

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
☐ A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 ☐ A1	10
Vorwort.....	11
☐ A1 Vorwort der Änderung 1 ☐ A1	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
Anhang G (normativ) Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse während der klinischen		
	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
Anhang H (informativ) Multimodale Bildgebung für TAVI- und TMVI-Beurteilungen vor,		
	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
 Bilder		
	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
 Tabellen		
	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

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