
**Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires —**

**Partie 2:
Prothèse valvulaires implantées
chirurgicalement**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —
(standards.iteh.ai) Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes*

ISO 5840-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	4
5 Exigences fondamentales	5
6 Description du dispositif	5
6.1 Utilisation prévue.....	5
6.2 Données de conception.....	5
6.2.1 Spécifications opérationnelles.....	5
6.2.2 Spécifications des performances.....	5
6.2.3 Emballage, étiquetage et stérilisation.....	6
6.3 Résultats de conception.....	6
6.3.1 Généralités.....	6
6.4 Transfert de la conception (qualification de la fabrication).....	6
6.5 Gestion des risques.....	6
7 Essais et analyse pour la vérification de la conception/validation de la conception	7
7.1 Exigences générales.....	7
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	7
7.2.1 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus.....	7
7.2.2 Évaluation des propriétés des matériaux.....	8
7.2.3 Évaluation des performances hydrodynamiques.....	9
7.2.4 Évaluation des performances structurales.....	10
7.2.5 Sécurité du dispositif par rapport à l'IRM.....	12
7.2.6 Exigences supplémentaires concernant l'évaluation de la conception d'un implant.....	12
7.2.7 Essai en fonction de la conception.....	12
7.2.8 Simulation d'utilisation.....	13
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation.....	13
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	13
7.3.1 Exigences générales.....	13
7.3.2 Méthodes.....	14
7.3.3 Rapport d'essai.....	15
7.4 Étude clinique.....	16
7.4.1 Généralités.....	16
7.4.2 Considérations statistiques.....	16
7.4.3 Distribution des sujets et des investigateurs.....	17
7.4.4 Taille d'échantillon.....	17
7.4.5 Critères d'entrée.....	17
7.4.6 Durée de l'étude.....	17
7.4.7 Exigences relatives aux données cliniques.....	17
7.4.8 Rapport d'étude clinique.....	20
Annexe A (informative) Phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation	22
Annexe B (informative) Procédures <i>in vitro</i> pour tester les valves sans stent ou similaires dans des chambres compliantes	25
Annexe C (informative) Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	27
Annexe D (informative) Description de la prothèse valvulaire chirurgicale	30

Annexe E (informative) Exemples de composants de certaines prothèses valvulaires chirurgicales	32
Annexe F (informative) Lignes directrices pour la vérification des performances hydrodynamiques	36
Annexe G (informative) Essai de durabilité	43
Annexe H (informative) Exemples d'essais spécifiques à la conception	45
Annexe I (informative) Évaluation de la fatigue	47
Annexe J (normative) Méthodes d'évaluation des données cliniques	54
Bibliographie	56

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5840-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-ade2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette première édition de l'ISO 5840-2, conjointement avec l'ISO 5840-1 et l'ISO 5840-3, annule et remplace l'ISO 5840:2005, laquelle a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 5840 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires*:

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 2: Prothèses valvulaires implantées chirurgicalement*
- *Partie 3: Prothèses valvulaires implantées par des techniques transcathéters*

Introduction

La présente partie de l'ISO 5840 concernant les prothèses valvulaires chirurgicales met l'accent sur la spécification des types d'essai *in vitro*, sur les évaluations précliniques *in vivo* et cliniques, sur la consignation dans un rapport de toutes les évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques, et sur l'étiquetage et l'emballage du dispositif. Ce processus est destiné à clarifier les modes opératoires requis avant la mise sur le marché, et à permettre l'identification et la gestion rapides des problèmes susceptibles d'être rencontrés ultérieurement.

La présente partie de l'ISO 5840 doit être utilisée conjointement avec l'ISO 5840-1.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5840-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015>

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5840 s'applique aux prothèses valvulaires destinées à être implantées dans le cœur humain et nécessitant en général une circulation extra-corporelle et une visualisation directe.

La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à la fois aux prothèses valvulaires chirurgicales récemment mises au point et aux prothèses valvulaires chirurgicales modifiées ainsi qu'aux accessoires, à l'emballage et à l'étiquetage exigés pour leur implantation et pour la détermination de la taille appropriée de la prothèse valvulaire chirurgicale à implanter.

La présente partie de l'ISO 5840 présente une approche pour la qualification de la conception et de la fabrication d'une prothèse valvulaire chirurgicale à travers la gestion des risques. La sélection des méthodes et des essais de qualification appropriés se fait à partir de l'appréciation du risque. Les essais peuvent inclure les essais destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques des prothèses valvulaires chirurgicales ainsi que de leurs matériaux et composants. Ces essais peuvent également englober les essais destinés à l'évaluation préclinique *in vivo* et à l'évaluation clinique des prothèses valvulaires chirurgicales à l'état fini.

La présente partie de l'ISO 5840 définit les exigences de performances relatives aux prothèses valvulaires chirurgicales lorsqu'une preuve scientifique et/ou clinique adéquate existe pour les justifier.

Pour les nouvelles prothèses valvulaires chirurgicales (par exemple, les prothèses sans suture), les exigences de la présente Norme internationale et de l'ISO 5840-3 peuvent être pertinentes. Elles doivent être considérées comme applicables à la conception spécifique du dispositif et s'appuyer sur les résultats de l'analyse des risques.

La présente partie de l'ISO 5840 exclut les prothèses valvulaires destinées à être implantées dans les cœurs artificiels ou dans des dispositifs d'assistance cardiaque.

La présente partie de l'ISO 5840 ne couvre pas les allogreffes.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5840-1:2015, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels — Prothèses valvulaires — Partie 1: Exigences générales*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-2, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14630, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 5840-2:2015(F)

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 16061, *Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO/IEC 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

ISO 22442 (toutes les parties), *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux*

ASTM F2052, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment*

ASTM F2119, *Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants*

ASTM F2182, *Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging*

ASTM F2213, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment*

ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

3 Termes et définitions

ITeH STANDARD PREVIEW

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 5840-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
fréquence de cycle <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7a07/iso-5840-2-2015>
nombre de cycles complets par unité de temps, généralement exprimé en cycles par minute (cycles/min)

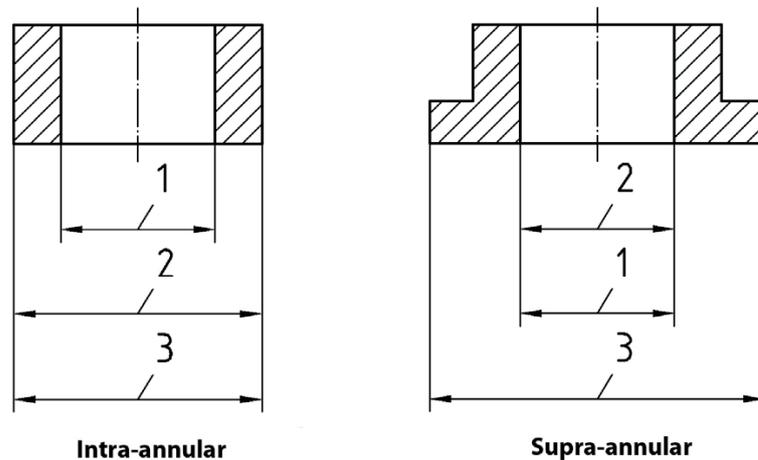
3.2
diamètre de l'orifice interne
indication numérique du diamètre minimal à l'intérieur d'une prothèse valvulaire chirurgicale à travers laquelle le sang circule

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.3
anneau de suture intra-annulaire
anneau de suture conçu pour fixer une grande partie ou l'ensemble de la valve cardiaque chirurgicale dans l'anneau fibreux du patient

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

Note 2 à l'article: Voir également [3.2](#), [3.10](#) et [3.12](#).



Intra-annulaire

Supra-annulaire

Légende

- 1 diamètre de l'orifice interne
- 2 diamètre de l'anneau fibreux
- 3 diamètre externe de l'anneau de suture

Figure 1 — Désignation des dimensions des configurations de l'anneau de suture des prothèses valvulaires chirurgicales

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/699597b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015>

3.4**hémorragie majeure**

tout épisode d'hémorragie majeure interne ou externe entraînant la mort, une hospitalisation ou une lésion permanente (par exemple, perte de vision) ou nécessitant une transfusion

3.5**fuite paravalvulaire majeure**

fuite paravalvulaire entraînant la mort ou une nouvelle intervention, ou provoquant une insuffisance cardiaque nécessitant un traitement médicamenteux supplémentaire, ou entraînant une régurgitation modérée ou intense ou un «balancement» de la prothèse détecté par un examen même en l'absence de symptômes visibles, ou provoquant une anémie hémolytique

3.6**dysfonctionnement non structurel de valve**

anomalie extrinsèque à la prothèse valvulaire engendrant une sténose, une régurgitation et/ou une anémie hémolytique

3.7**endocardite de prothèse valvulaire**

toute infection au niveau d'une valve ayant subi une opération, déterminée lors d'une réintervention, d'une autopsie ou d'après les critères d'endocardite de Duke

Note 1 à l'article: Voir Référence [16].

3.8 détérioration structurelle de la valve

modification du fonctionnement d'une prothèse valvulaire résultant d'une anomalie intrinsèque entraînant une sténose ou une régurgitation

Note 1 à l'article: Cette définition exclut toute infection ou thrombose de la prothèse valvulaire. Elle englobe les modifications intrinsèques comme l'usure, la défaillance par fatigue, la fracture par fatigue, le détachement de l'obturateur, la rupture de la suture des composants de la prothèse, la calcification, l'érosion par cavitation, la déchirure d'ailette et le fluage du stent.

3.9 structure de support

composant d'une prothèse valvulaire dans lequel le ou les obturateurs sont logés

EXEMPLE Stent, armature, logement.

3.10 anneau de suture supra-annulaire

anneau de suture conçu pour fixer la valve complètement au-dessus de l'anneau fibreux du patient

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.11 thrombo-embolie

toute embolie non accompagnée d'une infection survenant immédiatement après la période périopératoire et pouvant se manifester par un événement neurologique ou un événement embolique non cérébral

3.12 diamètre de l'anneau fibreux

TAD

diamètre, en millimètres, de la plus petite aire d'écoulement à l'intérieur de l'anneau valvulaire du patient

3.13 taille de la valve

désignation donnée par le fabricant d'une prothèse valvulaire chirurgicale qui indique le diamètre de l'anneau fibreux (TAD en millimètres) du patient dans lequel la prothèse valvulaire chirurgicale est destinée à être implantée (c'est-à-dire TAD = taille de la valve désignée)

Note 1 à l'article: Ceci prend en compte la position de l'implant, recommandée par le fabricant, par rapport à l'anneau fibreux et la technique de suture.

3.14 thrombose valvulaire

tout thrombus non dû à une infection au niveau ou à proximité d'une valve ayant subi une opération, et qui arrête une partie de la circulation sanguine, qui gêne le fonctionnement de la valve ou qui est suffisamment important pour justifier un traitement

Note 1 à l'article: Voir Référence [\[14\]](#).

4 Abréviations

Pour les besoins du présent document, les abréviations suivantes s'appliquent.

AEO	Aire efficace de l'orifice
CFD	Dynamique des fluides computationnelle
FEA	Analyse par éléments finis

IFU	Notice d'utilisation
OPC	Critères de performance objectifs

5 Exigences fondamentales

Le fabricant doit déterminer, à chaque étape du cycle de vie du produit, l'acceptabilité du produit pour une utilisation clinique.

6 Description du dispositif

6.1 Utilisation prévue

Le fabricant doit identifier la ou les conditions physiologiques à traiter, la population de patients cible, les événements indésirables possibles et les déclarations prévues.

6.2 Données de conception

6.2.1 Spécifications opérationnelles

Le fabricant doit définir les spécifications opérationnelles du dispositif, notamment les principes de fonctionnement, la durée de vie attendue, la durée de stockage, les spécifications pour le transport/stockage et l'environnement physiologique pour le fonctionnement prévu. Le fabricant doit définir avec soin tous les paramètres dimensionnels pertinents qui seront nécessaires pour sélectionner correctement la taille du dispositif à implanter. Les Tableaux 1 et 2 de l'ISO 5840-1:2015 définissent les paramètres physiologiques attendus de la population de patients adultes prévue pour les prothèses valvulaires implantées dans des conditions normales et pathologiques.

NOTE Voir les dispositifs pédiatriques de l'ISO 5840-1:2015, Annexe E.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-0c6b38a7c07/iso-5840-2-2015>

6.2.2 Spécifications des performances

6.2.2.1 Le fabricant doit établir (c'est-à-dire définir, documenter et mettre en œuvre) les exigences de performances cliniques du dispositif et les spécifications de performances correspondantes du dispositif pour l'utilisation prévue et les revendications du dispositif. La liste suivante des caractéristiques de performance clinique souhaitées et des caractéristiques de performance du dispositif correspond à une prothèse valvulaire chirurgicale sûre et efficace.

NOTE Pour les nouveaux dispositifs, certaines sections de l'ISO 5840-3 peuvent s'appliquer.

6.2.2.2 Les spécifications doivent être définies au moins pour les caractéristiques de performances suivantes:

- aptitude à permettre un écoulement vers l'aval présentant une différence de pression moyenne suffisamment faible pour être acceptable;
- aptitude à éviter l'écoulement rétrograde avec une régurgitation suffisamment faible pour être acceptable;
- aptitude à résister à l'embolisation;
- aptitude à résister à l'hémolyse;
- aptitude à résister à la formation de thrombus;
- biocompatibilité;

- compatibilité avec les techniques de diagnostic *in vivo*;
- capacité à être posé et implanté dans la population cible;
- aptitude à assurer une fixation efficace dans le site d'implantation cible;
- niveau sonore acceptable;
- fonction reproductible;
- maintien de l'intégrité structurelle et fonctionnelle du dispositif au cours de sa durée de vie attendue;
- maintien de la fonctionnalité et de la stérilité pendant une durée de stockage raisonnable avant implantation.

6.2.3 Emballage, étiquetage et stérilisation

La prothèse valvulaire chirurgicale et ses accessoires doivent satisfaire aux exigences d'emballage, d'étiquetage et de stérilisation présentées respectivement dans les Annexes B, C et D de l'ISO 5840-1:2015.

6.3 Résultats de conception

6.3.1 Généralités

Le fabricant doit établir (c'est-à-dire définir, documenter et réaliser) une spécification complète du système de prothèse valvulaire chirurgicale, notamment les spécifications des composants, de l'assemblage, les accessoires, l'emballage et l'étiquetage.

L'[Annexe E](#) présente une liste des composants et des termes qui peuvent être utilisés pour décrire les différents types de valves.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015>

6.4 Transfert de la conception (qualification de la fabrication)

6.4.1 Le fabricant doit générer un organigramme de fabrication identifiant les opérations du procédé de fabrication et les étapes d'inspection. L'intégration de tous les composants et matériaux de fabrication importants doit être indiquée dans l'organigramme.

6.4.3 Dans le cadre du processus de gestion des risques, le fabricant doit établir les mesures de contrôle et les conditions de procédé nécessaires pour garantir que le dispositif est sûr et adapté à l'utilisation prévue. Le dossier de gestion des risques doit identifier et justifier les activités de vérification nécessaires pour démontrer l'acceptabilité des plages de procédé choisies.

6.4.4 Le fabricant doit établir la pertinence de la fabrication à grande échelle en validant le procédé de fabrication. Le fabricant doit documenter les résultats de la validation de tous les procédés spéciaux et la validation de tous les logiciels de procédé.

NOTE Voir l'ISO 13485.

6.5 Gestion des risques

Le fabricant doit définir et mettre en œuvre un programme de gestion des risques conformément à l'ISO 14971.

L'[Annexe A](#) comporte une liste des phénomènes dangereux potentiels spécifiques des prothèses valvulaires chirurgicales qui peut servir de base à une analyse du risque.

7 Essais et analyse pour la vérification de la conception/validation de la conception

7.1 Exigences générales

Le fabricant doit effectuer des essais pour démontrer que les spécifications du dispositif résultent en un système de prothèse valvulaire chirurgicale conforme aux spécifications de conception (résultats de conception conformes aux données de conception). Le fabricant doit établir les essais relatifs aux risques identifiés par l'analyse du risque. Les protocoles doivent identifier l'objectif, la préparation, l'équipement d'essai (spécifications, étalonnage, etc.), les conditions d'essai (avec une justification de l'adéquation aux conditions de fonctionnement *in vivo* attendues du dispositif), les critères d'acceptation et les quantités d'échantillons soumises à essai.

NOTE Voir l'ISO 16061.

Pour les nouvelles prothèses valvulaires chirurgicales (par exemple, les prothèses sans suture), les exigences de la présente partie de l'ISO 5840 et de l'ISO 5840-3 peuvent être pertinentes. Elles doivent être considérées comme applicables à la conception spécifique du dispositif et fondées sur les résultats de l'analyse du risque.

Le fabricant doit valider la conception de la prothèse valvulaire chirurgicale, son emballage/étiquetage et ses accessoires.

7.2 Évaluation *in vitro*

7.2.1 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus

7.2.1.1 Conditions d'essai et sélection de l'échantillon

Les éprouvettes d'essai doivent représenter, aussi étroitement que possible, le produit fini fourni pour l'utilisation clinique, et elles doivent être exposées au nombre maximal de cycles de stérilisation recommandés, aux procédés chimiques et aux effets du vieillissement conformément à tous les modes opératoires de fabrication et à la notice d'utilisation, le cas échéant. Tout écart entre les éprouvettes d'essai et le produit fini doit être justifié.

Les éprouvettes sélectionnées pour les essais doivent représenter l'ensemble de la gamme des tailles des implants. Il n'est pas nécessaire d'effectuer tous les essais sur chaque taille de valve donnée, mais chaque essai doit toutefois être effectué au minimum pour la plus petite et la plus grande tailles d'implant et sur une taille d'implant intermédiaire. Le choix de la taille du dispositif doit être justifié.

Pour tous les essais, le nombre d'échantillons doit être justifié sur la base de l'objet spécifique de l'essai (voir Annexe F de l'ISO 5840-1:2015). L'échantillonnage doit garantir une représentation adéquate de la variabilité prévue lors de la fabrication des dispositifs. Des recommandations supplémentaires concernant l'échantillonnage et le conditionnement des échantillons sont comprises dans chaque méthode d'essai définie ici, le cas échéant.

Lorsque la simulation des conditions *in vivo* est applicable à la méthode d'essai, les environnements de fonctionnement donnés dans les Tableaux 1 et 2 de l'ISO 5840-1:2015 pour la population adulte doivent être pris en compte. Voir Annexe E de l'ISO 5840-1:2015 pour connaître les lignes directrices concernant les conditions d'essai suggérées pour la population pédiatrique. Selon le cas, les essais doivent être réalisés en utilisant un fluide d'essai de solution saline isotonique, de sang ou d'un fluide analogue au sang dont les propriétés physiques (comme la masse volumique, la viscosité à la température de fonctionnement) sont appropriées pour l'essai réalisé. Le choix du fluide d'essai utilisé doit être justifié. Les essais doivent être effectués à la température de fonctionnement prévue.

Les méthodes d'essai employées pour une vérification de la conception doivent être validées de façon appropriée. Voir les articles applicables de l'ISO/IEC 17025:2005.

7.2.1.2 Exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus

Chaque rapport d'essai doit contenir au moins les informations suivantes:

- a) la justification de l'essai,
- b) l'identification et la description du ou des échantillons d'essai (par exemple, le numéro de lot);
- c) l'identification et la description de la ou des valves de référence;
- d) le nombre d'échantillons soumis à essai et la justification de la taille de l'échantillon;
- e) la description détaillée de la méthode d'essai, notamment l'exactitude et la répétabilité des mesures du système d'essai;
- f) la vérification de la conformité aux normes d'assurance qualité appropriées (par exemple, les bonnes pratiques de laboratoire);
- g) les résultats et conclusions de l'essai.

Des procédures statistiques, comme celles décrites dans l'Annexe F de l'ISO 5840-1:2015, peuvent être utilisées pour faciliter l'analyse des données.

7.2.2 Évaluation des propriétés des matériaux

7.2.2.1 Généralités

Les propriétés du système de prothèse valvulaire chirurgicale doivent être évaluées en fonction de la conception spécifique, telle qu'elle est déterminée par l'appréciation du risque. Les exigences de l'ISO 14630 et de l'ISO 16061 relatives aux matériaux doivent s'appliquer. Des essais supplémentaires propres à certains matériaux doivent être effectués pour déterminer la pertinence du matériau pour une utilisation dans la conception.

iTeh STANDARD PREVIEW

standards.iteh.ai

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/899507b9-0c9c-4656-adc2-6be8b58a7c07/iso-5840-2-2015

7.2.2.2 Sécurité biologique

La biocompatibilité des matériaux et des composants utilisés dans les prothèses valvulaires chirurgicales doit être déterminée conformément à l'ISO 10993-1. Le plan d'essai enregistré dans le dossier de gestion des risques doit comprendre un programme d'évaluation de la sécurité biologique avec une justification de la pertinence et de l'adéquation des informations obtenues. La documentation doit inclure une justification d'une part, de la mise en œuvre de tout essai de sécurité biologique conduit pour compléter les informations obtenues à partir d'autres sources et, d'autre part, de l'omission de tout essai identifié par l'ISO 10993-1, mais non effectué. Au cours de l'étape d'identification d'un phénomène dangereux d'une évaluation de la sécurité biologique, des informations suffisantes doivent être obtenues pour permettre l'identification des phénomènes dangereux toxicologiques et du potentiel d'effets sur les caractéristiques hématologiques concernées. Lorsqu'un phénomène dangereux identifié a un potentiel d'effets cliniques significatifs, le risque toxicologique doit être caractérisé par une évaluation de données, par exemple sur le mode d'action, le rapport dose-réponse, le niveau d'exposition, les interactions biochimiques et la toxicocinétique.

Pour les prothèses valvulaires chirurgicales utilisant des tissus animaux ou leurs dérivés, le risque associé à l'utilisation de ces matériaux doit être évalué conformément à la série ISO 22442-.

7.2.2.3 Essais relatifs aux matériaux et aux propriétés mécaniques

Les propriétés de tous les matériaux constitutifs composant la prothèse valvulaire chirurgicale doivent être évaluées en fonction de la conception spécifique du dispositif. Des citations de documents scientifiques ou des données de caractérisation antérieures émanant de dispositifs similaires peuvent être référencées. Cependant, l'adéquation des données tirées de documents à la prothèse valvulaire chirurgicale doit être justifiée.

Les propriétés mécaniques doivent être caractérisées à divers stades de la fabrication, selon le cas. Les conditions environnementales qui peuvent influencer la performance du dispositif ou du composant ou bien sa durabilité doivent être évaluées et comprises dans les protocoles d'essai (par exemple, des essais sur la durée de stockage). L'Annexe G de l'ISO 5840-1:2015 fournit les propriétés physiques, mécaniques et chimiques potentiellement pertinentes par classe de matériau et composant. L'Annexe H de l'ISO 5840-1:2015 fournit une liste des normes qui peuvent être applicables aux essais des matériaux et des composants. L'Annexe I de l'ISO 5840-1:2015 fournit des préconisations pour la caractérisation des propriétés mécaniques des matériaux bruts et conditionnés. L'Annexe J de l'ISO 5840-1:2015 fournit des préconisations pour la caractérisation de la résistance à la corrosion.

7.2.3 Évaluation des performances hydrodynamiques

Des essais hydrodynamiques doivent être réalisés pour fournir des informations sur les performances hydromécaniques de la prothèse valvulaire chirurgicale ainsi que des indicateurs des performances des valves, en termes de charge pour le cœur et de potentiel de stase sanguine ou de lésion.

Des lignes directrices pour la réalisation d'essais hydrodynamiques et l'établissement du rapport des résultats sont données dans l'Annexe F.

Les essais doivent être menés sur au moins trois prothèses valvulaires chirurgicales de chaque taille et sur au moins une valve de référence de chaque taille (petite, moyenne ou grande). Une taille d'échantillon plus grande peut être requise pour garantir une représentation adéquate de la variabilité prévue lors de la fabrication des dispositifs.

Les résultats d'essais *in vitro* doivent au moins satisfaire aux exigences de performance minimale fournies dans le [Tableau 2](#), qui sont données en fonction de la taille de la valve. Les exigences de performance minimale correspondent aux conditions de flux pulsatile suivantes: fréquence cardiaque = 70 cycles/min, débit cardiaque simulé = 5,0 l/min et durée systolique = 35 % dans des conditions normotensives. Les exigences de performance minimale sont fondées sur les valeurs de la littérature scientifique publiée. Les valeurs des [Tableau 1](#) et [Tableau 2](#) de la présente partie de l'ISO 5840 s'appliquent aux prothèses valvulaires nouvelles ou modifiées qui n'ont pas été cliniquement approuvées ou évaluées en vertu d'une version précédente de l'ISO 5840:2005. Les formes d'ondes hémodynamiques produites par le simulateur de pulsations doivent simuler de façon acceptable les conditions physiologiques illustrées à la Figure 3 de l'ISO 5840-1:2015.

Tableau 1 — Exigences de performances minimales du dispositif, aortique

Paramètre	Taille de la valve (mm)							
	17	19	21	23	25	27	29	31
AEO (cm ²) supérieur ou égal à	0,70	0,85	1,05	1,25	1,45	1,70	1,95	2,25
Fraction de régurgitation totale (% du volume d'écoulement vers l'aval) inférieur ou égal à	10	10	10	10	15	15	20	20

Tableau 2 — Exigences de performances minimales du dispositif, mitrale

Paramètre	Taille de la valve (mm)					
	23	25	27	29	31	33
AEO (cm ²) supérieur ou égal à	1,05	1,25	1,45	1,65	1,90	2,15
Fraction de régurgitation totale (% du volume d'écoulement vers l'aval) inférieur ou égal à	15	15	15	20	20	20