E DIN EN ISO 5840-3:2019-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-03-08

Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO/DIS 5840-3:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5840-3:2019

Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques (ISO/DIS 5840-3:2019); German and English version prEN ISO 5840-3:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9

4 Abkürzungen 11

5 Grundlegende Anforderungen 12

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 14
6.3.4 Verpackung, Kennzeichnung und Sterilisation 14
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 *In-vitro*-Beurteilung 14
7.2.1 Allgemeines 14
7.2.2 Prüfbedingungen, Auswahl der Proben und Anforderungen an die Berichterstattung 15
7.2.3 Beurteilung der Werkstoffeigenschaften 15
7.2.4 Beurteilung der hydrodynamischen Leistung des Implantats 15
7.2.5 Beurteilung der strukturellen Leistung 17
7.2.6 Design- oder verfahrensspezifische Prüfung 18
7.2.7 MRI-Verträglichkeit des Implantats 20
7.2.8 Simulierter Einsatz 20
7.2.9 Menschliche Faktoren/Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit 20
7.2.10 Beurteilung des thrombogenen und hämolytischen Potentials des Implantats 20
7.3 Vorklinische *In-vivo*-Bewertung 20
7.3.1 Allgemeines 20
7.3.2 Gesamtanforderungen 20
7.3.3 Verfahren 22
7.3.4 Prüfbericht 24

7.4 Klinische Prüfung 24
7.4.1 Allgemeines 24
7.4.2 Studienbezogene Betrachtungen 26
7.4.3 Studienendpunkte 28
7.4.4 Ethische Erwägungen 28
7.4.5 Zulassungsstudien: Verteilung der Probanden und Untersuchenden 28
7.4.6 Statistische Überlegungen, einschließlich Stichprobenumfang und Studiendauer 30
7.4.7 Patientenauswahlkriterien 32
7.4.8 Verhinderung von Herzklappenthrombose 32
7.4.9 Anforderungen an die klinischen Daten 33

Anhang A (informativ) Beispiele für Transkatheter-Herzklappenersatz, Komponenten und Einführsysteme 38
A.1 Beispiele für Transkatheter-Herzklappenersatz 38
A.2 Beispiele für Einführsysteme 42

Anhang B (informativ) Beschreibung des Transkatheter-Herzklappensystems 45
B.1 Beschreibung des Transkatheter-Herzklappenersatzes 45
B.2 Beschreibung des Einführsystems 45
B.3 Chemische Behandlungen, Oberflächenmodifikationen oder Beschichtungen 46
B.4 Beschreibung der Bauteile 46
B.5 Implantationsverfahren 46

Anhang C (informativ) Beispiel einer Analyse der Gefährdungen bei Transkatheter-Herzklappenersatz 47
C.1 Gefährdungen, vorhersehbare Folge von Ereignissen, Gefährdungssituationen und zugehörige Schäden 47

Anhang D (informativ) Leitlinien zur Verifizierung der hydrodynamischen Leistung — Prüfung mit pulsierendem Durchfluss 50
D.1 Allgemeines 50
D.2 Prüfung mit pulsierendem Durchfluss 50
D.2.1 Allgemeines 50
D.2.2 Genauigkeit (Fehlergrenzen) der Messgeräte 50
D.2.3 Anforderungen an die Prüfgeräte 50
D.2.4 Prüfparameter — Prüfung der Mindestleistung (nur für Transkatheter-Aortenklappen) 52
D.2.5 Prüfparameter — Prüfung der Mindestleistung (nur für Transkatheter-Mitralklappen) 54
D.2.6 Prüfparameter — Mehrbereichsprüfung zur hydrodynamischen Charakterisierung (alle Transkatheter-Herzklappen) 55
D.2.7 Prüfverfahren 56
D.2.8 Prüfbericht 56

Anhang E (informativ) Leitlinien für das Design und die Bewertung des Einführsystems 58
E.1 Allgemeines 58
E.2 Wechselwirkungen des Implantats mit dem Einführsystem 58
E.3 Beladen des Einführsystems mit dem Implantat 58
E.4 Zugangsfähigkeit und Fähigkeit zur Entfaltung 59

Anhang F (informativ) Beispiele designspezifischer Prüfungen 60
F.1 Stentkriechen 60
F.2 Abbauvorgänge durch Umgebungseinflüsse 60
F.3 Statischer Druck; „Berst"-Prüfung 60
F.4 Verkalkung 60
F.5 Flügel-Kinematik 60
F.6 Teilchenbildung 60
F.7 Auswirkungen der Implantat-Nachdilatation 60
F.8 Gleichmäßigkeit der Expansion 61
F.9 Bewertung der möglichen Abhilfemaßnahmen 61
F.10 Beabsichtigte Risserzeugung in einer bereits vorhandenen Prothese 61

Anhang G (informativ) Vorklinische *In vivo*-Bewertung 62

G.1 Allgemeines 62
G.2 Begriffe 62
G.3 Disposition der Bewertungen 63
G.3.1 Allgemeines 63
G.3.2 Hämodynamische Leistung 63
G.3.3 Leichtigkeit der Handhabung 63
G.3.4 Implantatmigration oder -embolisierung 63
G.3.5 Störung oder Schädigung von benachbarten anatomischen Strukturen 63
G.3.6 Hämolyse 63
G.3.7 Thromboembolische Ereignisse 63
G.3.8 Verkalkung/Mineralisierung 64
G.3.9 Pannusbildung/Gewebseinwachsen 64
G.3.10 Strukturelle Qualitätsminderung der Herzklappe und nichtstrukturelle Fehlfunktion 64
G.3.11 Beurteilung klappenbedingter und nicht klappenbedingter pathologischer Zustände 64

Anhang H (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen Prüfung 65
H.1 Allgemeines 65
H.2 Bewertung 65
H.3 Anforderungen an die Datenerfassung 65
H.4 Unerwünschtes Ereignisse 65
H.5 Unerwünschte Wirkungen des Produkts (Implantats) 66
H.6 Produktmängel (Implantatmängel) 66
H.7 Klassifizierung der kausalen Zusammenhänge 66
H.8 Klassifizierung unerwünschter Ereignisse 67
H.8.1 Allgemeines 67
H.8.2 Beispiele für unerwünschte Ereignisse 68
H.9 Vergleich zu chirurgisch implantiertem Klappenersatz 70
H.10 Nachuntersuchungen von SAE 70
H.11 Implantatbezogene Mortalität 70

Anhang I (informativ) Arbeitsvorschrift für die Bildgebung 71
I.1 Allgemeines 71
I.2 Echokardiographische Studien 72
I.3 Angio-Computertomographie(CT)-Studien 72
I.4 Kardio-MRT (CMR) 72

Anhang J (informativ) Multimodale Bildgebung für TAVI- und TMVI-Beurteilungen vor, während und nach der Implantation — Beispiele 73
J.1 Allgemeines 73
J.2 Multimodale Bildgebungsmöglichkeiten 73
J.3 Echokardiographische Datenerfassung (TTE und TEE) 75
J.4 Datenerfassung und Rekonstruktion mittels Computertomographie (CT) 76
J.5 TAVI-Bildgebung 76
J.6 TMVI-Bildgebung 85

Literaturhinweise 94