

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