

# 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