allgemeines..... | 23 |
| 7.4.2 Studienbezogene Betrachtungen | 25 |
| 7.4.3 Studienendpunkte..... | 27 |
| 7.4.4 Ethische Erwägungen..... | 27 |

| | | |
|--|--|----|
| 7.4.5 | Zulassungsstudien: Verteilung der Probanden und Untersuchenden..... | 28 |
| 7.4.6 | Statistische Überlegungen, einschließlich Stichprobenumfang und Studiendauer | 29 |
| 7.4.7 | Patientenauswahlkriterien..... | 31 |
| 7.4.8 | Verhinderung von Herzklappenthrombose | 32 |
| 7.4.9 | Anforderungen an die klinischen Daten..... | 32 |
| Anhang A (informativ) Beschreibung des Transkatheter-Herzklappensystems..... | | 38 |
| Anhang B (informativ) Beispiel einer Analyse der Gefährdungen bei Transkatheter- Herzklappenersatz | | 40 |
| Anhang C (informativ) Leitlinien zur Verifizierung der hydrodynamischen Leistung — Prüfung mit pulsierendem Durchfluss..... | | 43 |
| Anhang D (normativ) Anforderungen für das Design und die Bewertung des Einführsystems..... | | 51 |
| Anhang E (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen..... | | 54 |
| Anhang F (informativ) Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung..... | | 56 |
| Anhang G (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen Prüfung | | 59 |
| Anhang H (informativ) Multimodale Bildgebung für TAVI- und TMVI-Beurteilungen vor, während und nach der Implantation — Beispiele..... | | 66 |
| Literaturhinweise | | 70 |