

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 |