
**Implants cardiovasculaires — Prothèses
endovasculaires**

Cardiovascular implants — Endovascular prostheses

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 15539:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-
cea02261079f/iso-ts-15539-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 15539:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-
cea02261079f/iso-ts-15539-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	3
5 Attributs de conception	3
6 Matériaux	3
7 Évaluation de la conception	3
8 Fabrication	3
9 Stérilisation	3
9.1 Produits fournis stériles	3
9.2 Produits fournis non stériles	4
9.3 Résidus de stérilisation	4
10 Emballage	4
10.1 Protection contre les dommages dus au stockage et au transport	4
10.2 Maintien de la stérilité lors du transit	4
11 Informations fournies par le fabricant	4
Annexe A (informative) Attributs des dispositifs endovasculaires — Considérations techniques et cliniques	5
Annexe B (informative) Dispositifs accessoires pour techniques endovasculaires — Considérations techniques et cliniques	13
Annexe C (informative) Essais au banc et analytiques	18
Annexe D (informative) Définitions des événements cliniques à déclaration obligatoire	20
Bibliographie	23

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comité 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) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Les ISO/PAS et ISO/TS font l'objet d'un nouvel examen tous les trois ans afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Spécification technique 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.

L'ISO/TS 15539 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires*.

Les annexes A à D de la présente Spécification technique sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente Spécification technique fournit, en complément à l'ISO 14630, une méthode qui permet de démontrer la conformité aux recommandations informatives correspondantes exposées, relatives aux dispositifs médicaux, applicables à une famille de dispositifs cardiovasculaires.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 15539:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-
cea02261079f/iso-ts-15539-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 15539:2000](#)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-
cea02261079f/iso-ts-15539-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

Implants cardiovasculaires — Prothèses endovasculaires

1 Domaine d'application

1.1 La présente Spécification technique donne des recommandations, fondées sur les connaissances médicales actuelles, pour l'évaluation de la capacité d'un dispositif endovasculaire à satisfaire à des situations médicales spécifiées. Des recommandations supplémentaires relatives à l'emballage et à la stérilisation sont également fournies.

Il convient de considérer la présente Spécification technique comme un supplément à l'ISO 14630 qui spécifie les exigences générales relatives aux performances d'implants chirurgicaux non actifs.

1.2 La présente Spécification technique est applicable aux dispositifs endovasculaires tels que les prothèses endovasculaires, les endoprothèses vasculaires et les filtres utilisés aux endroits suivants:

- a) aorte;
- b) artères coronaires;
- c) troncs supra-aortiques (par exemple artères carotides, artères vertébrales);
- d) artère pulmonaire;
- e) artères viscérales (par exemple artères rénales, mésentérique);
- f) artères périphériques;
- g) shunts artérioveineux;
- h) veines;
- i) veines caves;
- j) shunts porto-systémiques intrahépatiques transjugulaires [TIPS ou TIPSS (transjugular intrahepatic porto-systemic shunts)].

1.3 La présente Spécification technique n'est pas applicable aux systèmes d'occlusion vasculaires, sauf lorsqu'il s'agit de systèmes d'occlusion iliaque contralatérale utilisés comme partie intégrante d'un dispositif aorto-uniliaque. Les exigences spécifiées dans l'ISO 14630 s'appliquent aux produits exclus.

1.4 La présente Spécification technique n'est pas applicable aux techniques et aux dispositifs utilisés avant l'introduction des dispositifs endovasculaires (définis de 3.1 à 3.4), tels que les dispositifs d'angioplastie transluminale percutanée.

NOTE Les annexes A et B fournissent des lignes directrices structurées relatives aux essais/études appropriés et aux exigences en matière d'informations permettant de vérifier des problèmes en rapport avec des dispositifs spécifiques pendant la conception de dispositifs et d'accessoires médicaux. L'annexe C fournit des lignes directrices relatives aux essais appropriés. L'annexe D fournit des définitions médicales des événements cliniques à déclaration obligatoire.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Spécification technique. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Spécification technique sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 11134, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau.*

ISO 11135, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

ISO 11137, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation.*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

ISO 13485, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.*

ISO 13488, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.*

ISO 14160, *Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale — Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides.*

ISO 14630:1997, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales.*

ISO 14937, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.*

ISO 14971-1, *Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.*

EN 556, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés «Stérile».*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Spécification technique, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14630 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

dispositif endovasculaire

implant et son système de largage dans lequel l'implant est introduit de manière transluminale et est partiellement ou entièrement situé dans un conduit vasculaire

NOTE 1 Les types d'implants suivants sont couverts par la présente définition de dispositif endovasculaire: les endoprothèses vasculaires (3.2), les filtres pour veine cave (3.3) et les prothèses endovasculaires (3.4).

NOTE 2 Pour les besoins de la présente Spécification technique, les dispositifs accessoires qui y sont abordés, ainsi que l'implant, sont considérés être couverts par la présente définition.

3.2**endoprothèse vasculaire**

structure nue, gainée ou non gainée, placée de manière transluminale, située dans et soutenant un conduit vasculaire

NOTE Pour les besoins de la présente Spécification technique le terme «nu» signifie l'absence d'un revêtement manufacturé sur une endoprothèse vasculaire.

3.3**filtre pour veine cave**

filtre placé de manière transluminale dans la veine cave

3.4**prothèse endovasculaire**

prothèse vasculaire placée de manière transluminale, située partiellement ou entièrement dans un conduit vasculaire pour constituer un pontage ou shunt interne entre différentes parties du système vasculaire

4 Performances prévues

Les exigences de l'article 4 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer.

5 Attributs de conception

Les exigences de l'article 5 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer. Des informations plus détaillées sont fournies sous forme de tableaux dans les annexes A et B.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Matériaux

[ISO/TS 15539:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

[cea02261079f/iso-ts-15539-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079f/iso-ts-15539-2000)

Les exigences de l'article 6 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer.

7 Évaluation de la conception

Les exigences de l'article 7 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer. Une analyse des risques doit être réalisée conformément à l'ISO 14971-1. Des recommandations relatives aux phénomènes dangereux à évaluer sont fournies sous forme de tableaux dans les annexes A et B.

8 Fabrication

Les exigences de l'ISO 13485 et de l'ISO 13488 ou de l'article 8 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer.

9 Stérilisation**9.1 Produits fournis stériles**

9.1.1 Les implants qui sont étiquetés «Stérile» doivent être conformes à l'EN 556 ou à d'autres normes nationales ou régionales spécifiant un niveau d'assurance de stérilisation de 10^{-6} pour les implants.

9.1.2 Les méthodes de stérilisation doivent être validées et contrôlées périodiquement.

9.1.3 Lorsque des dispositifs endovasculaires doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, l'ISO 11135 doit s'appliquer.

9.1.4 Lorsque des dispositifs endovasculaires doivent être stérilisés à la chaleur humide, l'ISO 11134 doit s'appliquer.

9.1.5 Lorsque des dispositifs endovasculaires doivent être stérilisés par irradiation, l'ISO 11137 doit s'appliquer.

9.1.6 Lorsque des dispositifs endovasculaires à usage unique comprenant des tissus animaux doivent être stérilisés en utilisant des stérilisants chimiques liquides, l'ISO 14160 doit s'appliquer.

9.1.7 Lorsque des dispositifs endovasculaires doivent être stérilisés selon d'autres méthodes de stérilisation, l'ISO 14937 doit s'appliquer.

NOTE Des Normes européennes relatives à la stérilisation de dispositifs médicaux sont indiquées dans la Bibliographie.

9.2 Produits fournis non stériles

Les exigences du paragraphe 9.2 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer.

9.3 Résidus de stérilisation

Les exigences du paragraphe 9.3 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer.

10 Emballage

10.1 Protection contre les dommages dus au stockage et au transport

Les exigences du paragraphe 10.1 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer.

10.2 Maintien de la stérilité lors du transit [ISO/TS 15539:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62ce91bd-705b-4144-a791-cea02261079/iso-ts-15539-2000)

10.2.1 Les dispositifs endovasculaires étiquetés «Stérile» doivent être conditionnés de manière à rester stériles dans les conditions normales de stockage, de transport et de manutention sauf lorsque leur emballage de protection est endommagé ou ouvert.

10.2.2 L'emballage doit être conforme à l'ISO 11607.

NOTE Une Norme européenne relative à l'emballage de stérilisation de dispositifs médicaux est indiquée dans la Bibliographie.

11 Informations fournies par le fabricant

Les exigences de l'article 11 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer. Des informations supplémentaires sont fournies sous forme de tableaux dans les annexes A et B.

Annexe A (informative)

Attributs des dispositifs endovasculaires — Considérations techniques et cliniques

Les Tableaux A.1 à A.3 fournissent une méthode logique d'identification d'un ensemble d'essais de biocompatibilité, d'essais au banc, d'essais précliniques in vivo et d'essais cliniques permettant d'évaluer les performances d'un dispositif. L'annexe C comprend une liste des essais au banc identifiés dans les tableaux, avec une description de l'objet de chaque essai. L'annexe D fournit les définitions des événements cliniques à déclaration obligatoire énumérés dans les tableaux.

Les en-têtes et les explications des tableaux sont énumérés dans le Tableau A.1; celui-ci comprend en outre un texte pour aider à donner un contexte aux informations contenues dans la matrice.

Tableau A.1 — En-têtes des tableaux et explications

Numéro de la colonne	Titre	Explication	Contexte
1	Attributs relatifs au dispositif/à la technique	Objectifs de conception spécifiques	Il convient que le dispositif dispose d'un(e) _____ (colonne 1) approprié(e).
2	Problème(s)	Difficultés auxquelles il est possible d'être confronté et qui peuvent résulter en un échec à satisfaire l'objectif de conception spécifique	Si le dispositif ne dispose pas d'un(e) _____ (colonne 1) approprié(e), il est possible d'être confronté à un problème relatif à _____ (colonne 2).
3	Événements cliniques à déclaration obligatoire	Complications ou défaillances pouvant être observées dans l'utilisation clinique en cas de problème	En cas de problème avec _____ (colonne 2), _____ (colonne 3) peut avoir lieu et il convient de l'enregistrer.
4	Essais au banc et analytiques	Liste d'essais, à l'exclusion des études précliniques in vivo et cliniques, pouvant être réalisés pour valider les objectifs de conception spécifiques	Les essais suivants peuvent être réalisés pour évaluer les points suivants: _____ (colonne 1); _____ (colonne 4).
5	Études précliniques in vivo	Buts spécifiques des études précliniques in vivo destinées à valider et à vérifier les objectifs de conception spécifiques	Afin d'évaluer l'attribut « _____ » (colonne 1) dans un environnement in vivo, il convient que les études précliniques in vivo _____ (colonne 5).
6	Études cliniques	Buts spécifiques des études cliniques destinées à vérifier les objectifs de conception spécifiques	Afin d'évaluer l'attribut « _____ » (colonne 1) dans un environnement clinique, il convient que les études cliniques _____ (colonne 6).
7	Informations fournies par le fabricant	Informations à fournir par le fabricant pour réduire au minimum le risque potentiel de défaillance du dispositif	Afin de réduire au minimum le risque de _____ (colonne 2) ou de _____ (colonne 3), il convient que _____ (colonne 7) soit fourni par le fabricant.

Tableau A.2 — Attributs des dispositifs endovasculaires — Considérations techniques et cliniques des systèmes de largage

Système de largage						
Attributs relatifs au dispositif/à la technique (1)	Problème(s) (2)	Événements cliniques à déclaration obligatoire (3)	Essais au banc et analytiques (4)	Études précliniques in vivo (5)	Études cliniques (6)	Informations fournies par le fabricant (7)
Capacité d'accès	<ul style="list-style-type: none"> -Le guide souple ne franchit pas la lésion -Le système d'introduction et de largage ne correspondent pas au site d'accès (par exemple écart de dimensions) -Le système de largage n'avance pas jusqu'au site cible -Formation d'embolie -Déplacement du dispositif (par exemple de l'endoprothèse) 	<ul style="list-style-type: none"> -Échec d'accès -Traumatisme vasculaire -Déficit neurologique -Ischémie -Déficit neurologique médullaire -Embolisation 	<ul style="list-style-type: none"> -Compatibilité des dimensions du composant -Flexion/coudure -Résistance à la torsion des liens des composants -Résistance des liens des composants -Flexibilité -Poussée -Cheminement -Simulation d'utilisation -Vérification des dimensions -Gabarit -Opacité aux rayons X 	<ul style="list-style-type: none"> -Évaluer la capacité d'accès -Évaluer la maniabilité et la visualisation -Évaluer les événements indésirables avec une attention particulière aux événements énumérés dans la colonne 3 	<ul style="list-style-type: none"> -Évaluer la capacité d'accès -Évaluer la maniabilité et la visualisation -Évaluer les événements cliniques à déclaration obligatoire 	<ul style="list-style-type: none"> -Gabarit du dispositif, dimensions du guide souple compatibles avec le système de largage -Recommandations en matière de dimensionnement -Pour les dispositifs installés par l'utilisateur, il convient que les informations fournies par le fabricant comprennent des recommandations ou des spécifications relatives aux composants de largage -Il convient que les informations comprennent des recommandations ou des spécifications relatives aux dispositifs accessoires
Capacité de mise en place: Expandible par ballonnet	<ul style="list-style-type: none"> -Impossibilité d'activer le mécanisme de mise en place -Dimensions du ballonnet inadaptées au vaisseau -Déplacement du dispositif (par exemple de l'endoprothèse) -Défaillance du ballonnet -Endommagement de composants du dispositif par d'autres composants -Visualisation inappropriée -Formation d'embolie 	<ul style="list-style-type: none"> -Défaillance du système de mise en place -Déficit neurologique médullaire -Déficit neurologique -Traumatisme vasculaire -Ischémie -Embolisation -Endommagement de l'implant 	<ul style="list-style-type: none"> -Compatibilité des dimensions du composant -Résistance à la torsion des liens des composants -Résistance des liens des composants -Simulation d'utilisation -Vérification des dimensions -Dégonflement du ballonnet -Éclatement moyen du ballonnet -Éclatement nominal du ballonnet -Fatigue nominale du ballonnet -Temps de gonflement du ballonnet -Opacité aux rayons X 	<ul style="list-style-type: none"> -Vérifier l'efficacité de la mise en place -Évaluer la maniabilité et la visualisation -Évaluer les événements indésirables avec une attention particulière aux événements énumérés dans la colonne 3 	<ul style="list-style-type: none"> -Vérifier l'efficacité de la mise en place -Évaluer la maniabilité et la visualisation -Évaluer les événements cliniques à déclaration obligatoire 	<ul style="list-style-type: none"> -Pour les dispositifs installés par l'utilisateur, il convient que les informations fournies par le fabricant comprennent des recommandations ou des spécifications relatives aux composants de largage -Il convient que les informations comprennent des recommandations ou des spécifications relatives aux dispositifs accessoires