

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
5840-2

ISO/TC 150/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-06-25

Vote clos le:
2020-08-20

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement

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

[ISO/FDIS 5840-2](#)

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

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 5840-2:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-fdis-5840-2)

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



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	3
5 Exigences fondamentales	4
6 Description du dispositif	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Utilisation prévue.....	4
6.3 Données de conception.....	4
6.3.1 Spécifications opérationnelles.....	4
6.3.2 Spécifications des performances.....	4
6.3.3 Emballage, étiquetage et stérilisation.....	5
6.4 Résultats de conception.....	5
6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	5
6.6 Gestion des risques.....	6
7 Vérification et validation de la conception	6
7.1 Exigences générales.....	6
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	6
7.2.1 Généralités.....	6
7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus.....	6
7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux.....	6
7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques.....	6
7.2.5 Évaluation des performances structurelles.....	7
7.2.6 Essai en fonction de la conception ou du mode opératoire.....	8
7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM.....	8
7.2.8 Simulation d'utilisation.....	8
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation.....	8
7.2.10 Évaluation du potentiel hémolytique et thrombogénique de l'implant.....	8
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	8
7.3.1 Généralités.....	8
7.3.2 Exigences générales.....	9
7.3.3 Méthodes.....	9
7.3.4 Rapport d'essai.....	11
7.4 Investigations cliniques.....	11
7.4.1 Généralités.....	11
7.4.2 Considérations relatives à l'étude.....	12
7.4.3 Paramètres de l'étude.....	14
7.4.4 Considérations éthiques.....	14
7.4.5 Études pivots: répartition des sujets et des investigateurs.....	15
7.4.6 Considérations statistiques, y compris la taille d'échantillon et la durée.....	16
7.4.7 Critères de sélection de patients.....	17
7.4.8 Prévention des thromboses valvulaires.....	18
7.4.9 Exigences relatives aux données cliniques.....	18
Annexe A (informative) Exemple d'analyse de phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires chirurgicales	23
Annexe B (informative) Procédures <i>in vitro</i> pour soumettre à essai les valves sans stent ou similaires dans des chambres compliantes	25

Annexe C (informative) Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	27
Annexe D (informative) Description de la prothèse valvulaire chirurgicale et du système de prothèse valvulaire chirurgicale	30
Annexe E (informative) Exemples de composants de certaines prothèses valvulaires chirurgicales et de systèmes de prothèses valvulaires chirurgicales	32
Annexe F (informative) Lignes directrices pour la vérification des performances hydrodynamiques — Essai en flux pulsatile	38
Annexe G (informative) Exemples d'essais en fonction de la conception	42
Annexe H (informative) Évaluation de la fatigue	44
Annexe I (normative) Méthodes d'évaluation des données cliniques par rapport aux critères de performance objectifs	47
Annexe J (normative) Classification des événements indésirables au cours d'une investigation clinique	49
Bibliographie	55

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-fdis-5840-2)

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

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/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), 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 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

Le présent document concernant les prothèses valvulaires chirurgicales met l'accent sur les recommandations pour les essais *in vitro*, 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 est utilisé conjointement avec l'ISO 5840-1:2020 et l'ISO 5840-3:2020.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 5840-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-fdis-5840-2)

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

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires destinées à être implantées dans 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](#).

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 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 chirurgicale à implanter.

Le présent document établit une approche permettant de vérifier/valider la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire chirurgicale dans 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 être destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques 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.

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

Pour certaines prothèses valvulaires chirurgicales (par exemple, les prothèses sans suture), les exigences du présent document et de l'ISO 5840-3:2020 peuvent être pertinentes. Elles sont considérées comme applicables à la conception spécifique du dispositif, dans la mesure où elles s'appuient sur les résultats de l'analyse du risque.

2 Références normatives

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

ISO 5840-3:2020, *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 5840-1:2020, 3.31]

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

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

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 [3.3](#), [3.4](#) et [3.5](#).

3.5 diamètre intérieur minimal de la prothèse

dans le cas d'une prothèse valvulaire chirurgicale flexible, le diamètre intérieur (DI) minimal de la prothèse correspond à la valeur numérique du diamètre minimal de cette prothèse entièrement assemblée; il est mesuré selon une procédure standard validée, en tenant compte de la totalité du canal d'écoulement. Dans le cas d'une prothèse valvulaire chirurgicale rigide, on mesure le DI minimal du corps de la prothèse pour pouvoir déterminer le DI minimal du logement

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

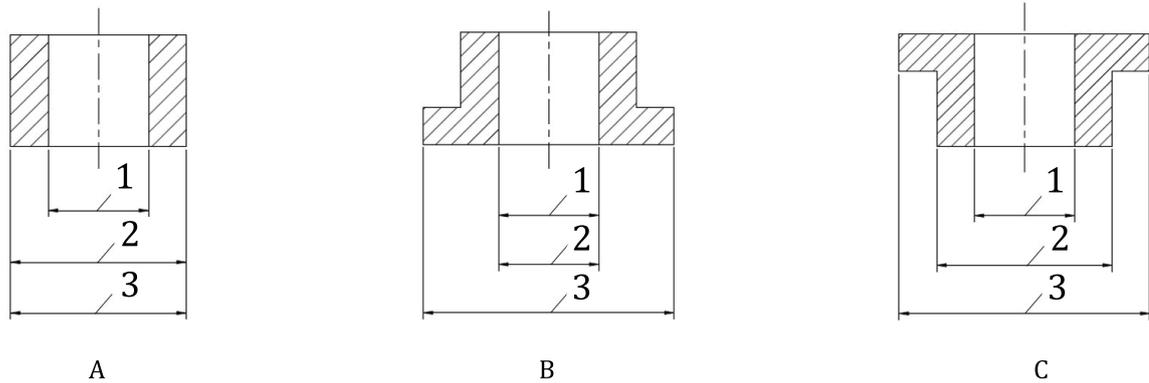
Note 2 à l'article: Voir également [3.2](#), [3.4](#) et [3.5](#).

3.6 intra-annulaire

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](#), [3.3](#) et [3.5](#).



Légende

- 1 diamètre intérieur minimal de la prothèse
- 2 diamètre de l'anneau du patient
- 3 diamètre extérieur de l'anneau de suture
- A aortique/pulmonaire en intra-annulaire
- B aortique/pulmonaire en supra-annulaire
- C mitrale/tricuspide en intra-annulaire

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.7 supra-annulaire

qui se trouve entièrement au-dessus de l'anneau du patient

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-fdis-5840-2).

Note 2 à l'article: Voir également [3.2](#), [3.3](#) et [3.4](#).

3.8 diamètre de l'anneau du patient 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](#).

3.9 taille de valve désignation de la taille de valve

désignation donnée par le fabricant d'une prothèse valvulaire chirurgicale, qui indique le diamètre prévu de l'anneau du patient (la taille de valve correspond au PAD)

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

4 Abréviations

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

- PIC Plan d'investigation clinique
- CRF Cahier d'observations (Case report form)
- CT Tomodensitométrie (Computed tomography)

ISO/FDIS 5840-2:2020(F)

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
OPC	Critères de performance objectifs (Objective Performance Criteria)
SCAC	Suivi clinique après commercialisation
RMS	Moyenne quadratique (Root Mean Square)
ETO	Écho transœsophagien
ETT	Écho transthoracique

5 Exigences fondamentales

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, Article 5.

6 Description du dispositif

6.1 Généralités

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 6.1.

6.2 Utilisation prévue

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 6.2.

6.3 Données de conception

6.3.1 Spécifications opérationnelles

Se reporter à 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, 6.1.

6.3.2.2 Exigences de performance minimale des prothèses valvulaires chirurgicales

Les prothèses valvulaires chirurgicales doivent répondre aux spécifications de performance minimale suivantes:

- permettre l'écoulement vers l'aval avec une différence de pression moyenne suffisamment faible pour être acceptable;
- éviter l'écoulement rétrograde avec une régurgitation suffisamment faible pour être acceptable;
- résister à l'embolisation;
- éviter l'hémolyse;

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

6.3.2.3 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 5840-1:2020, 6.3.3. [ISO/FDIS 5840-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-iso-fdis-5840-2)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-iso-fdis-5840-2)

6.3.3 Emballage, étiquetage et stérilisation

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 6.3.4.

Outre les éléments spécifiés dans l'ISO 5840-1:2020, paragraphe C.1.2, 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 du présent document contient une liste de termes qui peuvent être utilisés lors de la description des différents modèles de valves.

6.4 Résultats de conception

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 6.4.

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

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 6.5.

6.6 Gestion des risques

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 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 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 chirurgicales sont fournies dans le présent document.

7.2 Évaluation *in vitro*

7.2.1 Généralités

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 7.2.1.

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

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 7.2.2. (standards.iteh.ai)

7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 7.2.3. (<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-fdis-5840-2>)

7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques

Des essais hydrodynamiques doivent être réalisés pour fournir des informations sur les performances fluidodynamiques de la prothèse valvulaire chirurgicale. 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 F](#). Pour les essais en flux pulsatile, les performances du simulateur de pulsations doivent être caractérisées. Se reporter au paragraphe [F.2.2.2](#) pour consulter les lignes directrices relatives à la caractérisation du simulateur de pulsations. L'exactitude et la répétabilité des mesures du ou des systèmes d'essai doivent être évaluées et documentées. Les formes d'onde hydrodynamiques produites par le simulateur de pulsations doivent simuler les conditions physiologiques de façon acceptable. Les formes d'onde représentatives utilisées pour générer les résultats d'essais hydrodynamiques doivent être documentées dans le rapport d'essai. Wu C. et al. donnent des caractéristiques de formes d'onde aortiques et mitrales réalistes.

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

Les résultats d'essais *in vitro* doivent au moins satisfaire aux exigences de performance minimale fournies dans le [Tableau 1](#) et le [Tableau 2](#), qui sont données en fonction de la taille de la valve. Les exigences de performance minimale 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 de pression 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). Les exigences de performance minimale sont fondées sur les valeurs de la littérature scientifique publiée. Les valeurs du [Tableau 1](#) et du [Tableau 2](#) s'appliquent aux nouvelles prothèses valvulaires ou aux prothèses valvulaires modifiées qui n'ont pas été cliniquement approuvées ou évaluées en vertu des versions précédentes de la série ISO 5840.

Pour les prothèses valvulaires pulmonaires et tricuspides ainsi que pour les dispositifs pédiatriques, les exigences de performance minimale ne sont pas fournies; le fabricant doit toutefois faire la preuve de l'acceptabilité des performances hydrodynamiques des dispositifs.

Les essais de caractérisation hydrodynamique supplémentaires doivent être réalisés sur une plage de conditions d'essai, telle que décrite dans l'[Annexe E](#), paragraphes [F.2.3.2](#) et [F.2.3.3](#). Ces essais n'ont d'autre but que la caractérisation, sans exigences de performance minimale correspondantes.

Tableau 1 — Exigences de performance minimale du dispositif, aortique

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

Tableau 2 — Exigences de performance minimale du dispositif, mitrale

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

La fraction de régurgitation totale doit comprendre le volume de fermeture et le volume de fuite (voir l'ISO 5840-1:2020, Figure 2). Pour les conceptions de prothèses valvulaires chirurgicales traditionnelles avec anneau de suture, le tissu de l'anneau peut être scellé pour éviter les fuites paravalvulaires au cours des essais. Pour les nouvelles conceptions de prothèses valvulaires chirurgicales sans anneau de suture (par exemple, sans suture), l'étanchéification doit être justifiée et la fuite paravalvulaire doit être incluse dans le volume de fuite.

7.2.5 Évaluation des performances structurelles

7.2.5.1 Généralités

Une évaluation de la capacité de la prothèse valvulaire chirurgicale à résister aux charges et/ou aux déformations auxquelles elle sera soumise doit être réalisée afin d'évaluer les risques associés aux modes de défaillance structurels potentiels.

7.2.5.2 Évaluation de la durabilité de l'implant

Les exigences de l'ISO 5840-1:2020 doivent s'appliquer.

7.2.5.3 Évaluation de la fatigue des composants structurels du dispositif

Les exigences de l'[Annexe H](#) et de l'ISO 5840-1:2020 doivent s'appliquer.

7.2.5.4 Évaluation de la corrosion des composants

Les exigences de l'ISO 5840-1:2020 doivent s'appliquer.

7.2.5.5 Cavitation (valves rigides)

Une évaluation du potentiel de cavitation, signalé par la formation de bulles de vapeur pendant la fermeture de la valve, doit être envisagée pour les valves rigides. Une évaluation des dommages dus à la cavitation doit être réalisée sous la forme d'un examen détaillé des valves d'étude utilisées dans l'étude préclinique *in vivo* et l'étude *in vitro* à long terme simulée (autrement dit, l'évaluation de la durabilité). L'évaluation *in vitro* de la cavitation doit être réalisée sous la forme d'une caractérisation de la plus petite et de la plus grande tailles de valves en termes de dommages observés et d'étendue des dommages par rapport aux valves de référence idoines.

7.2.6 Essai en fonction de la conception ou du mode opératoire

7.2.6.1 Généralités

Voir des exemples d'essais en fonction de la conception ou du mode opératoire à l'[Annexe G](#). Le fabricant doit définir toutes les exigences applicables sur la base des résultats de l'appréciation du risque pour la conception de dispositif spécifique.

7.2.6.2 Visibilité

La capacité de visualiser le dispositif implanté sur la base des modalités d'imagerie recommandées par le fabricant (par exemple, fluoroscopie, IRM, TDM, échocardiographie) doit être évaluée.

7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM

Se reporter à l'ISO 5840-1:2020, 7.2.7. standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-fdis-5840-2

7.2.8 Simulation d'utilisation

Les exigences de l'ISO 5840-1:2020, 7.2.8, doivent s'appliquer.

Le modèle doit prendre en compte la variation anatomique chez la population de patients cible par rapport au site d'implantation prévu, ainsi que les facteurs physiologiques (par exemple les effets de température, le flux pulsatile). Si l'ancrage du dispositif dépend d'interactions spécifiques avec l'anatomie d'origine (par exemple anneau, racine aortique), les essais sur les interactions doivent être inclus dans l'évaluation de la simulation d'utilisation. Une justification des paramètres critiques du modèle de simulation d'utilisation doit être fournie.

7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation

Les exigences de l'ISO 5840-1:2020, 7.2.9, doivent s'appliquer.

7.2.10 Évaluation du potentiel hémolytique et thrombogénique de l'implant

Les exigences de l'ISO 5840-1:2020, 7.2.10, doivent s'appliquer.

7.3 Évaluation préclinique *in vivo*

7.3.1 Généralités

Les exigences générales de l'ISO 14630 doivent être prises en compte.

7.3.2 Exigences générales

Un programme d'essai préclinique *in vivo* doit être réalisé pour les dispositifs nouveaux ou modifiés afin de traiter les questions de sécurité et de performance de la prothèse valvulaire chirurgicale. En ce qui concerne les modifications de la conception de prothèses valvulaires chirurgicales avec un historique clinique établi, l'omission ou l'abrégement de l'évaluation préclinique *in vivo* doit être dûment justifié.

La conception du programme préclinique doit s'appuyer sur l'appréciation du risque et sur des documents d'orientation appropriés de l'ISO. Ce programme peut impliquer le recours à différentes espèces animales et à différentes durées d'implantation afin de traiter les problèmes clés identifiés dans l'appréciation du risque.

L'évaluation préclinique *in vivo* doit:

- a) évaluer les performances hémodynamiques de la prothèse valvulaire chirurgicale;
- b) évaluer les caractéristiques de manipulation chirurgicale de la prothèse valvulaire chirurgicale d'essai et de ses accessoires éventuels;
- c) évaluer la réaction biologique à la prothèse valvulaire chirurgicale, sachant que les éléments suivants, entre autres, doivent être pris en compte:
 - 1) caractéristiques de cicatrisation (formation de pannus, prolifération tissulaire);
 - 2) hémolyse;
 - 3) formation de thrombus;
 - 4) embolisation du matériau de la prothèse valvulaire;
 - 5) réaction biologique (par exemple inflammation, rejet);
 - 6) calcification (valves flexibles);
 - 7) caractéristiques acoustiques (valves rigides), si le fabricant fait des déclarations spécifiques à cet égard;
 - 8) détérioration structurelle de la valve et/ou dysfonctionnement non structurel;
 - 9) cavitation (valves rigides);
- d) reproduire, aussi fidèlement que possible, l'état du produit fini tel qu'il est prévu pour une utilisation clinique, et l'exposer notamment aux produits chimiques utilisés dans le procédé et au nombre maximal de cycles de stérilisation autorisés;
- e) évaluer la prothèse valvulaire chirurgicale d'essai dans toutes les positions pour lesquelles elle est prévue (par exemple, aortique, mitrale);
- f) soumettre des prothèses valvulaires chirurgicales témoins, de taille comparable, à des conditions d'essai identiques à celles de la prothèse valvulaire chirurgicale d'essai;
- g) reproduire, aussi fidèlement que possible, la technique d'implantation pour la mise en place des prothèses valvulaires chirurgicales témoins et d'essai (par exemple, technique de suture et orientation);
- h) être réalisée par des laboratoires d'essai expérimentés et ayant des connaissances dans le domaine;
- i) considérer le bien-être des animaux conformément aux principes donnés dans l'ISO 10993-2.

7.3.3 Méthodes

Des recommandations relatives à la réalisation d'une évaluation préclinique *in vivo* et une série d'essais, qui peuvent être utilisés pour aborder des questions pertinentes, sont données à l'[Annexe C](#).