
**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>



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>



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	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.....	6
6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	6
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 structurales.....	8
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.....	9
7.2.10 Évaluation du potentiel hémolytique et thrombogénique de l'implant.....	9
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	9
7.3.1 Généralités.....	9
7.3.2 Exigences générales.....	9
7.3.3 Méthodes.....	10
7.3.4 Rapport d'essai.....	11
7.4 Investigations cliniques.....	12
7.4.1 Généralités.....	12
7.4.2 Considérations relatives à l'étude.....	13
7.4.3 Paramètres de l'étude.....	14
7.4.4 Considérations éthiques.....	15
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.....	18
7.4.8 Prévention des thromboses valvulaires.....	18
7.4.9 Exigences relatives aux données cliniques.....	19
Annexe A (informative) Exemple d'analyse de phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires chirurgicales	24
Annexe B (informative) Procédures <i>in vitro</i> pour soumettre à essai les valves sans stent ou similaires dans des chambres compliantes	26

Annexe C (informative) Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	28
Annexe D (informative) Description de la prothèse valvulaire chirurgicale et du système de prothèse valvulaire chirurgicale	31
Annexe E (informative) Exemples de composants de certaines prothèses valvulaires chirurgicales et de systèmes de prothèses valvulaires chirurgicales	33
Annexe F (informative) Lignes directrices pour la vérification des performances hydrodynamiques — Essai en flux pulsatile	39
Annexe G (informative) Exemples d'essais en fonction de la conception	43
Annexe H (informative) Évaluation de la fatigue	45
Annexe I (normative) Méthodes d'évaluation des données cliniques par rapport aux critères de performance objectifs	48
Annexe J (normative) Classification des événements indésirables au cours d'une investigation clinique	50
Bibliographie	56

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>

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 et l'ISO 5840-3.

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

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 5840-3:2021 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 5840-1:2021, *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 1: Exigences générales*

ISO 5840-3, *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*