
**Implants cardiovasculaires — Dispositifs
endovasculaires —**

Partie 1:
Prothèses endovasculaires

AMENDEMENT 1: Méthodes d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai) *Cardiovascular implants — Endovascular devices —*

Part 1: Endovascular prostheses

ISO 25539-1:2003/Amd.1:2005
AMENDMENT 1: Test methods

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005>



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/Amd 1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2005

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

Version française parue en 2008

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Annexe D (informative) Méthodes d'essai	1
D.1 Généralités	1
D.2 Échantillonnage	2
D.3 Préparation des échantillons d'essai	2
D.4 Rapport	2
D.5 Méthodes d'essai	3
D.5.1 Système endovasculaire	3
D.5.2 Système de largage	11
D.5.3 Implant (prothèse endovasculaire)	19
Annexe E (informative) Supplément à D.5.3.19 Approche analytique de l'essai de fatigue et de durabilité (pulsatile)	46
E.1 Généralités	46
E.2 Condition de contrainte longitudinale nulle (longueur constante)	46
E.3 Condition d'effort longitudinal nul (longueur sans contrainte)	47

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005>

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'Amendement 1 à l'ISO 25539-1:2003 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Le présent Amendement incorpore les Annexes D et E au document. Ces annexes sont données à titre informatif uniquement.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005>

Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires —

Partie 1: Prothèses endovasculaires

AMENDEMENT 1: Méthodes d'essai

Page 44

Ajouter la présente annexe avant la Bibliographie

Annexe D (informative)

Méthodes d'essai (standards.iteh.ai)

[ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005)

D.1 Généralités <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005>

Les informations contenues dans la présente annexe sont censées fournir des directives en matière d'essais précliniques in vitro conduits afin de vérifier la conception d'un système endovasculaire et de rapport d'essai. Toutefois, il est admis que les essais destinés à vérifier la conformité du dispositif en cours de fabrication aux spécifications de la présente partie de l'ISO 25539 peuvent ne pas être conduits conformément aux informations détaillées mentionnées dans la présente annexe.

La présente annexe a pour but d'identifier les paramètres importants pour les essais décrits dans la présente Norme internationale ainsi que leur objectif. Afin de garantir la cohérence entre les méthodes d'essai, il est recommandé de suivre les méthodes indiquées dans la présente annexe pour soumettre les dispositifs à essai. Si d'autres méthodes sont utilisées, il convient que le choix de ces méthodes soit justifié.

Dans certains cas, une ou plusieurs méthodes d'essai identifiées dans le corps de la présente Norme internationale sont regroupées dans la présente annexe pour constituer une méthode unique. Lors de l'élaboration de ces méthodes d'essai, il a été établi qu'il convient de les associer afin de refléter les conditions dans lesquelles les essais sont souvent réalisés. De même, il est possible d'associer encore d'autres méthodes lorsqu'un dispositif spécifique est soumis à essai. Pour des essais réalisés simultanément, il convient que le rapport d'essai indique les résultats de chacun des essais mentionnés dans le corps de la présente Norme internationale.

La présente annexe ne comporte aucune méthode pour l'essai de la surface libre de l'endoprothèse. Lors de l'élaboration de ces méthodes d'essai, il a été établi que le mesurage de ce paramètre ne s'applique pas aux prothèses endovasculaires.

Les méthodes incorporées dans la présente annexe sont regroupées comme suit:

- D.5.1 Essai du système endovasculaire: dimensions (D.5.1.1 et D.5.1.2); simulation d'utilisation (D.5.1.3 à D.5.1.5); force (D.5.1.6);
- D.5.2 Essai du système de largage: temps de gonflage et de dégonflage du ballonnet; force (D.5.2.2 à D.5.2.7);
- D.5.3 Implant (prothèse endovasculaire): dimensions (D.5.3.1 à D.5.3.4); perméabilité (D.5.3.5 à D.5.3.7); force (D.5.3.8 à D.5.3.17); stabilité (D.5.3.18 à D.5.3.20).

D.2 Échantillonnage

Il convient d'utiliser un plan d'échantillonnage garantissant une représentation appropriée des données pour chaque paramètre mesuré. Il est nécessaire de vérifier que les caractéristiques de conception du matériau de la prothèse, de l'endoprothèse/système de fixation, de la prothèse endovasculaire, du système de largage et du système endovasculaire sont représentatives des dispositifs destinés à être commercialisés, y compris toutes les dimensions, les configurations et les composants.

Il convient que l'échantillonnage soit parfaitement représentatif de la gamme de tailles de dispositifs, sans soumettre à essai un dispositif pour chaque taille. Il convient de fournir un exposé des motifs pour le choix des échantillons. Il peut s'avérer nécessaire de procéder à une analyse pour identifier la (les) taille(s) du dispositif présentant le plus grand risque de défaillance.

Il convient que l'échantillonnage garantisse une représentation appropriée du degré de variabilité prévisible dans la fabrication des dispositifs.

Pour les essais pour lesquels des paramètres de fiabilité et de confiance sont spécifiés, il convient que la taille de l'échantillon se fonde sur des données statistiques. Pour tous les essais, le nombre d'échantillons retenus doit être justifié.

Des recommandations supplémentaires relatives à l'échantillonnage sont mentionnées, le cas échéant, pour chaque méthode d'essai.

D.3 Préparation des échantillons d'essai

Il convient de procéder à la stérilisation de tous les échantillons, notamment des stérilisations multiples, si besoin est, à moins que l'utilisation de produits non stérilisés soit justifiée.

Il convient de soumettre les échantillons aux conditions habituelles susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats d'essai. Le conditionnement peut comprendre le chargement de la prothèse endovasculaire sur le cathéter de largage ou à l'intérieur de celui-ci, le conditionnement préalable du système endovasculaire conformément aux instructions d'utilisation et la mise en place de la prothèse.

Il est recommandé d'utiliser, le cas échéant, un environnement physiologique de simulation (par exemple un bain d'eau thermostaté).

D.4 Rapport

Pour les besoins de la présente annexe, le rapport se rapporte à des exigences dictées par les autorités nationales de réglementation.

Il convient que le rapport relatif aux essais précliniques in vitro comprenne une synthèse de tous les essais. Il convient que les essais soient identifiés dans la synthèse et que celle-ci mentionne l'exposé des motifs en cas d'omission d'un essai mentionné dans l'Annexe B ou de choix d'un autre essai. Il convient que les informations données dans chaque rapport d'essai se fondent sur un protocole d'essai défini au préalable.

Il est recommandé de faire figurer une synthèse des résultats, éventuellement sous forme de tableau, avec les critères d'acceptation et les éventuelles répercussions cliniques des résultats. Les conditions anatomiques, physiologiques et morphologiques de l'usage prévu doivent être prises en compte au moment de définir les critères d'acceptation. La justification et les applications cliniques potentielles des critères d'acceptation doivent être indiquées. Il est recommandé de faire figurer une table des matières et une numérotation suivie des pages.

Il convient que chaque rapport d'essai contienne les informations suivantes:

- a) objectif: indiquer l'objectif de l'essai conformément à l'ISO 25539-1;
- b) matériel: dresser la liste de tout le matériel utilisé pour conduire l'essai (par exemple articles et équipement d'essai) et l'illustrer à l'aide de figures et de schémas, si besoin est;
- c) échantillonnage: déclarer le plan d'échantillonnage comprenant son fondement et le nombre d'échantillons soumis à essai. Le choix des articles d'essai doit être justifié (par exemple leur taille, le conditionnement);
- d) critères d'acceptation: définir les critères d'acceptation pour les résultats d'essai;
- e) méthode d'essai: donner une description détaillée de la méthode d'essai utilisée avec les modes opératoires d'inspection définis au préalable et la justification des paramètres d'essai importants;
- f) écarts par rapport au protocole: décrire tous les écarts et leur incidence sur l'interprétation des résultats;
- g) expression des résultats: indiquer les résultats d'essais exprimés dans les unités données dans la méthode d'essai;
- h) conclusion: établir les conclusions en se basant sur la comparaison entre les résultats obtenus et les critères d'acceptation et en prenant en compte les éventuelles incidences cliniques des résultats.

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 25539-1:2003/Amd.1:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005>

D.5 Méthodes d'essai

NOTE 1 Les niveaux de tolérance et d'exactitude préconisés dans les méthodes suivantes sont indiqués sous la forme de niveaux acceptables de valeurs nominales. Selon les niveaux de spécification de la conception, des équipements offrant des tolérances plus étroites ou des niveaux d'exactitude plus élevés peuvent être nécessaires.

NOTE 2 Dans le contexte de la présente annexe, le verbe «devoir» indique que l'exigence est impérative pour la conformité avec la méthode d'essai recommandée.

D.5.1 Système endovasculaire

D.5.1.1 Vérification dimensionnelle et compatibilité dimensionnelle des composants

D.5.1.1.1 Objectif

Cet essai vise à déterminer les dimensions du système endovasculaire et notamment le diamètre extérieur, le diamètre luminal du guide souple et sa longueur utile, afin de vérifier les spécifications de conception et d'évaluer la compatibilité dimensionnelle entre le système endovasculaire et les dispositifs auxiliaires recommandés dont la liste est dressée dans les instructions d'utilisation du produit. Les paragraphes pertinents de l'ISO 25539-1 relatifs à l'évaluation de la conception comprennent notamment les suivants: 7.2.1 Capacité d'accès, 7.2.2 Capacité de mise en place et 7.2.3 Capacité de retrait.

D.5.1.1.2 Matériels

D.5.1.1.2.1 Système endovasculaire.

D.5.1.1.2.2 Dispositifs auxiliaires, nécessaires à la mise en place conformément aux instructions d'utilisation.

D.5.1.1.2.3 Équipement pour le mesurage des diamètres (par exemple un micromètre, un projecteur de profil optique, un micromètre laser) permettant d'effectuer des mesurages avec une exactitude de $\pm 0,1$ mm ou des jauges de profil pour trous appropriées d'une tolérance de conception de $\pm 0,1$ mm.

D.5.1.1.2.4 Équipement pour le mesurage de la longueur, avec une exactitude de ± 1 mm.

D.5.1.1.2.5 Calibres des mandrins/axes guides (pour la lumière interne du système de largage) avec une tolérance de conception de $\pm 0,03$ mm.

D.5.1.1.3 Échantillonnage

L'échantillonnage doit être effectué conformément à D.2.

D.5.1.1.4 Préparation des échantillons

La préparation des échantillons doit être conforme à D.3.

D.5.1.1.5 Méthode d'essai iTeh STANDARD PREVIEW

Mettre au point une méthode d'essai comprenant les points suivants. (standards.iteh.ai)

- a) insérer un guide souple approprié ou un mandrin de dimensions appropriées dans la lumière du système endovasculaire pour vérifier les dimensions de la lumière et la compatibilité du guide souple;
- b) mesurer le diamètre extérieur maximal du système endovasculaire à l'aide de l'instrument de mesure approprié ou vérifier que le diamètre extérieur s'adapte dans la jauge de profil pour trou de dimensions appropriées. Le seul mesurage nécessaire est celui de la zone du système endovasculaire devant traverser la gaine de l'introducteur spécifié;
- c) mesurer la longueur du système endovasculaire à l'aide d'un instrument de mesure approprié. Le seul mesurage nécessaire est celui de la région du système endovasculaire devant traverser la gaine de l'introducteur spécifié;
- d) mesurer toutes les autres dimensions appropriées;
- e) vérifier la compatibilité du système avec tous les composants auxiliaires recommandés.

D.5.1.1.6 Expression des résultats

La longueur doit être exprimée en centimètres (cm). Les autres dimensions doivent être exprimées en millimètres (mm). Les résultats relatifs à la compatibilité des dispositifs auxiliaires recommandés et, le cas échéant, à la vérification de la lumière et des diamètres extérieurs doivent être documentés.

D.5.1.1.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit être conforme à D.4 et doit comprendre la valeur maximale, la valeur minimale, la moyenne et l'écart-type de toutes les dimensions mesurées, les résultats de la vérification éventuelle des dimensions et de l'observation de la compatibilité des dispositifs auxiliaires.

NOTE L'ASTM F2081-01^[28] donne des directives supplémentaires.

D.5.1.2 Essai du profil/diamètre

D.5.1.2.1 Objectif

Cet essai vise à déterminer le diamètre maximal au niveau de sections du système endovasculaire afin d'évaluer la compatibilité dimensionnelle entre le système endovasculaire et le système vasculaire comprenant la lésion à traiter. Le paragraphe pertinent de l'ISO 25539-1 relatif à l'évaluation de la conception comprend 7.2.1 Capacité d'accès.

D.5.1.2.2 Matériels

D.5.1.2.2.1 Système endovasculaire.

D.5.1.2.2.2 Équipement pour le mesurage des diamètres (par exemple un micromètre, un projecteur de profils optique, un micromètre laser) permettant d'effectuer des mesurages avec une exactitude de $\pm 0,1$ mm.

D.5.1.2.2.3 Guide souple recommandé ou dispositif équivalent, le cas échéant.

D.5.1.2.3 Échantillonnage

L'échantillonnage doit être effectué conformément à D.2.

D.5.1.2.4 Préparation des échantillons

La préparation des échantillons doit être conforme à D.3.

D.5.1.2.5 Méthode d'essai

Mettre au point une méthode d'essai comprenant les points suivants:

- si nécessaire, insérer un guide souple approprié dans le système endovasculaire de sorte que celui-ci dépasse l'extrémité du système endovasculaire;
- mesurer le diamètre extérieur maximal du système endovasculaire. Il convient de prendre en compte la possibilité d'asymétrie. Il est nécessaire de mesurer la zone conçue pour traverser le vaisseau et/ou la lésion du vaisseau ainsi que la zone comportant l'implant.

D.5.1.2.6 Expression des résultats

Les diamètres mesurés doivent être exprimés en millimètres (mm).

D.5.1.2.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit être conforme à D.4 et doit mentionner la valeur maximale, la valeur minimale, la moyenne et l'écart-type du diamètre extérieur mesuré du système endovasculaire et le diamètre de la région comportant l'implant pour chaque dimension soumise à essai.

NOTE L'ASTM F2081-01^[28] donne des directives supplémentaires.

D.5.1.3 Évaluation de l'hémostase

D.5.1.3.1 Objectif

Cet essai vise à évaluer la capacité de tous les joints ou valves à maintenir une hémostase appropriée. Le paragraphe pertinent de l'ISO 25539-1 relatif à l'évaluation de la conception comprend 7.2.5 Hémostase.

D.5.1.3.2 Matériels

D.5.1.3.2.1 Système endovasculaire.

D.5.1.3.2.2 Dispositifs auxiliaires, nécessaires à la mise en place conformément aux instructions d'utilisation.

D.5.1.3.2.3 Modèle (ou montage), représentant les conditions du «cas le plus défavorable» dans lesquelles une fuite est susceptible de survenir (par exemple introduction, sinuosité, retrait). Il peut être nécessaire d'utiliser un modèle anatomique approprié comme celui décrit pour l'essai en D.5.1.4. Modèles de simulation d'utilisation.

D.5.1.3.2.4 Dispositif de perfusion sous pression, permettant de fournir de l'eau ou un liquide approprié à la température physiologique (37 ± 2) °C et à une pression appropriée (par exemple 100 mmHg);

D.5.1.3.2.5 Dispositif permettant de recueillir et de mesurer la totalité des fuites de liquide du système endovasculaire, avec une exactitude de ± 5 % de la fuite totale.

D.5.1.3.2.6 Chronomètre, avec une exactitude de ± 1 s.

D.5.1.3.3 Échantillonnage

L'échantillonnage doit être effectué conformément à D.2.

D.5.1.3.4 Préparation des échantillons

La préparation des échantillons doit être conforme à D.3.

D.5.1.3.5 Méthode d'essai

Mettre au point une méthode d'essai comprenant les points suivants:

- a) relier le modèle au dispositif de perfusion;
- b) placer le(s) réservoir(s) de manière qu'il(s) recueille(nt) les fuites de liquide;
- c) insérer les dispositifs auxiliaires appropriés (par exemple guide souple, gaine d'introducteur) dans le montage et commencer le chronométrage;
- d) suivre les étapes de mise en place indiquées dans les instructions d'utilisation y compris pour les composants modulaires éventuels. Insérer, larguer et mettre en place l'implant dans le montage ou le modèle;
- e) l'exposition au liquide sous pression doit être représentative des conditions cliniques prévues et permettre de simuler les pertes sanguines lors de l'introduction, la mise en place et le retrait en configuration clinique;
- f) retirer le système de largage et arrêter le chronométrage;
- g) mesurer la quantité de fuite de liquide et le temps écoulé, puis enregistrer ces valeurs. Il n'est pas nécessaire de tenir compte des fuites entre le modèle et la gaine de l'introducteur.

D.5.1.3.6 Expression des résultats

Enregistrer toutes les observations importantes. Le taux de fuite doit être exprimé en millilitres par minute (ml/min).

D.5.1.3.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit être conforme à D.4. et mentionner la valeur maximale, la valeur minimale, la moyenne et l'écart-type du taux de fuite. Le liquide d'essai doit être identifié et il est recommandé que cette identification mentionne sa masse volumique et/ou sa viscosité. Dans le cadre de l'interprétation des résultats, il convient de prendre en considération le temps que dure généralement la mise sous pression en configuration clinique. Indiquer dans le rapport toutes les observations importantes.

D.5.1.4 Modèles de simulation d'utilisation**D.5.1.4.1 Objectif**

Cet essai vise à évaluer les performances du système endovasculaire à l'aide d'un ou plusieurs modèle(s) permettant de simuler les conditions d'utilisation prévues. Cet essai porte sur les exigences relatives à l'évaluation qualitative de la simulation d'utilisation, de la flexibilité/coudure, de la poussabilité, de la capacité de torsion et du cheminement du système endovasculaire. Évaluer également la conformabilité entre la prothèse mise en place et les parois du vaisseau. Les paragraphes pertinents de l'ISO 25539-1 relatifs à l'évaluation de la conception comprennent notamment les suivants: 7.2.1 Capacité d'accès, 7.2.2 Capacité de mise en place, 7.2.3 Capacité de retrait, 7.3.1 Capacité à se mettre en place de manière précise et 7.3.2 Efficacité de la fixation.

D.5.1.4.2 Matériels**D.5.1.4.2.1 Système endovasculaire.**

D.5.1.4.2.2 Dispositifs auxiliaires, nécessaires à la mise en place conformément aux instructions d'utilisation.

D.5.1.4.2.3 Modèle anatomique, comprenant une voie de largage et un site de mise en place. Lors de la conception du modèle, il convient de prendre en considération l'angulation et la sinuosité du site prévu de l'implant et de la voie de largage.

D.5.1.4.2.4 Perfusion de liquide sous pression, permettant de fournir de l'eau ou un liquide approprié à la température physiologique (37 ± 2) °C, avec des pressions pulsatiles et des flux antérogrades ou rétrogrades, le cas échéant.

D.5.1.4.3 Échantillonnage

L'échantillonnage doit être effectué conformément à D.2.

D.5.1.4.4 Préparation des échantillons

La préparation des échantillons doit être conforme à D.3.

D.5.1.4.5 Méthode d'essai

Mettre au point une méthode d'essai comprenant les points suivants:

- a) relier le modèle anatomique au système de perfusion de liquide et laisser stabiliser la température et la pression du système soumis à essai;
- b) insérer dans le système les dispositifs auxiliaires appropriés (par exemple guide souple, gaine d'introducteur);
- c) suivre les étapes de mise en place indiquées dans les instructions d'utilisation y compris pour les composants modulaires éventuels. Insérer, larguer, mettre en place l'implant dans le modèle et retirer le système de largage;

- d) évaluer la facilité avec laquelle le système de largage est avancé dans le modèle (poussabilité), la capacité de transmission de la torsion entre les extrémités proximale et distale du cathéter (capacité de torsion) et la capacité du système de largage à cheminer sur un guide souple lors de l'insertion le long des courbures du modèle (cheminement);
- e) consigner les anomalies survenues, telles que la couture ou la plicature du système, l'incapacité à mettre en place l'implant parfaitement et précisément, le déplacement de l'implant lors du retrait du système de largage et toute autre observation appropriée;
- f) procéder à une inspection visuelle de la prothèse endovasculaire mise en place dans le modèle anatomique. Indiquer la conformité avec la paroi du vaisseau du modèle, l'exactitude du positionnement, les coutures, les courbures, les torsions, la désolidarisation des composants, tout dommage éventuel et les autres observations importantes;
- g) procéder à l'inspection du système de largage et noter tout dommage éventuel et les autres observations importantes.

D.5.1.4.6 Expression des résultats

Pour chaque essai, il convient de documenter toutes les observations importantes et les aspects relatifs à la capacité d'accès, de mise en place et de retrait du système endovasculaire.

D.5.1.4.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit être conforme à D.4 et doit mentionner toutes les observations importantes et les aspects relatifs à la capacité d'accès, de mise en place et de retrait du système endovasculaire. Le liquide d'essai doit être identifié et il est recommandé que cette identification mentionne sa masse volumique et/ou sa viscosité. Il convient que les résultats du système endovasculaire en matière de flexibilité/couture/poussabilité, capacité de torsion et cheminement soient documentés séparément au même titre que la conformité de la paroi du vaisseau de l'implant. Le rapport doit comporter une description du modèle anatomique utilisé, notamment sa construction géométrique et le matériau de fabrication.

a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005

D.5.1.5 Visibilité

D.5.1.5.1 Objectif

Cet essai est destiné à évaluer la capacité de visualisation du système endovasculaire et/ou de la prothèse endovasculaire à l'aide des techniques d'imagerie spécifiées dans les instructions d'utilisation. Les paragraphes pertinents de l'ISO 25539-1 relatifs à l'évaluation de la conception comprennent notamment les suivants: 7.2.1 Capacité d'accès, 7.2.2 Capacité de mise en place, 7.2.3 Capacité de retrait et 7.3.1 Capacité à se mettre en place de manière précise.

D.5.1.5.2 Matériels

D.5.1.5.2.1 Système endovasculaire.

D.5.1.5.2.2 Fantôme radiologique d'un modèle tissulaire ou modèle équivalent, avec les accessoires appropriés tels que des marqueurs et une règle radio-opaques.

D.5.1.5.2.3 Appareil de radiographie ou d'amplification de brillance, pouvant être utilisé selon des niveaux de puissance appropriés pour les applications cliniques.

NOTE Les différences entre les équipements et les paramétrages influent de manière importante sur la visibilité. Il convient de prendre en considération cette variabilité lors du choix de l'équipement utilisé pour l'évaluation.

D.5.1.4.2.4 Dispositifs auxiliaires, nécessaires à la mise en place conformément aux instructions d'utilisation.

D.5.1.5.3 Échantillonnage

L'échantillonnage doit être effectué conformément à D.2.

D.5.1.5.4 Préparation des échantillons

La préparation des échantillons doit être conforme à D.3.

D.5.1.5.5 Méthode d'essai

Mettre au point une méthode d'essai comprenant les points suivants:

- a) placer le système endovasculaire et le fantôme de manière à simuler des conditions cliniques;
- b) observer le système endovasculaire et les marqueurs radio-opaques éventuels à l'aide de l'appareil de radiographie/amplification de brillance;
- c) examiner qualitativement les images de radiographie ou d'amplification de brillance obtenues pour en faciliter la visibilité. Il est notamment possible d'évaluer le degré de visibilité en situant les extrémités précises, l'orientation des points importants et/ou les parties du système endovasculaire. Sinon, le degré de visibilité peut être comparé à celui d'un dispositif témoin spécifié;
- d) répéter les étapes de a) à c) ci-dessus pour la prothèse lors de sa mise en place et après retrait du système de largage.

iTeh STANDARD PREVIEW

D.5.1.5.6 Expression des résultats

(standards.iteh.ai)

Cette évaluation est d'ordre qualitatif. Consigner le degré de visibilité de tous les composants applicables pendant les différentes étapes de l'essai et la comparaison éventuelle avec un dispositif témoin spécifié.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab43fd6-0db2-4e33-8e92-a0d68387a9bf/iso-25539-1-2003-amd-1-2005)

D.5.1.5.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit être conforme à D.4 et mentionner l'évaluation de la visibilité et les résultats visuels (par exemple des images sous amplification de brillance représentatives). Le rapport d'essai doit également indiquer le modèle de l'équipement d'imagerie, les paramètres et les détails relatifs au fantôme.

D.5.1.6 Force nécessaire à la mise en place**D.5.1.6.1 Objectif**

Cet essai vise à déterminer la force nécessaire à la mise en place de la prothèse endovasculaire. Toutes les étapes applicables du processus de mise en place sont évaluées. Le paragraphe pertinent de l'ISO 25539-1 relatif à l'évaluation de la conception comprend 7.2.2 Capacité de mise en place.

D.5.1.6.2 Matériels**D.5.1.6.2.1 Système endovasculaire.**

D.5.1.6.2.2 Dispositifs auxiliaires, nécessaires à la mise en place conformément aux instructions d'utilisation.

D.5.1.6.2.3 Modèle anatomique, comprenant une voie de largage et un site de mise en place. Lors de la conception du modèle, il convient de prendre en considération l'angulation et la sinuosité du site prévu de l'implant et de la voie de largage.

D.5.1.6.2.4 Dispositif de mesure de la force (par exemple une jauge dynamométrique, un système d'essai mécanique universel) permettant de mesurer de la force avec une exactitude de $\pm 5\%$ par rapport à la valeur mesurée.

D.5.1.6.2.5 Fixation de serrage.

D.5.1.6.2.6 Environnement thermorégulé à (37 ± 2) °C.

D.5.1.6.3 Échantillonnage

L'échantillonnage doit être effectué conformément à D.2. Il convient de représenter les dispositifs soumis à essai dans les conditions les plus défavorables en matière de force de mise en place (par exemple l'encombrement le plus grand dans la gaine ou le fourreau, le taux de compression le plus élevé). Dans le cadre du choix des dispositifs soumis à essai, il convient de prendre en considération l'incidence du diamètre et de la longueur du dispositif.

D.5.1.6.4 Préparation des échantillons

La préparation des échantillons doit être conforme à D.3.

D.5.1.6.5 Méthode d'essai

Mettre au point une méthode d'essai comprenant les points suivants:

- a) préparer le système endovasculaire conformément aux instructions d'utilisation;
- b) insérer le système endovasculaire dans le modèle anatomique;
- c) fixer le système endovasculaire afin qu'il ne bouge pas pendant l'essai;
- d) attacher le mécanisme de mise en place à l'équipement de mesure de la charge;
- e) laisser stabiliser le dispositif à la température physiologique;
- f) effectuer la mise en place conformément aux instructions d'utilisation à une vitesse simulant un usage clinique tout en mesurant la force nécessaire à la mise en place de l'implant;
- g) consigner toute anomalie observée (par exemple la survenue d'une couture) pour chaque échantillon d'essai.

D.5.1.6.6 Expression des résultats

La force maximale de chaque étape nécessaire à la mise en place de l'implant est exprimée en newtons (N). Consigner également toute anomalie observée (par exemple la survenue d'une couture) pour chaque échantillon d'essai.

D.5.1.6.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit être conforme à D.4. et mentionner la valeur maximale, la valeur minimale, la moyenne et l'écart-type des forces nécessaires à la mise en place et toutes les anomalies observées.

D.5.2 Système de largage

D.5.2.1 Temps de gonflage et de dégonflage du ballonnet (implant expansible par ballonnet ou assisté par ballonnet)

D.5.2.1.1 Objectif

Cet essai vise à déterminer le temps nécessaire pour gonfler le ballonnet jusqu'à la valeur maximale de pression, de volume ou de diamètre de gonflage recommandé(e) et à mesurer le temps nécessaire pour dégonfler le ballonnet. Grâce à cet essai, il est possible de disposer d'informations utiles dans les applications cliniques pour la planification des traitements (par exemple temps d'occlusion potentielle). Le paragraphe pertinent de l'ISO 25539-1 relatif à l'évaluation de la conception comprend 7.2.2 Capacité de mise en place.

NOTE Cet essai peut également être fondamental pour l'évaluation de la capacité de retrait.

D.5.2.1.2 Matériels

D.5.2.1.2.1 Système de largage ou sous-ensemble de ballonnet approprié.

D.5.2.1.2.2 Guide souple recommandé ou équivalent.

D.5.2.1.2.3 Bain d'eau thermorégulé à (37 ± 2) °C.

D.5.2.1.2.4 Produit de contraste, conforme aux instructions d'utilisation

D.5.2.1.2.5 Dispositif de gonflage, seringue ou équivalent, équipé d'un dispositif de mesure de la pression ou du volume avec une exactitude de ± 5 % de la valeur mesurée et permettant de maintenir la pression ou le volume de gonflage. [ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cab43fd6-0db2-4e33-8e92-10d655819910/ISO-25539-1:2003-amd-1:2005)

D.5.2.1.2.6 Tube rigide, dont le diamètre est égal au diamètre de la plus grande prothèse ou du plus grand vaisseau recommandés, adaptable sur le ballonnet conforme soumis à essai. Pour l'essai des ballonnets non conformes, aucun tube n'est nécessaire.

D.5.2.1.2.7 Chronomètre, avec une exactitude de $\pm 0,2$ s.

D.5.2.1.3 Échantillonnage

L'échantillonnage doit être effectué conformément à D.2.

D.5.2.1.4 Préparation des échantillons

La préparation des échantillons doit être conforme à D.3.

D.5.2.1.5 Méthode d'essai

Mettre au point une méthode d'essai comprenant les points suivants:

- insérer le guide souple approprié dans le dispositif;
- immerger le dispositif dans le bain d'eau et l'insérer, le cas échéant, dans le tube rigide;
- laisser équilibrer à la température d'essai;
- gonfler le ballonnet conformément aux instructions d'utilisation, en simulant un usage clinique;