

Redline version
compare la Deuxième édition
à la Première édition



**Implants cardiovasculaires —
Prothèses valvulaires —**

Partie 3:
**Valves cardiaques de substitution
implantées par des techniques
transcathéter**

Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses —

Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques

Document Preview

[ISO 5840-3:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021>



Numéro de référence
ISO 5840-3: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.

Document Preview

[ISO 5840-3:2021](https://standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021>



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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Abréviations	11
5 Exigences fondamentales	12
6 Description du dispositif	12
6.1 Utilisation prévue Généralités	12
6.2 Utilisation prévue	12
6.2 6.3 Données de conception	12
6.2.1 6.3.1 Spécifications opérationnelles	12
6.2.2 6.3.2 Spécifications de des performances	14
6.2.3 6.3.3 Mode opératoire d'implantation	16
6.2.4 6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation	16
6.3 6.4 Résultats de conception	16
6.4 6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication)	16
6.5 6.6 Gestion des risques	17
7 Essais et analyse pour la vérification de la conception Vérification et validation de la conception	17
7.1 Exigences générales	17
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	17
7.2.1 Généralités	17
7.2.1 7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport d'essai rapport des résultats obtenus	17
7.2.2 7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux	19
7.2.3 7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques du dispositif	20
7.2.4 7.2.5 Évaluation des performances structurelles	23
7.2.5 7.2.6 Exigences supplémentaires concernant une évaluation de conception d'implant Essai en fonction de la conception ou de la procédure	25
7.2.6 7.2.7 Exigences d'évaluation de conception du système de pose Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM	27
7.2.7 7.2.8 Essais spécifiques de conception	29
7.2.8 7.2.9 Visibilité	29
7.2.9 7.2.10 Utilisation simulée Simulation d'utilisation	29
7.2.9 Facteurs humains et évaluation de l'aptitude à l'utilisation	30
7.2.10 Facteurs humains / Évaluation de l'aptitude à l'utilisation Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant	30
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	30
7.3.1 Généralités	30
7.3.1 7.3.2 Exigences générales	30
7.3.2 7.3.3 Méthodes	32
7.3.3 7.3.4 Rapport d'essai	34
7.4 Investigations cliniques	35
7.4.1 Généralités	35
7.4.2 Considérations relatives à l'étude	36
7.4.3 Paramètres de l'étude	38
7.4.4 Considérations éthiques	39
7.4.5 Études pivots: Répartition des sujets et des investigateurs	39
7.4.2 7.4.6 Considérations statistiques, y compris la taille d'échantillon et la durée	40

7.4.3	Distribution des sujets et des investigateurs	42
7.4.4	Taille d'échantillon	43
7.4.5	7.4.7 Critères d'entrée de sélection de patients	43
7.4.6	7.4.8 Durée de l'étude Prévention des thromboses valvulaires	44
7.4.7	7.4.9 Exigences relatives aux données cliniques	44
7.4.8	Rapport d'étude clinique	49
Annexe A	(informative) Justification des dispositions de la présente partie de l'ISO 5840	51
Annexe B	(informative) Exemples de prothèses valvulaires implantées par transcathéter, de composants et de systèmes de pose	54
Annexe C	(normative) Conditionnement	58
Annexe D	(normative) Étiquettes pour le produit, notice d'utilisation et formation	59
Annexe E	(normative) Stérilisation	62
Annexe FA	(informative) Description d'une valve du système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter	63
Annexe GB	(informative) Phénomènes Exemple d'analyse de phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter, modes de défaillance associés et méthodes d'évaluation transcathéter	65
Annexe H	(informative) Lignes directrices d'essai in vitro pour des dispositifs pédiatriques	71
Annexe I	(informative) Modes opératoires statistiques lors de l'utilisation des critères de performance	75
Annexe J	(informative) Exemples et définitions de certaines propriétés physiques et des matériaux des prothèses valvulaires et de leurs composants	76
Annexe K	(informative) Exemples de normes applicables aux essais des matériaux et composants de prothèses valvulaires implantées par transcathéter	89
Annexe L	(normative) Propriétés des matériaux bruts et propriétés mécaniques après un conditionnement pour les matériaux de la structure de support	96
Annexe M	(informative) Évaluation de la corrosion	98
Annexe NC	(informative) Lignes directrices pour la vérification de la performance hydrodynamique des performances hydrodynamiques — Essai en flux pulsatile	101
Annexe O	(informative) Essai de durabilité	112
Annexe PD	(informative normative) Évaluation de la fatigue Exigences relatives à la conception et à l'évaluation du système de pose	114
Annexe E	(informative) Exemples d'essais en fonction de la conception	122
Annexe QF	(informative) Évaluation préclinique in vivo	124
Annexe RG	(informative normative) Classification des événements indésirables au cours d'une investigation clinique	127
Annexe SH	(informative) Protocole échocardiographique Imagerie multimodale pour TAVI et TMVI avant, pendant et après les évaluations d'implantation — Exemples	136
Bibliographie		142

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 (~~CEI~~ IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées ~~procédures~~ 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).

~~La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.~~

L'attention est appelée ~~attirée~~ 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.

~~L'ISO 5840-3~~ Le présent document a été ~~élaborée~~ 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 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).

~~L'ISO 5840~~ comprend les parties suivantes. Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5840-3:2013, présentée sous le titre général), *Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires*, qui a fait l'objet d'une révision technique.

~~Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter~~

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

Aucune prothèse valvulaire n'est idéale. Par conséquent, un groupe d'ingénieurs, de scientifiques et de médecins bien conscients des problèmes associés aux prothèses valvulaires et à leur mise au point a élaboré la présente partie de l'ISO 5840. Le présent document concernant les prothèses valvulaires ISO 5840. Dans plusieurs domaines, les dispositions de la présente partie de l'ISO 5840 ont été délibérément laissées partiellement définies de façon à ne pas entraver les démarches de développement et d'innovation. La présente partie de l'ISO 5840 spécifie les types d'essais, les méthodes d'essais et les exigences applicables à l'appareillage d'essai. Elle exige que les méthodes et les résultats d'essais fassent l'objet d'une documentation. La présente Norme traite des domaines qui garantiront que les risques associés au dispositif pour les patients et les autres utilisateurs du dispositif ont été limités de façon adéquate et promouvoir l'assurance de la qualité, aideront le chirurgien cardiaque et le cardiologue dans le choix d'une prothèse valvulaire et assureront que le dispositif sera présenté sous une forme pratique. La présente partie de l'ISO 5840 recommande pour les ISO 5840 souligne la nécessité de spécifier des types d'essais *in vitro*, des évaluations précliniques *in vivo* et cliniques ainsi que de consigner les évaluations cliniques, sur la consignation dans un rapport de toutes les évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques. Elle décrit également les étiquettes, et sur l'étiquetage et l'emballage du dispositif. Un tel processus impliquant des évaluations *in vitro*, précliniques *in vivo* et cliniques. Ce processus est destiné à clarifier les procédures requises 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 présente Norme internationale traite également des principales caractéristiques hydrodynamiques et de durabilité des prothèses valvulaires implantées par transeathéter et de leurs systèmes de pose. La présente Norme 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 convient de réviser, de mettre à jour et d'amender la présente partie de l'ISO 5840 en fonction de l'amélioration des connaissances et des techniques liées à la technologie des prothèses valvulaires.

La présente partie de l'ISO 5840 est à utiliser. Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 5840:2005-1 qui sera remplacé par et l'ISO 5840-12 à l'avenir.

Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires —

Partie 3: Valves cardiaques de substitution implantées par des techniques transcathéter

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique à tous les dispositifs destinés à être implantés en tant que prothèse valvulaire par voie transcathéter.

Le présent document s'applique aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter 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.

~~La présente partie de l'ISO 5840 présente une approche pour la vérification/validation de~~ Le présent document établit une approche permettant de vérifier/valider la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter ~~à travers la gestion des risques dans une optique de gestion du risque~~. La sélection des méthodes et des essais de vérification/validation 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~~ Le présent document définit les conditions de fonctionnement et les exigences de ~~performances~~ performance relatives aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter ~~lorsqu'une~~ lorsqu'il existe une preuve scientifique et/ou clinique adéquate ~~existe~~ pour les justifier.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/deade5fc-b621-4c56-9651-b13230074310/iso-5840-3-2021>

~~La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à tous les dispositifs destinés à être implantés dans le cœur humain, comme les prothèses valvulaires implantées par transcathéter.~~

~~La présente partie de l'ISO 5840 s'applique à la fois aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter récemment mises au point qu'à celles modifiées ainsi qu'aux dispositifs accessoires, à l'emballage et à l'étiquetage exigés pour leur implantation et pour la détermination de la taille appropriée de la prothèse valvulaire à implanter.~~

~~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 exclut les configurations de valves intégrée à une autre valve~~ (Le présent document comprend des considérations relatives à l'implantation par transcathéter d'une prothèse valvulaire dans un dispositif prothétique préexistant (par exemple les configurations «valve-in-valve) et d'allogreffes» et «valve-in-ring»).

~~La présente partie de l'ISO 5840 ne traite pas en particulier des prothèses valvulaires implantées par des techniques chirurgicales non traditionnelles (par exemple sans suture). Pour ces dispositifs, les exigences spécifiées à la fois dans la présente partie de l'ISO 5840 et dans l'ISO 5840:2005 peuvent être pertinentes et doivent être prises en compte.~~

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