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 *In-vitro*-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 *In-vivo*-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 *In-vivo*-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 Unerwünschtes 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 *In-vitro*-Implantatleistung, aortal ... 23

Tabelle 2 — Mindestanforderungen an die die hydrodynamische *In-vitro*-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 mitttels 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**