
**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>



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



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	4
5 Exigences fondamentales	5
6 Description du dispositif	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Utilisation prévue.....	6
6.3 Données de conception.....	6
6.3.1 Spécifications opérationnelles.....	6
6.3.2 Spécifications des performances.....	6
6.3.3 Mode opératoire d'implantation.....	7
6.3.4 Emballage, étiquetage et stérilisation.....	7
6.4 Résultats de conception.....	8
6.5 Transfert de la conception (vérification/validation de la fabrication).....	8
6.6 Gestion des risques.....	8
7 Vérification et validation de la conception	8
7.1 Exigences générales.....	8
7.2 Évaluation <i>in vitro</i>	8
7.2.1 Généralités.....	8
7.2.2 Conditions d'essai, sélection de l'échantillon, exigences relatives à l'établissement du rapport des résultats obtenus.....	8
7.2.3 Évaluation des propriétés des matériaux.....	8
7.2.4 Évaluation des performances hydrodynamiques.....	9
7.2.5 Évaluation des performances structurelles.....	10
7.2.6 Essai en fonction de la conception ou de la procédure.....	11
7.2.7 Compatibilité du dispositif par rapport à l'IRM.....	13
7.2.8 Simulation d'utilisation.....	13
7.2.9 Facteurs humains et évaluation de l'aptitude à l'utilisation.....	13
7.2.10 Évaluation du potentiel thrombogénique et hémolytique de l'implant.....	13
7.3 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	13
7.3.1 Généralités.....	13
7.3.2 Exigences générales.....	13
7.3.3 Méthodes.....	15
7.3.4 Rapport d'essai.....	16
7.4 Investigations cliniques.....	17
7.4.1 Généralités.....	17
7.4.2 Considérations relatives à l'étude.....	18
7.4.3 Paramètres de l'étude.....	20
7.4.4 Considérations éthiques.....	20
7.4.5 Études pivots: Répartition des sujets et des investigateurs.....	21
7.4.6 Considérations statistiques, y compris la taille d'échantillon et la durée.....	22
7.4.7 Critères de sélection de patients.....	24
7.4.8 Prévention des thromboses valvulaires.....	24
7.4.9 Exigences relatives aux données cliniques.....	25
Annexe A (informative) Description du système de prothèse valvulaire implanté par transcathéter	30
Annexe B (informative) Exemple d'analyse de phénomènes dangereux relatifs aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter	32

Annexe C (informative) Lignes directrices pour la vérification des performances hydrodynamiques — Essai en flux pulsatile	34
Annexe D (normative) Exigences relatives à la conception et à l'évaluation du système de pose ...	43
Annexe E (informative) Exemples d'essais en fonction de la conception	45
Annexe F (informative) Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	47
Annexe G (normative) Classification des événements indésirables au cours d'une investigation clinique	50
Annexe H (informative) Imagerie multimodale pour TAVI et TMVI avant, pendant et après les évaluations d'implantation — Exemples	56
Bibliographie	60

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

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 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 5840-3:2013), 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

Le présent document concernant les prothèses valvulaires implantées par transcathéter met l'accent sur 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.

Le présent document est utilisé conjointement avec l'ISO 5840-1 et l'ISO 5840-2.

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

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.

Le présent document établit une approche permettant de vérifier/valider la conception et la fabrication d'une prothèse valvulaire implantée par transcathéter 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. 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.

Le présent document définit les conditions de fonctionnement et les exigences de performance relatives aux prothèses valvulaires implantées par transcathéter lorsqu'il existe une preuve scientifique et/ou clinique adéquate pour les justifier.

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 «valve-in-ring»).

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

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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

IEC 62366 (toutes les parties), *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*