

# DIN EN ISO 5840-3:2025-10 (D)

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2021 + Amd 1:2025);  
Deutsche Fassung EN ISO 5840-3:2021 + A1:2025

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
<b>☐</b> <b>A1</b> Europäisches Vorwort der Änderung 1 <b>☐</b> .....	10
Vorwort.....	11
<b>☐</b> <b>A1</b> Vorwort der Änderung 1 <b>☐</b> .....	12
Einleitung .....	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen .....	14
3 Begriffe .....	14
4 Abkürzungen .....	18
5 Grundlegende Anforderungen .....	18
6 Beschreibung des Implantats .....	19
6.1 Allgemeines .....	19
6.2 Vorgesehene Verwendung.....	19
6.3 Eingaben in Bezug auf das Design.....	19
6.3.1 Funktionsbezogene Spezifikationen.....	19
6.3.2 Leistungsspezifikationen.....	19
6.3.3 Implantationsverfahren.....	20
6.3.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation .....	20
6.4 Ergebnisdaten des Designs.....	21
6.5 Übertragung des Designs (Prüfung/Validierung der Herstellung).....	21
6.6 Risikomanagement.....	21
7 Designprüfung und -validierung .....	21
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	21
7.2 <i>In-vitro</i> -Beurteilung.....	21
7.2.1 Allgemeines.....	21
7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung.....	21
7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften .....	22
7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung .....	22
7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung.....	24
7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung .....	24
7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats.....	26
7.2.8 Simulierter Einsatz .....	26
7.2.9 Menschliche Faktoren und Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit.....	27
7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats.....	27
7.3 Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....	27
7.3.1 Allgemeines.....	27
7.3.2 Gesamtanforderungen.....	27
7.3.3 Verfahren .....	29
7.3.4 Prüfbericht .....	30
7.4 Klinische Prüfung.....	31
7.4.1 Allgemeines.....	31

7.4.2	Studienbezogene Betrachtungen .....	32
7.4.3	Studienendpunkte .....	34
7.4.4	Ethische Erwägungen.....	34
7.4.5	Zulassungsstudien: Verteilung der Probanden und Untersuchenden.....	35
7.4.6	Statistische Überlegungen, einschließlich Stichprobenumfang und Studiendauer .....	36
7.4.7	Patientenauswahlkriterien.....	38
7.4.8	Verhinderung von Herzklappenthrombose .....	39
7.4.9	Anforderungen an die klinischen Daten.....	40
Anhang A (informativ) Beschreibung des Transkatheter-Herzklappensystems.....		46
A.1	Allgemeines.....	46
A.2	Beschreibung des Transkatheter-Herzklappenersatzes.....	46
A.3	Beschreibung des Einführsystems.....	46
A.4	Chemische Behandlungen, Oberflächenmodifikationen oder Beschichtungen.....	47
A.5	Beschreibung der Bauteile.....	47
A.6	Implantationsverfahren.....	47
Anhang B (informativ) Beispiel einer Analyse der Gefährdungen bei Transkatheter-Herzklappenersatz .....		48
B.1	Gefährdungen, vorhersehbare Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörige Schäden.....	48
Anhang C (informativ) Leitlinien zur Verifizierung der hydrodynamischen Leistung — Prüfung mit pulsierendem Durchfluss.....		51
C.1	Allgemeines.....	51
C.2	Prüfung mit pulsierendem Durchfluss.....	51
C.2.1	Allgemeines.....	51
C.2.2	Genauigkeit (Fehlergrenzen) der Messgeräte .....	51
C.2.3	Anforderungen an die Prüfgeräte .....	51
C.2.4	Parameter einer Befestigungsvorrichtung — Prüfung der Mindestleistung (nur für Transkatheter-Aortenklappen).....	53
C.2.5	Parameter einer Befestigungsvorrichtung — Prüfung der Mindestleistung (nur für Transkatheter-Mitralklappen) .....	56
C.2.6	Prüfparameter — Mehrbereichsprüfung zur hydrodynamischen Charakterisierung (alle Transkatheter-Herzklappen).....	57
C.2.7	Prüfverfahren.....	58
C.2.8	Prüfbericht .....	58
Anhang D (normativ) Anforderungen für das Design und die Bewertung des Einführsystems.....		60
D.1	Allgemeines.....	60
D.2	Wechselwirkungen des Implantats mit dem Einführsystem .....	60
D.3	Beladen des Einführsystems mit dem Implantat.....	60
D.4	Zugangsfähigkeit und Fähigkeit zur Entfaltung .....	61
Anhang E (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen.....		63
E.1	Stentkriechen .....	63
E.2	Abbauvorgänge durch Umgebungseinflüsse.....	63
E.3	Statischer Druck; „Berst“-Prüfung.....	63
E.4	Verkalkung.....	63
E.5	Teilchenbildung.....	63
E.6	Auswirkungen der Implantat-Nachdilatation.....	63
E.7	Gleichmäßigkeit der Expansion .....	63
E.8	Bewertung der möglichen Abhilfemaßnahmen .....	64
E.9	Beabsichtigte Risserzeugung in einer bereits vorhandenen Prothese.....	64
Anhang F (informativ) Vorklinische <i>In-vivo</i> -Bewertung.....		65
F.1	Allgemeines.....	65
F.2	Disposition der Bewertungen .....	65
F.2.1	Allgemeines.....	65
F.2.2	Hämodynamische Leistung.....	65
F.2.3	Leichtigkeit der Handhabung.....	66

F.2.4	Implantatmigration oder -embolisierung.....	66
F.2.5	Störung oder Schädigung von benachbarten anatomischen Strukturen .....	66
F.2.6	Hämolyse.....	66
F.2.7	Thromboembolische Ereignisse.....	66
F.2.8	Verkalkung/Mineralisierung .....	66
F.2.9	Pannusbildung/Gewebseinwachsen.....	66
F.2.10	Strukturelle Qualitätsminderung der Herzklappe und nichtstrukturelle Fehlfunktion .....	67
F.2.11	Beurteilung klappenbedingter und nicht klappenbedingter pathologischer Zustände .....	67
<b>Anhang G (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen</b>		
	Prüfung .....	68
G.1	Allgemeines.....	68
G.2	Bewertung .....	68
G.3	Anforderungen an die Datenerfassung .....	68
G.4	Unerwünschte Ereignisse .....	68
G.5	Unerwünschte Wirkungen des Produkts (Implantats).....	69
G.6	Produktmängel (Implantatmängel) .....	69
G.7	Klassifizierung der kausalen Zusammenhänge.....	69
G.8	Klassifizierung unerwünschter Ereignisse .....	70
G.8.1	Allgemeines.....	70
G.8.2	Beispiele für unerwünschte Ereignisse.....	70
G.9	Vergleich zu chirurgisch implantiertem Klappenersatz .....	73
G.10	Nachuntersuchungen von SAE.....	74
G.11	Implantatbezogene Mortalität.....	74
<b>Anhang H (informativ) Multimodale Bildgebung für TAVI- und TMVI-Beurteilungen vor,</b>		
	während und nach der Implantation — Beispiele.....	75
H.1	Allgemeines.....	75
H.2	Multimodale Bildgebungsmöglichkeiten.....	75
H.3	Echokardiographische Datenerfassung (TTE und TEE) .....	77
H.4	Datenerfassung und Rekonstruktion mittels Computertomographie.....	77
H.5	TAVI & TMVR-Bildgebung.....	78
	Literaturhinweise .....	79
 <b>Bilder</b>		
	Bild 1 — Neo-LVOT-Bildung hinter einem Mitralsegel.....	16
	Bild 2 — Neo-Sinus-Bildung hinter einem Aortensegel.....	17
	Bild C.1 — Repräsentative schematische Darstellung einer TAVI-Befestigungsvorrichtung für die hydrodynamischen Prüfung.....	55
	Bild C.2 — Schematische Darstellung eines Verkalkungsknötchens für die hydrodynamischen Prüfung der TAVI-Befestigungsvorrichtung .....	55
 <b>Tabellen</b>		
	Tabelle 1 — Mindestanforderungen an die hydrodynamische <i>In-vitro</i> -Implantatleistung, aortal.....	23
	Tabelle 2 — Mindestanforderungen an die die hydrodynamische <i>In-vitro</i> -Implantatleistung, mitral .....	23

<b>Tabelle 3 — Erforderliche Patientenjahre, um eine dem Doppelten der erwarteten Rate entsprechende linearisierte Ereignisrate mit einer Trennschärfe von 80 % auszuschließen.....</b>	<b>37</b>
<b>Tabelle B.1 — Beispiel bezüglich der Gefährdungen, vorhersehbaren Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörigen Schäden bei Transkatheter-Herzklappenersatz.....</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle C.1 — Prüfung zur Charakterisierung der Leistung des Pulssimulators mittels mechanischer Bezugsklappen.....</b>	<b>52</b>
<b>Tabelle C.2 — Parameter einer aortalen Befestigungsvorrichtung .....</b>	<b>53</b>
<b>Tabelle C.3 — Parameter einer mitralen Befestigungsvorrichtung.....</b>	<b>56</b>
<b>Tabelle C.4 — Prüfbedingungen für das Regurgitationsvolumen.....</b>	<b>57</b>
<b>Tabelle F.1 — Bewertungsbeispiele.....</b>	<b>65</b>
<b>Tabelle H.1 — Multimodale Bildgebungsmöglichkeiten: TAVI.....</b>	<b>75</b>
<b>Tabelle H.2 — Multimodale Bildgebungsmöglichkeiten: TMVI.....</b>	<b>76</b>