

Redline version
compare la Deuxième édition
à la Première édition



**Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires —**

**Partie 2:
Prothèse valvulaires implantées
chirurgicalement**

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

[ISO 5840-2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021)

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



Numéro de référence
ISO 5840-2: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.

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

ISO 5840-2:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 oeuvre, 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 structurelles	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 I (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	85

ISO 5840-2:2021

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

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'OMC (Organisation mondiale du commerce) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO 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 première édition de l'ISO 5840-2:2021 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 transcathéters~~

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'essai~~ les recommandations pour les essais *in vitro*, ~~sur~~ les évaluations précliniques *in vivo* et ~~les évaluations~~ cliniques, sur la consignation dans un rapport de toutes les évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques, et sur l'étiquetage et l'emballage du dispositif. Ce processus est destiné à clarifier les modes opératoires requis avant la mise sur le marché, et à permettre l'identification et la gestion rapides des problèmes susceptibles d'être rencontrés ultérieurement.

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

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

[ISO 5840-2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78ebc8dc-0b11-4e88-a45a-09db3f45833e/iso-5840-2-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 risques 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 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'ISO 5840 définit les conditions de~~ Le présent document définit le fonctionnement et les exigences de performance 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 risques du 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