
**Implants cardiovasculaires — Dispositifs
endovasculaires —**

**Partie 1:
Prothèses endovasculaires**

*Cardiovascular implants — Endovascular devices —
Part 1: Endovascular prostheses*
**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 25539-1:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003>



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 25539-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003>

© ISO 2003

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Contents

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	3
5 Caractéristiques de conception	3
5.1 Généralités	3
5.2 Système de largage	4
5.3 Implant	4
6 Matériaux	4
7 Évaluation de la conception	5
7.1 Généralités	5
7.2 Système de largage (et/ou système endovasculaire)	5
7.3 Implant	11
7.4 Évaluation préclinique in vivo	19
7.5 Évaluation clinique	22
8 Fabrication	26
9 Stérilisation	26
9.1 Produits fournis stériles	26
9.2 Produits fournis non stériles	27
9.3 Résidus de stérilisation	27
10 Emballage	27
10.1 Protection contre les dommages dus au stockage et au transport	27
10.2 Marquage	27
10.3 Informations fournies par le fabricant	28
Annexe A (informative) Caractéristiques des dispositifs endovasculaires — Considérations techniques et cliniques	30
Annexe B (informative) Essais au banc et analytiques	39
Annexe C (informative) Définitions des événements cliniques à déclaration obligatoire	42
Bibliographie	45

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) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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 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.

L'ISO 25539-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires*.

L'ISO 25539 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires*:

- *Partie 1: Prothèses endovasculaires*
- *Partie 2: Endoprothèses vasculaires*
- *Partie 3: Filtres pour veine cave*

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 25539-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003>

Introduction

La présente partie de l'ISO 25539 vise à fournir des exigences minimales relatives aux prothèses endovasculaires et aux tests permettant leur évaluation. Elle est la première d'une norme en trois parties. L'ISO/TS 15539, qui a servi de base pour la rédaction de la présente partie de l'ISO 25539, constitue l'exposé des motifs justifiant les exigences. La spécification technique a été mise au point en identifiant dans un premier temps les exigences de conception relatives aux implants endovasculaires et en établissant la liste des modes d'échec potentiels cliniques des implants. Les tests ont été identifiés de manière à traiter chacun de ces modes d'échec. Les exigences définies dans la présente partie de l'ISO 25539 sont fondées sur cette évaluation.

En raison des variantes de conception parmi les implants traités dans la présente partie de l'ISO 25539 et en raison, dans certains cas, du caractère récent de la mise au point de certains de ces implants, des tests in vitro normalisés et des résultats cliniques acceptables ne sont pas toujours disponibles. Lorsque de nouvelles données scientifiques et cliniques seront disponibles, il sera nécessaire de procéder à une révision appropriée de la présente partie de l'ISO 25539.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 25539-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 25539-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003>

Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires —

Partie 1: Prothèses endovasculaires

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 25539 spécifie les exigences relatives aux prothèses endovasculaires, définies sur la base des connaissances médicales actuelles. En matière de sécurité, elle définit des exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, la stérilisation, l'emballage et les informations fournies par le fabricant. Il convient de considérer cette norme comme un complément à l'ISO 14630, qui spécifie les exigences générales relatives aux performances des implants chirurgicaux non actifs.

1.2 Le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 25539 inclut les prothèses endovasculaires utilisées dans le traitement des anévrysmes artériels, des sténoses artérielles ou d'autres anomalies vasculaires.

1.3 Les systèmes de largage sont inclus dans la présente partie de l'ISO 25539 s'ils font partie intégrante du système de mise en place des prothèses endovasculaires.

1.4 Les dispositifs d'occlusion vasculaire ne sont pas abordés dans la présente partie de l'ISO 25539, sauf lorsqu'il s'agit de dispositifs d'occlusion iliaque contralatérale utilisés comme partie intégrante d'un dispositif aorto-uni-iliaque. Voir l'ISO 14630 pour les produits exclus.

1.5 Les techniques et les dispositifs utilisés avant l'introduction du système endovasculaire (défini en 3.6), tels que les dispositifs d'angioplastie transluminale percutanée, sont exclus du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 25539.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 7198:1998, *Implants cardiovasculaires — Prothèses vasculaires tubulaires*

ISO 11134:1994, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau*

ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11137:1995, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation*

ISO 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*

ISO 11607:1997, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 13488:1996, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002*

ISO 14155 (toutes les parties), *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains*

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 produits de santé — 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 14971:2000, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14630 et l'ISO 7198 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 système de fixation
système faisant partie intégrante de la prothèse endovasculaire qui est conçu pour servir d'interface directe avec la paroi du vaisseau afin d'empêcher la migration de l'implant

NOTE Le système peut également empêcher tout écoulement sanguin à l'extérieur des prothèses au niveau des sites de fixation.

3.2 système de largage
système ou mécanisme utilisé pour larguer la prothèse endovasculaire à l'emplacement prévu

NOTE Le système est retiré après largage de l'implant.

3.3 déterminer
estimer ou analyser quantitativement

3.4 endofuite
persistance d'un flux sanguin à l'extérieur de la lumière d'une prothèse endovasculaire mais à l'intérieur d'un sac anévrysmal ou d'une artère adjacente traité(e) par la prothèse

NOTE Les endofuites sont classées de la manière suivante:

- Endofuite de type I: endofuite périprothétique qui apparaît au niveau des zones de fixation distale et proximale;
- Endofuite de type II: endofuite due à un flux rétrograde provenant d'une branche collatérale perméable, par exemple une artère lombaire ou intercostale;
- Endofuite de type III: endofuite due à un défaut du matériau de la prothèse ou à la présence d'un joint inapproprié entre les composants modulaires de la prothèse;
- Endofuite de type IV: endofuite due à la perméabilité de la prothèse, souvent identifié par un aspect contrasté généralisé du sac anévrysmal.

3.5**prothèse endovasculaire
implant endovasculaire
prothèse vasculaire**

placée par voie transluminale, située partiellement ou entièrement dans un conduit vasculaire pour réaliser un pontage ou un shunt entre deux segments vasculaires

3.6**système endovasculaire**

système utilisé pour traiter une lésion vasculaire par l'intérieur du vaisseau, généralement composé d'une prothèse endovasculaire et de son système de largage

NOTE 1 Un anévrisme de l'aorte abdominale est un exemple d'une lésion vasculaire qui peut être traitée avec un système endovasculaire.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 25539, le système de largage et l'implant sont inclus dans la présente définition.

3.7**évaluer**

estimer ou analyser qualitativement

3.8**matériau prothétique**

composant non métallique de la prothèse endovasculaire

3.9**événement clinique à déclaration obligatoire**

complications ou défaillances pouvant être observées dans l'utilisation clinique du système endovasculaire

4 Performances prévues

[ISO 25539-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003)

[d88d2054a8af/iso-25539-1-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-d88d2054a8af/iso-25539-1-2003)

Les exigences de l'Article 4 de l'ISO 14630:1997 s'appliquent.

5 Caractéristiques de conception**5.1 Généralités**

Les exigences de l'Article 5 de l'ISO 14630:1997 s'appliquent. En outre, les éléments suivants doivent être pris en compte:

- a) en matière de potentiel d'oxydation, la possibilité de formation de crevasses dues à une corrosion passive sur les éléments correspondants;
- b) en regard de l'usure: la corrosion par frottement;
- c) en regard de l'interface corps/implant:
 - 1) les crochets de fixation, s'ils existent;
 - 2) le mouvement relatif entre l'implant et les tissus;
 - 3) les forces exercées par le dispositif sur les tissus adjacents;
 - 4) les forces requises pour déformer l'implant si la déformation est permanente;

- d) le potentiel d'incorporation, de pénétration, de perforation, de mobilité indésirable et de migration;
- e) les systèmes d'introduction et de largage.

NOTE Ces éléments supplémentaires sont une adaptation de l'Article 5 de l'EN 12006-3:1998.

5.2 Système de largage

Concernant le système de largage, les caractéristiques de conception destinées à satisfaire aux performances prévues doivent en outre prendre en compte les éléments suivants:

- a) la capacité du système à assurer un accès constant, précis et sûr au site d'implantation;
- b) la capacité du système à assurer une mise en place constante, précise et sûre de l'implant;
- c) la capacité du système à assurer un retrait efficace, précis et sûr du système de largage;
- d) la conformité du système avec les exigences de l'ISO 10993-1 et les autres parties de la série des ISO 10993;
- e) la capacité du système à minimiser le plus possible les pertes sanguines (hémostase);
- f) la visibilité du système sous amplificateur de brillance ou en utilisant une autre technologie.

5.3 Implant

Concernant l'implant, les caractéristiques de conception destinées à satisfaire aux performances prévues doivent en outre prendre en compte les éléments suivants:

- a) la capacité de l'implant à permettre une mise en place constante, précise et sûre;
- b) la capacité de l'implant à assurer une fixation efficace à l'intérieur du système vasculaire;
- c) la capacité de l'implant à conserver une intégrité appropriée;
- d) la capacité de l'implant à empêcher un écoulement de sang à travers la paroi de l'implant, conformément à son utilisation prévue;

Les modifications de la perméabilité après implantation doivent être prises en compte.

- e) lorsque les systèmes endovasculaires sont constitués de composants modulaires (modularité), l'interaction des éléments, tant au niveau des modules qu'au niveau des composants de ces modules;
- f) en matière de dimensions et de conception, la compatibilité de l'implant avec le diamètre des vaisseaux spécifiés;
- g) la capacité de l'implant à maintenir un flux sanguin adéquat dans la lumière (perméabilité);
- h) la compatibilité de l'implant avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM);
- i) la conformité de l'implant avec les exigences de l'ISO 10993-1 et les autres parties de la série des ISO 10993;
- j) la visibilité de l'implant sous amplificateur de brillance ou utilisant une autre technologie.

6 Matériaux

Les exigences de l'Article 6 de l'ISO 14630:1997 s'appliquent. Il convient de réaliser des tests supplémentaires spécifiques à certains matériaux afin de déterminer si le matériau peut être utilisé pour la conception. Par exemple, il convient de soumettre à essai les matériaux à base de nitinol dotés d'une mémoire de forme afin d'évaluer leurs propriétés de transformation.

7 Évaluation de la conception

7.1 Généralités

Les exigences de l'Article 7 de l'ISO 14630:1997 doivent s'appliquer. Une analyse des risques doit être réalisée conformément aux exigences de l'ISO 14971.

NOTE Il est possible que tous les tests ne soient pas adaptés à tous les modèles de prothèses.

Une justification doit être fournie pour les propriétés exclues de la caractérisation.

Il n'est pas possible de prendre en compte les technologies futures et émergentes. Les prothèses utilisant ces technologies émergentes devront être soumises aux protocoles d'essais de base définis dans la présente partie de l'ISO 25539 afin de caractériser le système endovasculaire. Il pourra également être nécessaire de réaliser des tests dépassant le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 25539 pour caractériser les prothèses utilisant les technologies émergentes. Les modes d'échec des prothèses, ainsi que leurs effets sur les performances de l'implant devront être pris en compte lors de l'identification des tests appropriés. Concernant les prothèses modulaires, telles que définies dans l'ISO 7198:1998, 3.9, même s'il peut s'avérer approprié de réaliser certains des tests décrits dans la présente partie de l'ISO 25539 sur les composants de la prothèse, le système endovasculaire doit également être soumis à essai dans son ensemble. En outre, si la prothèse est partiellement composée d'un élément résorbable, la partie non résorbable de l'implant doit être caractérisée ainsi que l'implant dans son ensemble.

Chaque segment d'une prothèse modulaire, telle que définie dans l'ISO 7198:1998, 3.8, doit être soumis à essai. En outre, toute anastomose de fabrication doit satisfaire aux exigences de la présente partie de l'ISO 25539 en matière de résistance des anastomoses de fabrication.

De nouveaux tests doivent être réalisés chaque fois que d'importantes modifications sont apportées aux matériaux, à la construction, à la configuration, à l'application ou aux méthodes de traitement.

Une description complète de la méthode d'essai validée et de la procédure de préparation de l'échantillon utilisé, en fonction des exigences de la présente partie de l'ISO 25539, doit être documentée par le fabricant. Le choix de la méthode et de la taille d'échantillon utilisées doit être justifié. Lorsque aucun critère d'acceptation n'est spécifié, le fabricant doit évaluer l'acceptabilité des résultats par comparaison avec les critères prédéterminés.

Pour certaines caractéristiques de conception, il convient de considérer l'utilisation d'un dispositif de référence.

S'il peut être justifié que la stérilisation n'a aucun effet sur les caractéristiques du dispositif en cours d'évaluation, les tests requis peuvent être effectués sur des dispositifs non stérilisés.

7.2 Système de largage (et/ou système endovasculaire)

7.2.1 Capacité d'accès

7.2.1.1 Généralités

La capacité du système à assurer un accès constant, précis et sûr au site d'implantation doit être évaluée.

Les risques à évaluer incluent les éléments suivants:

- a) le guide souple ne franchit pas la lésion;
- b) le système d'introduction et de largage est inadapté au site d'accès (par exemple écart de dimensions);
- c) le système de largage n'excède pas jusqu'au site de largage;
- d) formation d'embolies;
- e) déplacement de l'implant.

Ces risques peuvent entraîner les événements cliniques à déclaration obligatoire suivants (liste non exhaustive):

- échec d'accès;
- traumatisme vasculaire;
- déficit neurologique;
- ischémie;
- déficit neurologique médullaire;
- embolisation.

Les tests doivent inclure les éléments suivants, dont la liste figure de 7.2.1.2 à 7.2.1.12, suivant la conception du système endovasculaire.

7.2.1.2 Résistance des liens des composants

Déterminer la résistance longitudinale des liens des composants entre les éléments du système de largage. Tous les liens doivent rester intacts dans les conditions d'utilisation recommandées. Les résultats doivent être évalués en fonction de la (des) force(s) nécessaire(s) pour accéder, mettre en place et retirer le système.

7.2.1.3 Compatibilité des composants en termes de dimensions

Déterminer les dimensions du système endovasculaire afin de vérifier leur compatibilité avec les dimensions des accessoires recommandés. Tous les composants doivent être compatibles en termes de dimensions.

7.2.1.4 Vérification des dimensions

[ISO 25539-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0-)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82474dfe-957b-4042-aca0->

Déterminer les dimensions appropriées permettant la conformité avec les spécifications de conception.

7.2.1.5 Flexibilité/Coudure

Évaluer la capacité du système endovasculaire à se courber pour prendre le rayon ou l'angle minimal qu'il sera nécessaire de négocier pendant l'accès et le largage.

7.2.1.6 Profil

Déterminer le diamètre maximal sur des sections données du système endovasculaire.

7.2.1.7 Poussabilité

Évaluer la capacité du système endovasculaire à être poussé ou placé par un opérateur sans plicature ou couture.

7.2.1.8 Visibilité

Évaluer la capacité de visualisation sous amplificateur de brillance du système de largage lors de l'accès. L'utilisation d'autres technologies doit être justifiée.

7.2.1.9 Simulation d'utilisation

Évaluer les performances du système de largage à l'aide d'un modèle permettant de simuler les conditions d'utilisation prévues.

7.2.1.10 Capacité de torsion

Évaluer la capacité du système endovasculaire à appliquer une rotation suffisante à l'extrémité distale pour larguer l'implant dans l'anatomie conformément aux contraintes de conception du système.

7.2.1.11 Résistance à la torsion des liens des composants

Déterminer le couple de torsion nécessaire pour rompre les liaisons et/ou les matériaux des composants du système de largage. Les résultats doivent être évalués en fonction de la (des) force(s) nécessaire(s) pour accéder, mettre en place et retirer le système.

7.2.1.12 Cheminement

Déterminer la capacité du système endovasculaire à cheminer sur un guide souple en suivant l'extrémité de ce guide, le long du vaisseau, même dans le cas de vaisseaux étroits et tortueux.

7.2.2 Capacité de mise en place

7.2.2.1 Généralités

La capacité du système à assurer une mise en place constante, précise et sûre de l'implant doit être évaluée.

Les risques à évaluer incluent les éléments suivants:

- a) impossibilité d'activer le mécanisme de mise en place;
- b) inadéquation des dimensions et des propriétés du ballonnet, telles que conformité du ballonnet et pression d'éclatement inadaptées au système endovasculaire et au vaisseau (le cas échéant);
- c) déplacement de l'implant;
- d) défaillance du ballonnet (le cas échéant);
- e) endommagement des composants de l'implant par d'autres composants;
- f) visualisation insuffisante;
- g) formation d'embolies.

Ces risques peuvent entraîner les événements cliniques à déclaration obligatoire suivants (liste non exhaustive):

- défaillance du système de largage;
- déficit neurologique médullaire;
- déficit neurologique;
- traumatisme vasculaire;
- ischémie;
- embolisation;
- endommagement de l'implant.

Les tests doivent inclure les éléments suivants, dont la liste figure de 7.2.2.2 à 7.2.2.14, suivant la conception du système endovasculaire.

7.2.2.2 Résistance des liens des composants

Déterminer la résistance longitudinale des liens des composants entre les différents éléments du système de largage. Tous les liens doivent rester intacts dans les conditions d'utilisation recommandées.

7.2.2.3 Temps de gonflage du ballonnet

Déterminer le temps nécessaire pour gonfler le ballonnet jusqu'à la pression de gonflage maximale recommandée.

7.2.2.4 Temps de dégonflage du ballonnet

Déterminer le temps nécessaire pour dégonfler le ballonnet et caractériser la capacité à retirer le ballonnet dégonflé.

7.2.2.5 Pression moyenne d'éclatement du ballonnet

Déterminer la pression moyenne d'éclatement.

7.2.2.6 Pression nominale d'éclatement du ballonnet

Déterminer la pression d'éclatement avec une marge de sécurité appropriée prenant en compte les paramètres de fiabilité.

Spécifier la pression de gonflage et la ou les pression(s) d'utilisation maximales recommandées.

7.2.2.7 Fatigue nominale du ballonnet

Déterminer le nombre maximal de cycles de gonflage à la pression de gonflage recommandée, y compris les paramètres de fiabilité.

Spécifier le nombre maximal de cycles de gonflage recommandés.

7.2.2.8 Compatibilité des composants en termes de dimensions

Déterminer les dimensions du système endovasculaire permettant une compatibilité avec les dimensions des accessoires recommandés. Tous les composants doivent être compatibles en termes de dimensions.

7.2.2.9 Vérification des dimensions

Déterminer les dimensions appropriées permettant la conformité avec les spécifications de conception.

7.2.2.10 Force nécessaire à la mise en place

Déterminer la force nécessaire à la mise en place de l'implant.

7.2.2.11 Visibilité

Évaluer la capacité de visualisation de l'implant sous amplificateur de brillance et du système de largage lors de la mise en place. L'utilisation d'autres technologies doit être justifiée.

7.2.2.12 Simulation d'utilisation

Évaluer les performances du système endovasculaire à l'aide d'un modèle simulant les conditions d'utilisation prévues.

7.2.2.13 Résistance à la torsion des liens des composants

Déterminer le couple de torsion nécessaire pour rompre les liaisons et/ou les matériaux des composants du système de largage.

7.2.2.14 Résistance du tube à la traction

Déterminer la résistance du tube utilisé dans le système de largage, en fonction du matériau.

7.2.3 Capacité de retrait

7.2.3.1 Généralités

La capacité du système à assurer un retrait sûr et constant du système de largage doit être évaluée.

Les risques à évaluer incluent les éléments suivants:

- a) mauvais dégonflage du ballonnet (pour les implants expansibles par ballonnets);
- b) aplatissement du ballonnet pour les implants expansibles par ballonnets);
- c) défaut d'intégrité structurale;
- d) formation d'embolies;
- e) écart de diamètre;
- f) déplacement de l'implant;
- g) endommagement de composants du système endovasculaire par d'autres composants;
- h) blocage du système de largage sur l'implant;
- i) visualisation insuffisante.

Ces risques peuvent entraîner les événements cliniques à déclaration obligatoire suivants (liste non exhaustive):

- défaillance du système de largage;
- déficit neurologique;
- traumatisme vasculaire;
- ischémie;
- déficit neurologique médullaire;
- embolisation;
- endommagement de l'implant.

Les tests doivent inclure les éléments suivants, dont la liste figure de 7.2.3.2 à 7.2.3.9, suivant la conception du système endovasculaire.