

Redline version  
compare la Deuxième édition  
à la Première édition



---

---

## Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

### Partie 1: Exigences générales

*Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —*

*Part 1: General requirements*

**iteh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 5840-1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>



Numéro de référence  
ISO 5840-1:redline:2021(F)

## IMPORTANT

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

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

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



— Figure graphique ayant été ajoutée



— Figure graphique ayant été supprimée

**1.x ...**

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

## AVERTISSEMENT

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

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

[ISO 5840-1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>



## 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	v
<b>Introduction</b>	vi
<b>1 Domaine d'application</b>	1
<b>2 Références normatives</b>	1
<b>3 Termes et définitions</b>	2
<b>4 Abréviations</b>	18
<b>5 Exigences fondamentales</b>	19
<b>6 Description du dispositif</b>	19
6.1 Généralités	19
<del>6.1</del> 6.2 Utilisation prévue	19
<del>6.2</del> 6.3 Données de conception	19
<del>6.2.1</del> Spécifications opérationnelles	19
<del>6.2.2</del> Spécifications des performances	20
<del>6.2.3</del> 6.3.1 Mode opératoire d'implantation Spécifications opérationnelles	20
6.3.2 Spécifications des performances	21
6.3.3 Mode opératoire d'implantation	22
<del>6.2.4</del> 6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation	22
<del>6.3</del> 6.4 Résultats de conception	22
<del>6.4</del> 6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication)	23
<del>6.5</del> 6.6 Gestion des risques	23
<b>7 <del>Essais et analyse pour la vérification de la conception</del> Vérification et validation de la conception</b>	23
7.1 Exigences générales	23
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	24
7.2.1 Généralités	24
7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus	24
7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux	26
7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques	27
7.2.5 Évaluation des performances structurelles	27
7.2.6 Essai en fonction de la conception ou de la procédure	29
7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM	29
7.2.8 Simulation d'utilisation	29
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation	29
7.2.10 Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	29
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	30
7.4 Investigations cliniques	30
<b>Annexe A (informative) Justification des dispositions de <del>la présente partie de l'ISO 5400</del> l'ISO 5840-1</b>	31
<b>Annexe B (normative) Emballage</b>	34
<b>Annexe C (normative) Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation</b>	35
<b>Annexe D (normative) Stérilisation</b>	39
<b>Annexe E (informative normative) Lignes directrices d'essai <i>in vitro</i> pour <del>des</del> dispositifs pédiatriques</b>	40
<b><del>Annexe F (informative) Procédures statistiques lors de l'utilisation des critères de performance <i>in vitro</i></del></b>	<del>46</del>
<b><del>Annexe G (informative) Exemples et définitions de certaines propriétés physiques et matérielles des systèmes de prothèse valvulaire</del></b>	<del>47</del>

<del>Annexe H (informative) Exemples de normes applicables aux essais des matériaux et composants des systèmes de prothèse valvulaire</del>	<del>58</del>
<del>Annexe I (informative) Propriétés des matériaux bruts et propriétés mécaniques après un conditionnement pour les matériaux de la structure de support</del>	<del>65</del>
Annexe <b>F</b> (informative) Évaluation de la corrosion	67
Annexe <b>KG</b> (informative) Protocole échocardiographique	70
Annexe <b>H</b> (informative) Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	74
Annexe <b>I</b> (informative) Lignes directrices pour caractérisation des performances hydrodynamiques par essais d'écoulement stable	86
Annexe <b>J</b> (informative) Essai de durabilité	93
Annexe <b>K</b> (informative) Évaluation de la fatigue	101
Annexe <b>L</b> (informative) Critères d'investigation clinique pour les dispositifs de remplacement de valves cardiaques	106
Bibliographie	109

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 5840-1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/793434e4-db58-4814-a9e8-7369a72d3650/iso-5840-1-2021>

## 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](http://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](http://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: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos) [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://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 technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non-actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition ISO 5840-1, avec l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3, annule et remplace la première édition (ISO 5840:2005-1:2015), 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 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 transcathéter~~

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Il n'existe à l'heure actuelle aucune prothèse valvulaire pouvant être considérée comme idéale.

La série ISO 5840 a été préparée par un groupe bien averti des problèmes associés aux prothèses valvulaires et à leur mise au point. Dans plusieurs domaines, les dispositions de la série ISO 5840 n'ont délibérément pas été définies de façon à encourager le développement et l'innovation. ~~La série ISO 5840~~ Elle spécifie les types d'essai, ~~donne des recommandations sur~~ les méthodes d'essai et/ou les exigences applicables à l'appareillage d'essai et exige que les méthodes et les résultats d'essai soient documentés. Le domaine d'application de la série ISO 5840 s'étend aux aspects qui ~~garantiront~~ ~~garantissent~~ que les risques associés ~~pour le~~ au patient et ~~les~~ aux autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate, ~~promouvront~~ ~~promeuvent~~ l'assurance de la qualité, ~~aideront~~ ~~aident~~ le clinicien dans le choix d'une prothèse valvulaire et ~~assureront~~ ~~assurent~~ que le dispositif ~~sera~~ est présenté sous une forme pratique ~~sur la table d'opération~~. L'accent a été mis sur la spécification des types d'essai *in vitro*, sur les évaluations précliniques *in vivo* et cliniques, sur la consignation dans un rapport de toutes les évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques, et sur l'étiquetage et l'emballage du dispositif. Un tel processus implique des évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques destinées 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.

En ce qui concerne les essais *in vitro* et leurs rapports, à l'exception des essais des matériaux de base relatifs aux propriétés mécaniques, physiques, chimiques et aux caractéristiques de biocompatibilité, la série ISO 5840 traite également des principales caractéristiques hydrodynamiques et de durabilité des prothèses valvulaires: et des systèmes requis pour leur mise en œuvre. La série ISO 5840 ne spécifie pas de méthodes d'essais exactes pour les essais hydrodynamiques et de durabilité, mais elle propose des lignes directrices pour l'appareillage d'essai.

~~La série ISO 5840 ne spécifie pas de méthodes d'essais exactes pour les essais hydrodynamiques et de durabilité, mais elle propose des lignes directrices pour l'appareillage d'essai.~~

~~La série ISO 5840 est incomplète dans plusieurs domaines. Il est prévu de la réviser, de la mettre à jour et/ou de l'amender~~ ~~d'amender la série ISO 5840~~ en fonction de l'amélioration des connaissances et des techniques liées à la ~~réalisation de~~ technologie des prothèses valvulaires.

~~Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3.~~

# Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

## Partie 1: Exigences générales

### 1 Domaine d'application

~~La présente partie de l'ISO 5840~~ Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires destinées à une implantation chez l'homme et ~~indique~~ établit des exigences générales. Les exigences spécifiques figurent dans les parties qui succèdent à la présente partie de l'ISO 5840.

~~La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à la fois~~ Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires récemment mises au point et à ~~celles qui ont été~~ aux prothèses valvulaires 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 à planter.

~~La présente partie de l'ISO 5840-1 souligne une approche destinée à qualifier la~~ présente une approche pour la vérification/validation de la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire à travers la gestion des risques. La sélection des méthodes et des essais de qualification appropriés se fait à partir de l'appréciation du risque. ~~Les~~ Des essais peuvent ~~inclure les essais~~ être destinés à évaluer les propriétés physiques, chimiques, biologiques et mécaniques ~~des~~ de prothèses valvulaires ainsi que ~~celles~~ de leurs matériaux et composants. Les essais peuvent également englober les essais destinés à l'évaluation préclinique *in vivo* et à l'évaluation clinique des prothèses valvulaires à l'état fini.

~~La présente partie de l'ISO 5840-1~~ définit les conditions de fonctionnement des prothèses valvulaires.

En outre, l'ISO 5840-1 définit les termes qui sont aussi applicable à l'ISO 5840-2 et l'ISO 5840-3.

~~La présente partie de l'ISO 5840-1 exclut les allogreffes~~ ne contient pas d'exigences spécifiques aux homogreffes, aux valves cardiaques issues de l'ingénierie tissulaire (par exemple, valves conçues pour se régénérer *in vivo*), ni aux prothèses valvulaires conçues pour une implantation dans des dispositifs d'assistance circulatoire. Certaines dispositions de l'ISO 5840-1 peuvent s'appliquer à des valves réalisées à partir de tissus humains rendus non viables.

NOTE Une justification des dispositions de ~~la présente partie de l'ISO 5840-1~~ est donnée dans l'Annexe A.

### 2 Références normatives

Les documents ~~ci après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application~~ 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 5840-2, *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: Prothèse* Prothèses valvulaires implantées chirurgicalement

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

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