
**Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires —**

**Partie 1:
Exigences générales**

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —

Part 1: General requirements

**(<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>



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>



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, 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	15
5 Exigences fondamentales	15
6 Description du dispositif	16
6.1 Généralités.....	16
6.2 Utilisation prévue.....	16
6.3 Données de conception.....	16
6.3.1 Spécifications opérationnelles.....	16
6.3.2 Spécifications des performances.....	17
6.3.3 Mode opératoire d'implantation.....	17
6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation.....	17
6.4 Résultats de conception.....	18
6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	18
6.6 Gestion des risques.....	18
7 Vérification et validation de la conception	18
7.1 Exigences générales.....	18
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	19
7.2.1 Généralités.....	19
7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus.....	19
7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux.....	21
7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques.....	21
7.2.5 Évaluation des performances structurelles.....	22
7.2.6 Essai en fonction de la conception ou de la procédure.....	23
7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM.....	24
7.2.8 Simulation d'utilisation.....	24
7.2.9 Facteurs humains/Évaluation de l'aptitude à l'utilisation.....	24
7.2.10 Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant.....	24
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	25
7.4 Investigations cliniques.....	25
Annexe A (informative) Justification des dispositions de l'ISO 5840-1	26
Annexe B (normative) Emballage	29
Annexe C (normative) Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation	30
Annexe D (normative) Stérilisation	34
Annexe E (normative) Lignes directrices d'essai <i>in vitro</i> pour dispositifs pédiatriques	35
Annexe F (informative) Évaluation de la corrosion	39
Annexe G (informative) Protocole échocardiographique	42
Annexe H (informative) Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	45
Annexe I (informative) Lignes directrices pour caractérisation des performances hydrodynamiques par essais d'écoulement stable	57
Annexe J (informative) Essai de durabilité	64
Annexe K (informative) Évaluation de la fatigue	72

Annexe L (informative) Critères d'investigation clinique pour les dispositifs de remplacement de valves cardiaques.....	77
Bibliographie.....	80

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

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

<https://standards.itih.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).

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 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 annule et remplace la première édition (ISO 5840-1:2015), 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 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

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. Elle spécifie les types d'essai, donne des recommandations sur les méthodes d'essai et 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 garantissent que les risques associés au patient et aux autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate, promeuvent l'assurance de la qualité, aident le clinicien dans le choix d'une prothèse valvulaire et assurent que le dispositif est présenté sous une forme pratique. 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.

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

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

[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>

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

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

Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires récemment mises au point et aux prothèses valvulaires 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 à implanter.

L'ISO 5840-1 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. 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.

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.

L'ISO 5840-1 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 l'ISO 5840-1 est donnée à l'[Annexe A](#).

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 5840-2, *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: 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*

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

ISO 11137 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*