

Redline version
compare la Deuxième édition
à la Première édition



**Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires —**

**Partie 3:
Valves cardiaques de substitution
implantées par des techniques
transcathéter**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —

Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques

ISO 5840-3:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021>



Numéro de référence
ISO 5840-3:redline:2021(F)

IMPORTANT

Cette version avec marques de révision utilise les codes couleur suivants:

Exemple de texte 1 — Texte ayant été ajouté (en vert)

~~Exemple de texte 2~~ — Texte ayant été supprimé (en rouge)



— Figure graphique ayant été ajoutée



— Figure graphique ayant été supprimée

1.x ...

— Si des modifications ont été apportées à un article/paragraphe, l'article/le paragraphe est mis **en évidence en jaune** dans le Sommaire

AVERTISSEMENT

Cette version marquée met en évidence les principales modifications dans la présente édition du document comparée à l'édition précédente. Elle ne reflète pas les détails (par exemple les changements de ponctuation).

Cette version marquée ne constitue pas le document ISO officiel et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de mise en œuvre. **(standards.iteh.ai)**

ISO 5840-3:2021
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Abréviations	11
5 Exigences fondamentales	12
6 Description du dispositif	12
6.1 Utilisation prévue Généralités	12
6.2 Utilisation prévue	12
6.2 6.3 Données de conception	12
6.2.1 6.3.1 Spécifications opérationnelles	12
6.2.2 6.3.2 Spécifications de des performances	14
6.2.3 6.3.3 Mode opératoire d'implantation	16
6.2.4 6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation	16
6.3 6.4 Résultats de conception	16
6.4 6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication)	16
6.5 6.6 Gestion des risques	17
7 Essais et analyse pour la vérification de la conception/ Vérification et validation de la conception	17
7.1 Exigences générales	17
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	17
7.2.1 Généralités	17
7.2.1 7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport d'essai rapport des résultats obtenus	17
7.2.2 7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux	19
7.2.3 7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques du dispositif	20
7.2.4 7.2.5 Évaluation des performances structurelles	23
7.2.5 7.2.6 Exigences supplémentaires concernant une évaluation de conception d'implant Essai en fonction de la conception ou de la procédure	25
7.2.6 7.2.7 Exigences d'évaluation de conception du système de pose Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM	27
7.2.7 Essais spécifiques de conception	29
7.2.8 7.2.8 Utilisation simulée Simulation d'utilisation	29
7.2.9 Facteurs humains et évaluation de l'aptitude à l'utilisation	30
7.2.10 7.2.10 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	30
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	30
7.3.1 Généralités	30
7.3.1 7.3.2 Exigences générales	30
7.3.2 7.3.3 Méthodes	32
7.3.3 7.3.4 Rapport d'essai	34
7.4 Investigations cliniques	35
7.4.1 Généralités	35
7.4.2 Considérations relatives à l'étude	36
7.4.3 Paramètres de l'étude	38
7.4.4 Considérations éthiques	39
7.4.5 Études pivots: Répartition des sujets et des investigateurs	39
7.4.2 7.4.6 Considérations statistiques, y compris la taille d'échantillon et la durée	40

7.4.3	Distribution des sujets et des investigateurs	42
7.4.4	Taille d'échantillon	43
7.4.5	7.4.7 Critères d'entrée de sélection de patients	43
7.4.6	7.4.8 Durée de l'étude Prévention des thromboses valvulaires	44
7.4.7	7.4.9 Exigences relatives aux données cliniques	44
7.4.8	Rapport d'étude clinique	49
Annexe A	(informative) Justification des dispositions de la présente partie de l'ISO 5840	51
Annexe B	(informative) Exemples de prothèses valvulaires implantées par transcathéter, de composants et de systèmes de pose	54
Annexe C	(normative) Conditionnement	58
Annexe D	(normative) Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation	59
Annexe E	(normative) Stérilisation	62
Annexe FA	(informative) Description d'une valve du système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter	63
Annexe GB	(informative) Phénomènes Exemple d'analyse de phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation transcathéter	65
Annexe H	(informative) Lignes directrices d'essai in vitro pour des dispositifs pédiatriques	71
Annexe I	(informative) Modes opératoires statistiques lors de l'utilisation des critères de performance	75
Annexe J	(informative) Exemples et définitions de certaines propriétés physiques et des matériaux des prothèses valvulaires et de leurs composants	76
Annexe K	(informative) Exemples de normes applicables aux essais des matériaux et composants de prothèses valvulaires implantées par transcathéter	89
Annexe L	(normative) Propriétés des matériaux bruts et propriétés mécaniques après un conditionnement pour les matériaux de la structure de support	96
Annexe M	(informative) Évaluation de la corrosion	98
Annexe NC	(informative) Lignes directrices pour la vérification de la performance hydrodynamique des performances hydrodynamiques — Essai en flux pulsatile	101
Annexe O	(informative) Essai de durabilité	112
Annexe PD	(informative normative) Évaluation de la fatigue Exigences relatives à la conception et à l'évaluation du système de pose	114
Annexe E	(informative) Exemples d'essais en fonction de la conception	122
Annexe QF	(informative) Évaluation préclinique in vivo	124
Annexe RG	(informative normative) Classification des événements indésirables au cours d'une investigation clinique	127
Annexe SH	(informative) Protocole échocardiographique Imagerie multimodale pour TAVI et TMVI avant, pendant et après les évaluations d'implantation — Exemples	136
Bibliographie		142

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 (CEI/IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées 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/CEI/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

~~La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.~~

L'attention est appelée attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

~~ISO 5840-3~~ Le présent document a été élaboré élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), le comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

~~ISO 5840~~ comprend les parties suivantes. Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5840-3:2013, présentée sous le titre général), *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires*, qui a fait l'objet d'une révision technique.

~~Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter~~

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes: les exigences techniques et cliniques de la série ISO 5840 ont été mises à jour en fonction des spécifications actuelles, puis intégrées et harmonisées au niveau de toutes les parties.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5840 se trouve sur le site Web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Aucune prothèse valvulaire n'est idéale. Par conséquent, un groupe d'ingénieurs, de scientifiques et de médecins bien conscients des problèmes associés aux prothèses valvulaires et à leur mise au point a élaboré la présente partie de l'ISO 5840. Le présent document concernant les prothèses valvulaires ISO 5840. Dans plusieurs domaines, les dispositions de la présente partie de l'ISO 5840 ont été délibérément laissées partiellement définies de façon à ne pas entraver les démarches de développement et d'innovation. La présente partie de l'ISO 5840 spécifie les types d'essais, les méthodes d'essais et les exigences applicables à l'appareillage d'essai. Elle exige que les méthodes et les résultats d'essais fassent l'objet d'une documentation. La présente Norme traite des domaines qui garantiront que les risques associés au dispositif pour les patients et les autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate et promouvoir l'assurance de la qualité, aideront le chirurgien cardiaque et le cardiologue dans le choix d'une prothèse valvulaire et assureront que le dispositif sera présenté sous une forme pratique. La présente partie de l'ISO 5840 recommande pour les ISO 5840 souligne la nécessité de spécifier des types d'essais *in vitro*, des évaluations précliniques *in vivo* et cliniques ainsi que de consigner les évaluations cliniques, sur la consignation dans un rapport de toutes les évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques. Elle décrit également les étiquettes, et sur l'étiquetage et l'emballage du dispositif. Un tel processus impliquant des évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques. Ce processus est destiné à clarifier les procédures requises 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.

En ce qui concerne les essais *in vitro* et leurs rapports, à l'exception des essais des matériaux de base relatifs aux propriétés mécaniques, physiques, chimiques et aux caractéristiques de biocompatibilité, la présente Norme internationale traite également des principales caractéristiques hydrodynamiques et de durabilité des prothèses valvulaires implantées par transcathéter et de leurs systèmes de pose. La présente Norme ne spécifie pas de méthodes d'essais exactes pour les essais hydrodynamiques et de durabilité mais elle propose des lignes directrices pour l'appareillage d'essai.

ISO 5840-3:2021

Il convient de réviser, de mettre à jour et d'améliorer la présente partie de l'ISO 5840 en fonction de l'amélioration des connaissances et des techniques liées à la technologie des prothèses valvulaires.

La présente partie de l'ISO 5840 est à utiliser. Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 5840:2005-1 qui sera remplacée par et l'ISO 5840-12 à l'avenir.

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique à tous les dispositifs destinés à être implantés en tant que prothèse valvulaire par voie transcathéter.

Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter ainsi qu'aux dispositifs auxiliaires, à l'emballage et à l'étiquetage exigés pour leur implantation. Il s'applique également à la détermination de la taille appropriée de la prothèse valvulaire à implanter.

~~La présente partie de l'ISO 5840 présente une approche pour la vérification/validation de~~ Le présent document établit une approche permettant de vérifier/valider la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter ~~à travers la gestion des risques dans une optique de gestion du risque.~~ La sélection des méthodes et des essais de vérification/validation appropriés se fait à partir de l'appréciation du risque. ~~Les~~ Des essais peuvent inclure les essais ~~être~~ destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques ~~des~~ de prothèses valvulaires ainsi que celles de leurs matériaux et composants. Les essais peuvent également englober les essais destinés à l'évaluation préclinique *in vivo* et à l'évaluation clinique des prothèses valvulaires à l'état fini.

ISO 5840-3:2021

~~La présente partie de l'ISO 5840~~ Le présent document définit les conditions de fonctionnement et les exigences de performances ~~performance~~ relatives aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter ~~lorsqu'une~~ lorsqu'il existe une preuve scientifique et/ou clinique adéquate ~~existe~~ pour les justifier.

~~La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à tous les dispositifs destinés à être implantés dans le cœur humain, comme les prothèses valvulaires implantées par transcathéter.~~

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

~~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 exclut les configurations de valves intégrée à une autre valve~~ (Le présent document comprend des considérations relatives à l'implantation par transcathéter d'une prothèse valvulaire dans un dispositif prothétique préexistant (par exemple les configurations «valve-in-valve») et d'allogreffes) et «valve-in-ring»).

~~La présente partie de l'ISO 5840 ne traite pas en particulier des prothèses valvulaires implantées par des techniques chirurgicales non traditionnelles (par exemple sans suture). Pour ces dispositifs, les exigences spécifiées à la fois dans la présente partie de l'ISO 5840 et dans l'ISO 5840:2005 peuvent être pertinentes et doivent être prises en compte.~~

NOTE ~~Une justification des dispositions de la présente partie de l'ISO 5840 est donnée dans l'Annexe A.~~

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 ~~10993~~5840-1:2021, ~~Évaluation biologique des dispositifs médicaux~~ Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 1: ~~Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque~~ Exigences générales

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

~~ISO 11135 1, Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1. Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux~~

~~ISO/TS 11135 2, Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 2. Directives relatives à l'application de l'ISO 11135 1~~

~~ISO 11137 1, Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1. Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux~~

~~ISO 11137 2, Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2. Établissement de la dose stérilisante~~

~~ISO 11137 3, Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3. Directives relatives aux aspects dosimétriques~~

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

~~ISO 11607 1, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage~~

~~ISO 11607 2, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2. Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage~~

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

~~ISO 14160, Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux~~

ISO 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

~~ISO 14937, Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux~~

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

~~ISO 17665 1, Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1. Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux~~

ISO 22442-1 IEC 62366 (toutes les parties), *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1. Application de la gestion des risques — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

~~ISO 22442 2, Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2. Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement~~

~~ISO 22442 3, Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3. Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)~~

~~ISO/CEI 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais~~

~~CEI 62366, Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux~~

~~ASTM F2052, Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force 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~~

~~ASTM F2213, Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment~~

~~ASTM F2182, Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging~~

~~ASTM F2119, Standard test method for Evaluation of MR image artifacts from passive implants~~

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et ~~définitions~~ les définitions de l'ISO 5840-1:2021 ~~suivants~~ ainsi que les suivants, s'appliquent.

NOTE ~~Des définitions supplémentaires figurent dans les annexes informatives.~~

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021>

3.1

~~accessoires~~ **évaluation aiguë**

~~outils spécifiques exigés permettant d'implanter la prothèse valvulaire par transcathéter~~ **résultats peropératoires et postopératoires immédiats utilisés pour évaluer la sécurité et les performances *in vivo***

Note 1 à l'article: Tous les animaux soumis à l'évaluation à court terme aiguë resteront sous anesthésie générale pendant toute la durée de l'étude.

3.2

~~événement indésirable~~

AE

~~occurrence médicale indésirable chez un sujet d'étude qui ne doit pas nécessairement avoir une relation de cause à effet avec le traitement étudié~~

~~Note 1 à l'article: Un événement indésirable peut être un signe défavorable et non voulu (comprenant une découverte de laboratoire anormale), un symptôme ou une maladie, temporaire ou permanent, associé ou non à l'implantation d'une prothèse valvulaire ou à une procédure.~~

3.3

~~pression artérielle diastolique~~

~~valeur minimale de la pression artérielle pendant la diastole~~

3.4

~~pression artérielle systolique de crête~~

~~valeur maximale de la pression artérielle pendant la systole~~

3.5

~~contre-pression~~

~~pression différentielle appliquée de part et d'autre de la valve au cours de la phase fermée~~

3.6
surface corporelle

A_{bs}
surface totale (m²) du corps humain

Note 1 à l'article. Elle peut être calculée (formule de Mosteller) par la racine carrée du produit de la masse en kilogrammes par la hauteur en centimètres divisée par 3 600 (voir Référence [12]).

3.7
index cardiaque

débit cardiaque (CO, l/min) divisé par la surface corporelle (A_{bs} , m²), avec des unités l/min/m²

3.8
volume de fermeture

partie du volume de régurgitation liée à la dynamique de la fermeture de la prothèse valvulaire sur un seul cycle Voir Figure 1.



Légende

- ⌘ temps
- ⌘ débit
- 1 volume de fermeture
- 2 volume de fuite

Figure 1 Représentation schématique de la forme d'onde du débit et des volumes de régurgitation pour un cycle

3.9
revêtement

couche mince de matériau appliqué à un composant d'une prothèse valvulaire pour en modifier les propriétés physiques ou chimiques

3.10
compliance

relation entre la variation de diamètre et la variation de pression d'une structure tubulaire déformable (par exemple un anneau valvulaire, une aorte, un conduit), définie dans la présente partie de l'ISO 5840 par

$$C = 100\% \times \frac{(r_2 - r_1) \times 100}{r_1 \times (p_2 - p_1)}$$

où

~~C est la compliance en unités de variation radiale en % /100 mmHg~~

~~p_1 est la pression diastolique, en mmHg,~~

~~p_2 est la pression systolique, en mmHg,~~

~~r_1 est le rayon intérieur à la pression p_1 , en millimètres,~~

~~r_2 est le rayon intérieur à la pression p_2 , en millimètres.~~

~~Note 1 à l'article. Voir l'ISO 25539-1.~~

~~3.11~~ 3.2

~~matériau d'assemblage~~ **évaluation chronique**

~~matériau du type suture, adhésif ou soudure, utilisé pour assembler les composants d'une prothèse valvulaire et devenant ainsi partie intégrante~~ résultats à long terme suivant la procédure permettant d'évaluer la sécurité et la performance chroniques *in vivo* ~~de l'implant~~, une fois l'animal remis de l'anesthésie

~~Note 1 à l'article: Voir les exemples dans l'Annexe B. Il convient que les critères et les durées de ces études soient déterminés par une analyse du risque.~~

~~3.12~~

~~cycle~~

~~séquence complète de fonctionnement d'une prothèse valvulaire dans des conditions de flux pulsatile~~

~~3.13~~

~~fréquence du cycle~~

~~nombre de cycles complets par unité de temps, en général exprimé en cycles par minute (cycles/min)~~

~~3.14~~ 3.3

~~voie d'abord~~ **d'abord**

~~accès anatomique utilisé pour installer l'implant sur le site d'implantation (par exemple transfémorale, transapicale, transeptale transfémoral, transapical, transseptal)~~

~~3.15~~ 3.4

~~système de pose~~

~~cathéter ou autre système fondé sur un dispositif utilisé pour installer l'implant sur le site d'implantation~~

~~3.16~~

~~diamètre de valve déployée~~

~~diamètre extérieur (mm) du dispositif implantable lorsqu'il est déployé dans le site d'implantation cible dans une configuration circulaire idéale~~

~~3.17~~

~~embolisation du dispositif~~

~~délogement de la position d'origine prévue et documentée vers une position non désirée et non thérapeutique~~

~~3.18~~

~~défaillance du dispositif~~

~~incapacité d'un dispositif à remplir sa fonction prévue, au point de provoquer un phénomène dangereux~~

~~3.19~~ 3.5

~~migration du dispositif~~

~~mouvement ou déplacement détectable du dispositif de la prothèse valvulaire par rapport à sa position d'origine dans le site d'implantation, et sans embolisation du dispositif~~

~~3.20~~

~~aire efficace de l'orifice~~

~~AEO~~

~~aire de l'orifice, obtenue à partir de données de débit, de pression ou de vitesse~~

~~3.21~~

~~mode de défaillance~~

~~mécanisme de défaillance du dispositif~~

~~Note 1 à l'article. Une fracture catastrophique de la structure de support, une calcification et un prolapsus sont des exemples de modes de défaillance.~~

~~3.22~~

~~suivi~~

~~évaluation continue de patients porteurs d'une prothèse valvulaire~~

~~3.23~~

~~volume d'écoulement vers l'aval~~

~~volume d'écoulement éjecté à travers la prothèse valvulaire d'essai dans la direction aval au cours d'un cycle~~

~~3.24~~

~~fracture~~

~~rupture, sous l'application d'une contrainte ou d'une déformation, d'une partie quelconque de la prothèse valvulaire implantée par transcathéter qui était au préalable intacte~~

~~3.25~~

~~prothèse valvulaire~~

~~dispositif destiné à remplacer la fonction d'une valve naturelle du cœur~~

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

~~Note 1 à l'article. Voir les exemples dans l'Annexe B: ISO 5840-3:2021~~

~~<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021>~~

~~3.26~~**3.6**

~~modalité d'imagerie~~**chargement**

~~sertissage~~

~~méthode d'imagerie utilisée pour faciliter la pose et/ou la récupération de l'implant dans le site d'implantation cible~~**procédé consistant à fixer ou attacher une prothèse valvulaire destinée à être implantée par transcathéter sur un dispositif de pose et à compresser la valve (c'est-à-dire réduire son diamètre) pour pouvoir l'insérer via le système de pose (3.4), de même que pour évaluer les performances d'une valve après implantation (par exemple un cathéter), et qui peut être mis en œuvre soit chez le fabricant, soit en milieu hospitalier**

~~3.27~~

~~site d'implantation~~

~~site de déploiement prévu d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter~~

~~3.28~~

~~utilisation prévue~~

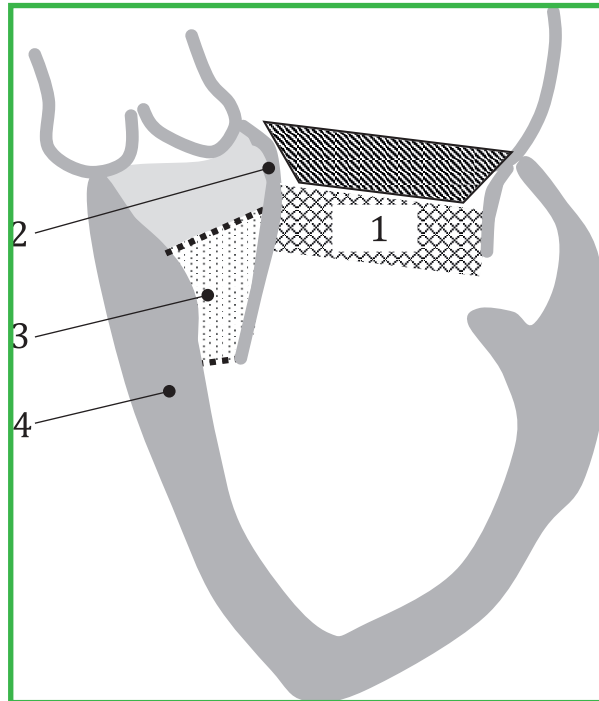
~~utilisation d'un produit, procédé ou service conformément aux spécifications, instructions et informations fournies par le fabricant~~

~~3.29~~**3.7**

~~volume de fuite~~**néo-LVOT**

~~néo-voie d'éjection du ventricule gauche~~

~~partie du volume de régurgitation associée à une fuite au cours de la phase fermée de la prothèse valvulaire sur un seul cycle, égale à la somme du volume de fuite transvalvulaire et du volume de fuite paravalvulaire~~**région entre feuillet antérieur mitral d'origine/implantation par transcathéter de valve mitrale (TMVI) et la paroi septale, proximale à la valve aortique (voir Figure 1)**



Légende

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 | TMVI |
| 2 | feuillet antérieur mitral d'origine |
| 3 | néo-LVOT |
| 4 | paroi septale |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840-3:2021

Figure 1 — Formation néo-LVOT derrière un feuillet mitral

~~Note 1 à l'article. Le point de séparation entre les volumes de fermeture et de fuite est obtenu conformément à un critère défini et énoncé (l'extrapolation linéaire indiquée à la Figure 1 n'est qu'un exemple).~~

~~Voir Figure 1.~~

~~3.30~~

~~pression artérielle moyenne~~

~~moyenne arithmétique temporelle de la pression artérielle au cours d'un cycle~~

~~3.31~~

~~différence moyenne de pression~~

~~moyenne arithmétique temporelle de la différence de pression de part et d'autre d'une prothèse valvulaire au cours de la phase du cycle d'écoulement vers l'aval~~

~~3.32~~

~~dysfonctionnement de valve non structurel~~

~~anomalie extrinsèque à la prothèse valvulaire implantée par transcathéter engendrant un dysfonctionnement de la prothèse valvulaire (sténose, régurgitation ou bien les deux)~~

~~3.33~~

~~obturateur/feuillet~~

~~composant qui empêche le reflux~~

~~Note 1 à l'article. Voir les exemples dans l'Annexe B.~~

~~3.34~~

~~volume de fuite paravalvulaire~~

~~partie du volume de fuite qui est associée à la fuite autour de la prothèse valvulaire fermée au cours d'un seul cycle~~

~~3.35~~

~~valve de référence~~

~~prothèse valvulaire bénéficiant d'une expérience clinique connue qui est utilisée pour des évaluations précliniques et cliniques comparatives~~

~~3.36~~

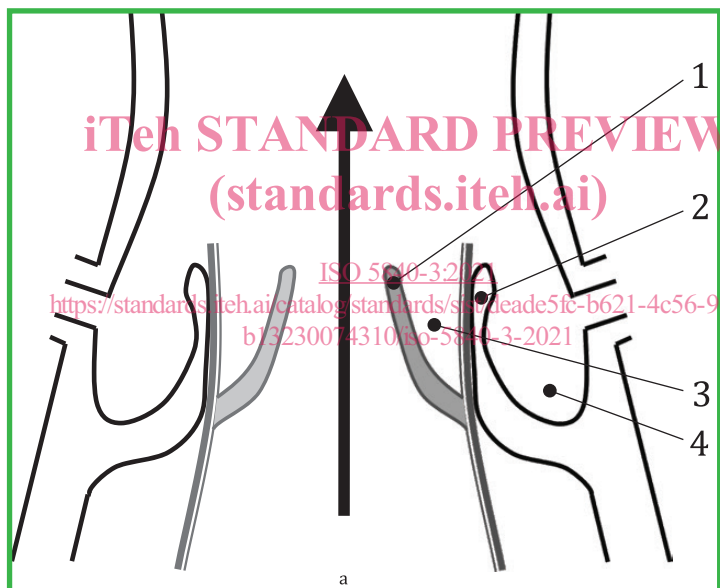
~~fraction de régurgitation~~

~~volume de régurgitation exprimé en pourcentage du volume d'écoulement vers l'aval~~

~~3.37~~ 3.8

~~volume de régurgitation~~ néo-sinus

~~volume de fluide qui reflue au travers d'une prothèse valvulaire, dans le sens inverse, au cours d'un cycle et qui est la somme du volume de fermeture et du volume de fuite Voir région entre feuillet aortique antérieur implanté par transcathéter et feuillet aortique d'origine/feuillet de la bioprothèse existante (voir Figure 2)~~



Légende

- 1 feuillet TAVI
- 2 feuillet natif
- 3 néo-sinus
- 4 sinus natif
- a La flèche indique le sens de l'écoulement vers l'aval.

Figure 2 — Formation néo-sinus derrière un feuillet aortique

~~3.38~~ 3.9

repositionnement

modification de la position d'implantation d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter déployée partiellement ou totalement par l'intermédiaire d'une technique d'implantation par transcathéter, exigeant éventuellement une récupération totale ou partielle du dispositif

~~3.39~~ **3.10**~~récupération~~ **extraction**

retrait d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter déployée partiellement ou totalement par l'intermédiaire d'une technique d'implantation par transcathéter

~~3.40~~~~risque~~

~~combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et de sa gravité~~

~~Note 1 à l'article. Adapté de l'ISO 14971:2007.~~

~~3.41~~~~analyse du risque~~

~~utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer les risques associés~~

~~Note 1 à l'article. Adapté de l'ISO 14971:2007.~~

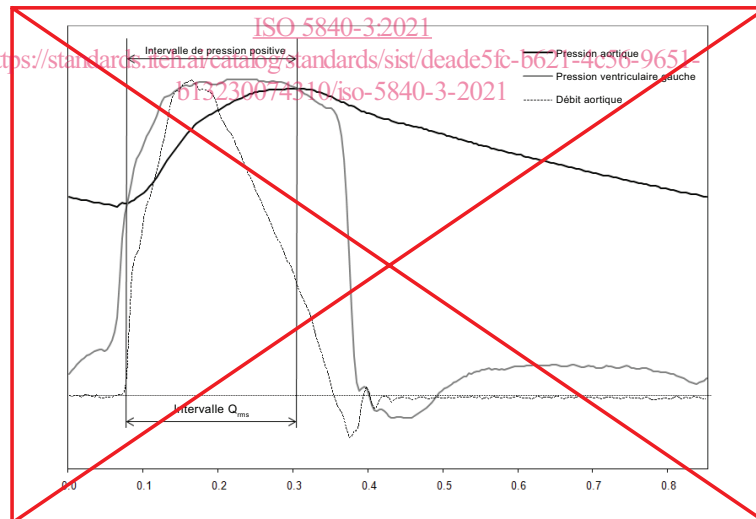
~~3.42~~~~appréciation du risque~~

~~processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque~~

~~Note 1 à l'article. Adapté de l'ISO 14971:2007.~~

~~3.43~~~~débit quadratique moyen vers l'aval~~

~~racine carrée de l'intégrale du volume du flux sinusoïdal au carré pendant l'intervalle de pression différentielle positive de la phase d'écoulement vers l'aval utilisée pour calculer la valeur AEO Voir Figure 2.~~



~~Figure 2 Représentation schématique de la période de pression positive d'un intervalle d'écoulement aortique vers l'aval~~

~~3.44~~~~sécurité~~

~~absence de risque inacceptable~~

~~Note 1 à l'article. Adapté de l'ISO 14971:2007.~~