

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 <i>In-vitro</i> -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 <i>In-vivo</i> -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.....		
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.....		
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.....		
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 <i>In vivo</i>-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		
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