

Redline version
compare la Deuxième édition
à la Première édition



Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —
Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes*

ISO 5840-2:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021>



Numéro de référence
ISO 5840-2:redline:2021(F)

© ISO 2021

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.

ISO 5840-2:2021
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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, 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	1
3 Termes et définitions	2
4 Abréviations	5
5 Exigences fondamentales	6
6 Description du dispositif	6
6.1 Utilisation prévue Généralités	6
6.2 Utilisation prévue	6
6.2 6.3 Données de conception	6
6.2.1 6.3.1 Spécifications opérationnelles	6
6.2.2 6.3.2 Spécifications des performances	7
6.2.3 6.3.3 Emballage, étiquetage et stérilisation	8
6.3 6.4 Résultats de conception	8
6.3.1 Généralités	8
6.4 6.5 Transfert de la conception (qualification vérification/validation de la fabrication)	8
6.5 6.6 Gestion des risques	9
7 Essais et analyse pour la vérification de la conception/ Vérification et validation de la conception	9
7.1 Exigences générales	9
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	9
7.2.1 Généralités	9
7.2.1 7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus	9
7.2.2 7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux	10
7.2.3 7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques	11
7.2.4 7.2.5 Évaluation des performances structurales	13
7.2.5 Sécurité du dispositif par rapport à l'IRM	15
7.2.6 Exigences supplémentaires concernant l'évaluation Essai en fonction de la conception d'un implant ou du mode opératoire	15
7.2.7 Essai en fonction de la conception Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM	15
7.2.8 Simulation d'utilisation	16
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation	16
7.2.10 Évaluation du potentiel hémolytique et thrombogénique de l'implant	16
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	16
7.3.1 Généralités	16
7.3.1 7.3.2 Exigences générales	16
7.3.2 7.3.3 Méthodes	17
7.3.3 7.3.4 Rapport d'essai	19
7.4 Étude clinique Investigations cliniques	20
7.4.1 Généralités	20
7.4.2 Considérations relatives à l'étude	22
7.4.3 Paramètres de l'étude	24
7.4.2 7.4.4 Considérations statistiques éthiques	24
7.4.3 7.4.5 Distribution Études pivots: répartition des sujets et des investigateurs	24
7.4.4 Taille d'échantillon	26
7.4.5 Critères d'entrée	26
7.4.6 Durée de l'étude Considérations statistiques, y compris la taille d'échantillon et la durée	26

7.4.7	Critères de sélection de patients	27
7.4.8	Prévention des thromboses valvulaires	28
7.4.7 7.4.9	Exigences relatives aux données cliniques	28
7.4.8	Rapport d'étude clinique	34
Annexe A (informative)	Phénomènes Exemple d'analyse de phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation chirurgicales	36
Annexe B (informative)	Procédures <i>in vitro</i> pour tester soumettre à essai les valves sans stent ou similaires dans des chambres compliantes	40
Annexe C (informative)	Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	42
Annexe D (informative)	Description de la prothèse valvulaire chirurgicale et du système de prothèse valvulaire chirurgicale	45
Annexe E (informative)	Exemples de composants de certaines prothèses valvulaires chirurgicales et de systèmes de prothèses valvulaires chirurgicales	48
Annexe F (informative)	Lignes directrices pour la vérification des performances hydrodynamiques — Essai en flux pulsatile	56
Annexe G (informative)	Essai de durabilité	64
Annexe H G (informative)	Exemples d'essais spécifiques à en fonction de la conception	66
Annexe H H (informative)	Évaluation de la fatigue	69
Annexe I J (normative)	Méthodes d'évaluation des données cliniques par rapport aux critères de performance objectifs	77
Annexe J (normative)	Classification des événements indésirables au cours d'une investigation clinique	79
Bibliographie	ISO 5840-2:2021 https://standards.ich.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021	85

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'OMC (Organisation mondiale du commerce) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, et le 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 5840-2:2015; 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.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes: les exigences techniques et cliniques de la série ISO 5840 comprennent les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires*, ont été mises à jour en fonction des spécifications actuelles, puis intégrées et harmonisées au niveau de toutes les parties.

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

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5840 est disponible 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

~~La présente partie de l'ISO 5840~~ Le présent document concernant les prothèses valvulaires chirurgicales met l'accent sur la spécification des types d'essais 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.

~~La présente partie de~~ Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 5840-1 ~~doit être utilisée conjointement avec~~ l'ISO 5840-13.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5840-2:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021>

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement

1 Domaine d'application

~~La présente partie de l'ISO 5840~~ Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires destinées à être implantées dans ~~le~~un cœur humain et nécessitant en général une circulation extra-corporelle et une visualisation directe. Voir des exemples de prothèses valvulaires implantées chirurgicalement et de leurs composants à l'Annexe E.

~~La présente partie de l'ISO 5840~~ Le présent document s'applique à la fois aux prothèses valvulaires chirurgicales récemment mises au point et aux prothèses valvulaires chirurgicales modifiées, ainsi qu'aux ~~accessoires~~dispositifs auxiliaires, à l'emballage et à l'étiquetage exigés pour leur implantation ~~et pour~~. Il s'applique également à 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~~ Le présent document établit une approche permettant de vérifier/valider la conception et de la fabrication d'une prothèse valvulaire chirurgicale à travers la gestion des risquesdans une optique de gestion du risque. 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~~être destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques ~~des~~de prothèses valvulaires chirurgicales ainsi que celles 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'~~ Le présent document définit les conditions de ~~ISO 5840 définit~~fonctionnement et les exigences de ~~performances~~performance relatives aux prothèses valvulaires chirurgicales lorsqu'une ~~lorsqu'il existe une~~ preuve scientifique et/ou clinique adéquate ~~existe~~ pour les justifier.

Pour ~~les nouvelles~~certaines prothèses valvulaires chirurgicales (par exemple, les prothèses sans suture), les exigences de ~~la présente Norme internationale~~du présent document et de l'ISO 5840-3:2021 peuvent être pertinentes. Elles ~~doivent être~~sont considérées comme applicables à la conception spécifique du dispositif ~~et s'appuyer~~, dans la mesure où elles s'appuient sur les résultats de l'analyse ~~des~~risquesdu risque.

~~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 ~~suivants~~ cités dans le texte 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 5840-1:2015 ~~2021~~, *Implants cardiovasculaires et circuits extra corporels* — Prothèses valvulaires — Partie 1: Exigences générales

~~ISO 10993-1:2003, 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 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

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 5840-1:2021 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:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

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 une évaluation à court terme aiguë doivent rester 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 *in vivo* chroniques 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**matériau d'assemblage**

matériau, par exemple suture, adhésif ou soudure, utilisé pour assembler les composants d'un système de prothèse valvulaire

[SOURCE: ISO 5840-1:2021, 3.31]

3.4**fréquence de cycle diamètre extérieur de l'anneau de suture****ESRD (external sewing ring diameter)**

nombre de cycles complets par unité de temps, généralement exprimé en cycles par minute (cycles/min) diamètre extérieur en millimètres de l'anneau de suture au point le plus grand

Note 1 à l'article: Voir Figure 1.

Note 2 à l'article: Voir également 3.5, 3.7 et 3.8.

3.5**diamètre de l'orifice interne intérieur minimal de la prothèse**

indication <prothèse valvulaire chirurgicale flexible> valeur numérique du diamètre minimal à l'intérieur d'une prothèse valvulaire chirurgicale à travers laquelle le sang circule de cette prothèse entièrement assemblée qui est mesuré selon une procédure standard validée, en tenant compte de la totalité du canal d'écoulement

Note 1 à l'article: Voir Figure 1.

Note 2 à l'article: Voir également 3.2 et 3.4.

3.6**diamètre intérieur minimal de la prothèse**

<prothèse valvulaire chirurgicale rigide> mesure du diamètre intérieur minimal du logement de la prothèse

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021>

Note 1 à l'article: Voir Figure 1.

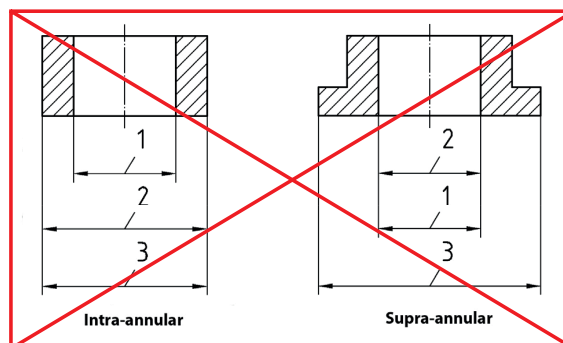
Note 2 à l'article: Voir également 3.2 et 3.4.

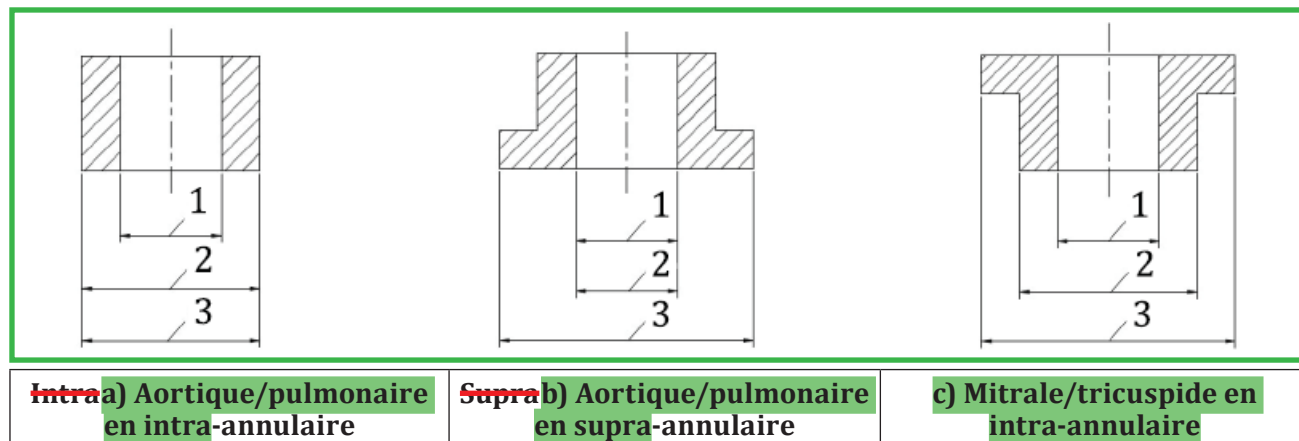
3.7**anneau de suture intra-annulaire**

anneau de suture conçu pour fixer une grande partie ou l'ensemble de la valve cardiaque chirurgicale dans l'anneau fibreux qui se trouve entièrement ou partiellement dans l'anneau du patient

Note 1 à l'article: Voir Figure 1.

Note 2 à l'article: Voir également 3.2, 3.4, 3.5 et 3.8.





Légende

- 1 diamètre de l'orifice interne Intérieur minimal de la prothèse
- 2 diamètre de l'anneau fibreux du patient
- 3 diamètre externe extérieur de l'anneau de suture

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

~~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'aillette 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~~ **3.8**~~anneau de suture supra-annulaire~~~~anneau de suture conçu pour fixer la valve complètement~~ **qui se trouve entièrement** ~~au-dessus de l'anneau fibreux du patient~~Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).Note 2 à l'article: Voir également [3.4](#), [3.5](#) et [3.7](#).~~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~~ **3.9**~~diamètre de l'anneau fibreux du patient~~~~TAD~~ **PAD (patient annulus diameter)**

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

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).~~3.13~~ **3.10**~~taille de la valve~~~~désignation de la taille de 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)~~ **prévu de l'anneau du patient**Note 1 à l'article: La taille de valve correspond au **PAD** ([3.9](#)).Note 2 à l'article: ~~Ceci~~ **Cela** 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

AE	Événement indésirable (adverse event)
PIC	Plan d'investigation clinique
CRF	Cahier d'observations (case report form)
CT	Tomodensitométrie (computed tomography)
AEO	Aire efficace de l'orifice
FEA	Analyse par éléments finis (finite element analysis)
LVOT	Voie de sortie ventriculaire gauche (left ventricular outflow tract)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IFU	instructions d'utilisation (instructions for use)
OPC	Critères de performance objectifs (objective performance criteria)
PVL	Fuite paravalvulaire (paravalvular leak)
SAE	Événement indésirable grave
SCAC	Suivi clinique après commercialisation
RMS	Moyenne quadratique (root mean square)
ETO	Écho transœsophagien
ETT	Écho transthoracique

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5840-2:2021
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021>

5 Exigences fondamentales

~~Le fabricant doit déterminer, à chaque étape du cycle de vie du produit, l'acceptabilité du produit pour une utilisation clinique.~~ Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, Article 5.

6 Description du dispositif

6.1 Utilisation prévue Généralités

~~Le fabricant doit identifier la ou les conditions physiologiques à traiter, la population de patients cible, les événements indésirables possibles et les déclarations prévues.~~ Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 6.1.

6.2 Utilisation prévue

Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 6.2.

~~6.2~~ 6.3 Données de conception

~~6.2.1~~ 6.3.1 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~~ Se reporter à l'ISO 5840-1:2015 2021,

~~6.3.1~~ 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.

~~6.2.2~~ 6.3.2 Spécifications des performances

~~6.2.2.1~~ 6.3.2.1 Généralités

~~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.~~ Voir les exigences générales dans l'ISO 5840-1:2021, 6.1. 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~~ 6.3.2.2 Exigences de performance minimale des prothèses valvulaires chirurgicales

~~Les spécifications doivent être définies au moins pour les caractéristiques de performances.~~ prothèses valvulaires chirurgicales doivent répondre aux spécifications de performance minimale suivantes:

- aptitude à permettre un écoulement vers l'aval présentant permettre l'écoulement vers l'aval avec 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; [ISO 5840-2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09d05145833e/iso-5840-2-2021)
- aptitude à résister à éviter 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 posées et implantées dans la population cible;
- aptitude à assurer une fixation efficace dans le site d'implantation 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.

6.3.2.3 Accessoires

Les exigences de l'ISO 16061 relatives aux instruments utilisés avec des implants chirurgicaux doivent s'appliquer. Les accessoires pour prothèses valvulaires chirurgicales doivent réduire le risque que la prothèse soit implantée à l'envers par inadvertance.

Des exemples d'accessoires pour prothèses valvulaires chirurgicales, notamment des outils de mesure du diamètre et des poignées de valve, sont présentés à l'Annexe E.

6.3.2.4 Mode opératoire d'implantation

Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 6.3.3.

~~6.2.3~~ 6.3.3 Emballage, étiquetage et stérilisation

Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 6.3.4.

~~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.~~ Outre les éléments spécifiés dans l'ISO 5840-1:2021, paragraphe C.1.2 et D de l', l'étiquetage du conteneur externe de l'implant valvulaire doit inclure les éléments suivants sous forme de schéma et/ou de tableau:

- valve prévue pour être remplacée;
- position prévue par rapport à l'anneau;
- diamètre d'entrée de l'orifice interne;
- diamètre intérieur minimal de la prothèse;
- diamètre extérieur de l'anneau de suture (ESRD).

L'Annexe D contient une liste de termes qui peuvent être utilisés lors de la description des différents modèles de valves.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.3 6.4 Résultats de conception

~~6.3.1~~ Généralités

ISO 5840-2:2021

~~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.~~

Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 6.4.

6.4 6.5 Transfert de la conception (~~qualification~~ vérification/validation 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.

Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 6.5.

6.5 6.6 Gestion des risques

~~Le fabricant doit définir et mettre en œuvre un programme de gestion des risques conformément à l'ISO 14971.~~ **Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 6.6.**

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/~~ **Vérification et 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 être utilisée pour réduire les risques identifiés lors de 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 exigences générales applicables à tous les systèmes de prothèse valvulaire sont fournies dans l'ISO 5840-1:2021, 7.1 aux conditions de fonctionnement. Des considérations particulières aux in vivo attendues du dispositif), les critères d'acceptation et les quantités d'échantillons soumises à essai.~~ **prothèses valvulaires chirurgicales sont fournies dans le présent document.**

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 Généralités

Se reporter à l'ISO 5840-1:2021, 7.2.1.

~~7.2.1~~ 7.2.2 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~~