

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
5840-3

ISO/TC 150/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-06-26

Vote clos le:
2020-08-21

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/FDIS 5840-3

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

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 5840-3:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-fdis-5840-3)

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

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	1
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	4
5 Exigences fondamentales	5
6 Description du dispositif	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Utilisation prévue.....	6
6.3 Données de conception.....	6
6.3.1 Spécifications opérationnelles.....	6
6.3.2 Spécifications des performances.....	6
6.3.3 Mode opératoire d'implantation.....	7
6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation.....	7
6.4 Résultats de conception.....	7
6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	7
6.6 Gestion des risques.....	8
7 Vérification et validation de la conception	8
7.1 Exigences générales.....	8
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	8
7.2.1 Généralités.....	8
7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus.....	8
7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux.....	8
7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques du dispositif.....	9
7.2.5 Évaluation des performances structurelles.....	10
7.2.6 Essai en fonction de la conception ou de la procédure.....	11
7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM.....	12
7.2.8 Simulation d'utilisation.....	13
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation.....	13
7.2.10 Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant.....	13
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	13
7.3.1 Généralités.....	13
7.3.2 Exigences générales.....	13
7.3.3 Méthodes.....	15
7.3.4 Rapport d'essai.....	16
7.4 Investigations cliniques.....	17
7.4.1 Généralités.....	17
7.4.2 Considérations relatives à l'étude.....	18
7.4.3 Paramètres de l'étude.....	20
7.4.4 Considérations éthiques.....	20
7.4.5 Études pivots: Répartition des sujets et des investigateurs.....	21
7.4.6 Considérations statistiques, y compris la taille d'échantillon et la durée.....	22
7.4.7 Critères de sélection de patients.....	24
7.4.8 Prévention des thromboses valvulaires.....	24
7.4.9 Exigences relatives aux données cliniques.....	25
Annexe A (informative) Description du système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter	30
Annexe B (informative) Exemple d'analyse de phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter	32

Annexe C (informative) Lignes directrices pour la vérification des performances hydrodynamiques — Essai en flux pulsatile	34
Annexe D (normative) Exigences relatives à la conception et à l'évaluation du système de pose ...	43
Annexe E (informative) Exemples d'essais en fonction de la conception	45
Annexe F (informative) Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	47
Annexe G (normative) Classification des événements indésirables au cours d'une investigation clinique	50
Annexe H (informative) Imagerie multimodale pour TAVI et TMVI avant, pendant et après les évaluations d'implantation — Exemples	56
Bibliographie	60

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-fdis-5840-3)

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

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 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.

Le présent document a été 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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5840-3:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

Le présent document concernant les prothèses valvulaires implantées par transcathéter met l'accent sur les recommandations pour les essais *in vitro*, sur les évaluations précliniques *in vivo* et les évaluations 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.

Le présent document doit être utilisé conjointement avec l'ISO 5840-1 et l'ISO 5840-2.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-fdis-5840-3)

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

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.

Le présent document établit une approche permettant de vérifier/valider la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter 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. Des essais peuvent être destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques 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.

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

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 «valve-in-ring»).

2 Références normatives

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 5840-1:2020, *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 1: Exigences générales*

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

IEC 62366 (toutes les parties), *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 5840-1:2020 ainsi que les suivants, s'appliquent.

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>.

3.1 évaluation aiguë

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 évaluation chronique

résultats à long terme suivant la procédure permettant d'évaluer la sécurité et la performance chroniques *in vivo*, une fois l'animal remis de l'anesthésie

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

3.3 voie d'abord

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

3.4 système de pose

cathéter ou autre système utilisé pour installer l'implant sur le site d'implantation

3.5 migration du dispositif

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

3.6 chargement sertissage

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) (par exemple un cathéter), et qui peut être mis en œuvre soit chez le fabricant, soit en milieu hospitalier

3.7 néo-LVOT

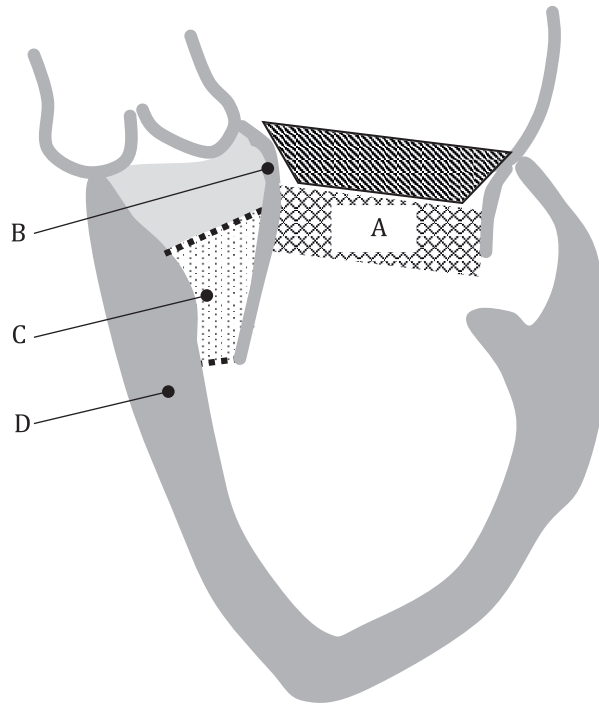
région entre feuillet antérieur mitral d'origine/TMVI et la paroi septale, proximale à la valve aortique (voir [Figure 1](#))

iteh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 5840-3

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



Légende

- A TMVI
- B feuillet antérieur mitral d'origine
- C néo-LVOT
- D paroi septale

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

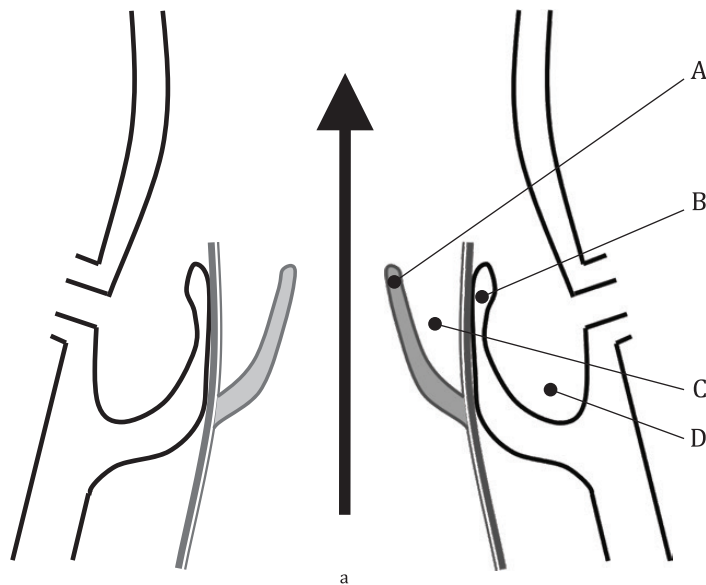
ISO/FDIS 5840-3

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dede5f6-b621-4c56-9651-b15230074310/iso-fdis-5840-3
Figure 1 — Formation néo-LVOT derrière un feuillet mitral

3.8

néo-sinus

région entre feuillet aortique antérieur implanté par transcathéter et feuillet aortique d'origine/feuillet de la bioprothèse existante (voir [Figure 2](#))



Légende

- A feuillet TAVI
- B feuillet natif
- C néo-sinus
- D sinus natif
- a La flèche indique le sens de l'écoulement vers l'aval.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 2 — Formation néo-sinus derrière un feuillet aortique

[ISO/FDIS 5840-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-fdis-5840-3)

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

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

3.10 extraction

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

3.11 système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter

dispositif implantable par voie transcathéter, *système de pose* (3.4), accessoires, emballage, étiquetage et notice d'utilisation

3.12 «valve-in-ring»

implantation par transcathéter d'une prothèse valvulaire dans un anneau d'annuloplastie préexistant

3.13 «valve-in-valve»

implantation par transcathéter d'une prothèse valvulaire dans une prothèse valvulaire préexistante

4 Abréviations

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

AAG	Appendice auriculaire gauche
AEO	Aire efficace de l'orifice
AG	Atrium gauche
AWT	Essai d'usure accéléré (Accelerated wear testing)
COF	Force vers l'extérieur chronique (Chronic outward force)
ECG	Électrocardiogramme
EI	Événement indésirable
EIG	Événement indésirable grave
ETO	Écho transœsophagien
ETT	Écho transthoracique
FAM	Feuillet antérieur mitral
FPV	Fuite paravalvulaire
IFU	Instructions d'utilisation, notice d'utilisation
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LVOT	Voie d'éjection du ventricule gauche (Left Ventricular Outflow Tract)
MR	Régurgitation mitrale (Mitral regurgitation)
PIC	Plan d'investigation clinique
TAVI	Implantation par transcathéter de valve aortique (Transcatheter Aortic Valve Implantation) [également: TAVR - Remplacement par transcathéter de valve aortique (Transcatheter Aortic Valve Replacement)]
TDM	Tomodensitométrie
TMVI	Implantation par transcathéter de valve mitrale (Transcatheter Mitral Valve Implantation) [également: TMVR - Remplacement par transcathéter de valve mitrale (Transcatheter Mitral Valve Replacement)]
VG	Ventricule gauche, ventriculaire gauche
ViR	Valve-in-Ring
ViV	Valve-in-Valve

5 Exigences fondamentales

Voir l'ISO 5840-1:2020, Article 5.

6 Description du dispositif

6.1 Généralités

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.1.

6.2 Utilisation prévue

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.2.

6.3 Données de conception

6.3.1 Spécifications opérationnelles

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.3.1.

6.3.2 Spécifications des performances

6.3.2.1 Généralités

Voir les exigences générales dans l'ISO 5840-1:2020, 6.3.2. Les exigences spécifiques aux systèmes transcathéter sont répertoriées de [6.3.2.2](#) à [6.3.2.4](#). Voir la référence [18] pour plus d'informations concernant la TMVI.

6.3.2.2 Système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter

Les attributs de conception pour satisfaire aux performances prévues du système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter doivent prendre en compte au moins les éléments suivants:

- a) la possibilité de visualiser le système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter sous fluoroscopie ou autres modalités d'imagerie;
- b) la possibilité et l'implantabilité dans la population cible.

6.3.2.3 Dispositif implantable

ISO/FDIS 5840-3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deade5fc-b621-4c56-9651->

Les performances prévues de la prothèse valvulaire implantée par transcathéter doivent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants:

- a) son aptitude à être chargée de façon cohérente, avec exactitude et en toute sécurité sur le système de pose;
- b) son aptitude à être déployée de façon cohérente, avec exactitude et en toute sécurité;
- c) son aptitude à être récupérée et/ou repositionnée en toute sécurité (le cas échéant);
- d) son aptitude à assurer une fixation ou un ancrage efficace dans le site d'implantation;
- e) son aptitude à conserver son intégrité structurelle et fonctionnelle au cours de sa durée de vie anticipée;
- f) son aptitude à se conformer aux, ou à interagir avec, les structures anatomiques du site d'implantation (par exemple en position aortique, il existe une éventualité d'interaction avec les ostia coronaires, un feuillet antérieur mitral, le système de conduction; en position mitrale, il existe une éventualité d'interaction avec la racine aortique, l'AG, l'AAG, la LVOT et l'appareil sous-valvulaire);
- g) son aptitude à se conformer au, ou à interagir avec, le dispositif implanté précédemment (par exemple prothèse valvulaire chirurgicale, anneau d'annuloplastie, prothèse valvulaire implantée par transcathéter, dispositif de couplage de valve), le cas échéant;
- h) son aptitude à permettre un écoulement vers l'aval présentant une différence de pression moyenne suffisamment faible pour être acceptable dans toutes les configurations prévues;
- i) son aptitude à empêcher un flux rétrograde avec une faible régurgitation admissible, y compris une fuite paravalvulaire;

- j) son aptitude à résister à une migration et à une embolisation;
- k) son aptitude à résister à l'hémolyse;
- l) son aptitude à résister à la formation de thrombus;
- m) sa biocompatibilité;
- n) son aptitude à maintenir ses propriétés fonctionnelles et sa stérilité pendant une durée de stockage raisonnable avant implantation;
- o) la reproductibilité de ses fonctions.

6.3.2.4 Système de pose

En plus des exigences de l'[Annexe D](#), les attributs de conception pour satisfaire aux performances prévues du système de pose doivent comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants:

- a) son aptitude à permettre un accès, une pose, un positionnement et un déploiement cohérents, exacts et sûrs de la prothèse valvulaire implantée par transcathéter dans le site d'implantation prévu;
- b) son aptitude à permettre un retrait cohérent et sans danger;
- c) son aptitude à résister à l'hémolyse;
- d) son aptitude à résister à la formation de thrombus;
- e) son aptitude à résister à la perte de sang (hémostase);
- f) son aptitude à permettre la recapture, la récupération, le repositionnement et/ou le retrait de la prothèse valvulaire implantée par transcathéter (le cas échéant);
- g) son aptitude à résister à la génération de particules;

6.3.3 Mode opératoire d'implantation

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.3.3.

6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.3.4.

Le fabricant doit fournir des informations et des recommandations (par exemple modalités d'imagerie et modes opératoires de dimensionnement) dans l'étiquetage pour permettre une préparation appropriée du site d'implantation (par exemple valvuloplastie par ballonnet), une sélection de la taille d'implant appropriée et une implantation de la prothèse valvulaire par transcathéter. Le fabricant doit également fournir des informations sur la compatibilité avec l'IRM dans l'étiquetage.

L'[Annexe A](#) contient une liste de termes qui peuvent être utilisés lors de la description des composants du système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter.

6.4 Résultats de conception

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.4. Voir la référence [18] pour plus d'informations concernant la TMVI.

6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication)

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.5.

6.6 Gestion des risques

Voir l'ISO 5840-1:2020, 6.6.

L'[Annexe B](#) comporte un exemple d'analyse des phénomènes dangereux spécifiques aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter qui peut servir de base à une analyse du risque.

7 Vérification et validation de la conception

7.1 Exigences générales

L'évaluation *in vitro* doit être utilisée pour réduire les risques identifiés lors de l'analyse du risque. Les exigences générales applicables à tous les systèmes de prothèse valvulaire sont fournies dans l'ISO 5840-1:2020. Des considérations particulières aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter sont fournies dans le présent document. Voir la référence [18] pour plus d'informations concernant la TMVI.

7.2 Évaluation *in vitro*

7.2.1 Généralités

Voir l'ISO 5840-1:2020, 7.2.

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

Voir l'ISO 5840-1:2020, 7.2.2.

Pour les valves implantées par transcathéter, les étapes de sertissage et de chargement de l'implant dans/sur un cathéter de pose, de cheminement à travers des passages de pose simulés doivent être suivies conformément aux instructions d'utilisation. L'implant doit être maintenu dans la configuration sortie pendant un délai qui imite la durée de l'intervention clinique prévue la plus défavorable. Si l'extraction et le repositionnement de l'implant sont indiqués dans les instructions d'utilisation, le nombre maximal admissible de cycles de regainage/recapture et de déploiement spécifié doit être simulé. Tout écart entre les articles d'essai et le dispositif fini doit être justifié. Les articles d'essai choisis doivent représenter de manière exhaustive l'intégralité de la plage de tailles d'implant, le système de pose et les accessoires.

7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux

7.2.3.1 Généralités

Voir l'ISO 5840-1:2020, 7.2.3.

7.2.3.2 Sécurité biologique

Voir l'ISO 5840-1:2020, 7.2.3.2.

7.2.3.3 Essais relatifs aux matériaux et aux propriétés mécaniques

Voir l'ISO 5840-1:2020, 7.2.3.3.

Pour les indications de ViV et de ViR, les propriétés des matériaux de la prothèse existante, y compris la calcification d'ailettes de bioprothèse, et leurs interactions avec les matériaux du système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter, doivent être prises en compte.

7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques du dispositif

Des essais hydrodynamiques doivent être réalisés pour fournir des informations sur les performances fluidodynamiques de la prothèse valvulaire implantée par transcathéter. L'implant doit être déployé suivant les étapes de chargement et de déploiement conformément à la spécification du produit, et être correctement placé dans la chambre d'essai pour simuler le placement du dispositif sur le site d'implantation prévu. Le dispositif doit être inspecté après chargement, recapture et/ou déploiement avant installation et essais. L'Annexe I de l'ISO 5840-1:2020 donne des lignes directrices sur la conduite et l'établissement de rapports d'essais hydrodynamiques stables. Des lignes directrices sur la conduite et l'établissement de rapports d'essais hydrodynamiques en mode pulsatile sont données à l'Annexe C. Pour les essais en flux pulsatile, les performances du simulateur de pulsations doivent être caractérisées. Se reporter au paragraphe C.2.3.2 pour consulter les lignes directrices relatives à la caractérisation du simulateur de pulsations. L'exactitude et la répétabilité des mesures du système d'essai doivent être évaluées et documentées. Les formes d'ondes hydrodynamiques produites par le simulateur de pulsations doivent simuler de façon acceptable les conditions physiologiques. Les formes d'onde représentatives utilisées pour générer les résultats d'essais hydrodynamiques doivent être documentées dans le rapport d'essai. La référence [27] donne les caractéristiques de formes d'onde aortiques et mitrales réalistes.

Pour les prothèses valvulaires aortiques implantées par transcathéter, les essais doivent être effectués pour comparer les performances hydrodynamiques du dispositif aux exigences de performances minimales fournies dans le Tableau 1. Des lignes directrices sur la conception des installations d'essai et les paramètres d'essai sont fournies au paragraphe C.2.4 de l'Annexe C. Les essais doivent être réalisés sur au moins trois prothèses valvulaires implantées par transcathéter de chaque taille et dans chaque configuration, suivant les exigences définies dans le Tableau C.2. Les exigences de performances minimales du Tableau 1 sont données en fonction du diamètre de la valve déployée sur le site d'implantation (en mm). En outre, les essais aux conditions d'épreuve doivent également être pris en compte pour évaluer les performances du dispositif sur une plage de configurations d'implantation prévues (voir le paragraphe C.2.4.4 de l'Annexe C pour des exemples de conditions d'épreuve concernant les prothèses valvulaires aortiques implantées par transcathéter).

Pour les prothèses valvulaires mitrales implantées par transcathéter, des essais doivent être effectués pour comparer les performances hydrodynamiques du dispositif aux exigences de performances minimales fournies au Tableau 2. Des lignes directrices sur la conception des installations d'essai et les paramètres d'essai sont fournies au paragraphe C.2.5 de l'Annexe C. Les essais doivent être réalisés sur au moins trois prothèses valvulaires implantées par transcathéter de chaque taille et dans chaque configuration, suivant les exigences définies dans le Tableau C.3. Les exigences de performances minimales du Tableau 2 sont données en fonction du diamètre de valve dérivé de la surface (en mm).

Pour les indications de ViV et de ViR, les essais hydrodynamiques doivent être réalisés dans des configurations représentatives des dispositifs prothétiques préexistants pour comparer les performances hydrodynamiques du dispositif aux exigences de performances minimales fournies aux Tableaux 1 et 2.

Les valeurs de performances minimales contenues dans les Tableaux 1 et 2 reflètent les exigences par rapport auxquelles les prothèses valvulaires soumises à essai doivent être évaluées. Si un dispositif ne satisfait pas à ces exigences de performances minimales, l'acceptabilité des résultats d'essais *in vitro* doit être justifiée par le fabricant.

Les exigences de performances minimales *in vitro* des Tableaux 1 et 2 correspondent aux conditions nominales de flux pulsatile suivantes: fréquence cardiaque = 70 cycles/min, débit cardiaque simulé = 5,0 l/min et durée systolique = 35 % dans des conditions normotensives, telles que spécifiées dans l'ISO 5840-1:2020, Tableau 3 ou Tableau 4. Ces conditions de flux pulsatile sont fondées sur celles d'un adulte normal en bonne santé et peuvent ne pas être applicables pour une évaluation de dispositif pédiatrique (voir l'Annexe E de l'ISO 5840-1:2020 pour les paramètres pédiatriques).