
Évaluation biologique des dispositifs
médicaux —

Partie 4:

Choix des essais pour les interactions
avec le sang

iTeh STANDARD PREVIEW
AMENDEMENT 1
(standards.iteh.ai)

Biological evaluation of medical devices —

Part 4. Selection of tests for interactions with blood
AMENDMENT 1



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 10993-4:2002/Amd 1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/050e6094-56fd-421d-9424-32963b6c1e93/iso-10993-4-2002-amd-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/050e6094-56fd-421d-9424-32963b6c1e93/iso-10993-4-2002-amd-1-2006>

© ISO 2006

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

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 10993-4:2002 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/050e6094-56fd-421d-9424-32963b6c1e93/iso-10993-4-2002-amd-1-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/050e6094-56fd-421d-9424-32963b6c1e93/iso-10993-4-2002-amd-1-2006>

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang

AMENDEMENT 1

Page 1, Article 1

Remplacer le dernier paragraphe par le texte suivant:

«Les exigences détaillées pour les essais ne peuvent pas être spécifiées en raison des limites des connaissances relatives aux interactions des dispositifs avec le sang et des limites de précision des essais correspondants. De plus, la présente partie de l'ISO 10993 décrit l'évaluation biologique en termes généraux et il se peut qu'elle ne fournisse pas une aide suffisante concernant les méthodes d'essai relatives à un dispositif spécifique. Il convient que le choix et la conception des méthodes d'essai prennent en compte la conception du dispositif, les matériaux, l'utilité clinique, l'environnement d'utilisation et les avantages en matière de risques. Ce niveau de spécificité ne peut être atteint que dans les normes verticales.»

Page 2 et 3, Article 3

Remplacer l'ensemble de l'article par le texte suivant:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/050e6094-56fd-421d-9424-32963b6c1e93/iso-10993-4-2002-amd-1-2006>

3.1

interaction sang/dispositif

toute interaction entre le sang ou un composant du sang avec un dispositif, entraînant des effets sur le sang ou sur un organe ou un tissu, ou sur le dispositif

NOTE De tels effets peuvent ou non avoir de conséquences cliniquement significatives ou indésirables. L'Annexe A, informative, contient d'autres informations sur ces interactions.

3.2

coagulation

phénomène résultant de l'activation de la cascade des facteurs de la coagulation

NOTE Les facteurs intervenant dans cette cascade de la coagulation et les systèmes fibrinolytiques peuvent être mesurés après exposition aux dispositifs in vitro ou in vivo.

3.3

système du complément

partie du système immunitaire naturel, constitué de plusieurs protéines plasmatiques, y compris des enzymes et des récepteurs cellulaires

NOTE Les molécules effectrices produites à partir des composants du complément sont impliquées dans les processus d'inflammation, de phagocytose et de lyse cellulaire.

3.4

embolisation

processus par lequel un caillot sanguin, ou un corps étranger, transporté dans le courant sanguin, peut s'y loger et causer une obstruction en aval

3.5
système d'essai ex vivo

terme s'appliquant à un système d'essai dirigeant le sang directement d'un être humain ou d'un animal d'essai vers un système d'essai situé à l'extérieur du corps

NOTE Si l'on utilise un modèle animal, le sang peut retourner directement à l'animal (recirculation) ou être récupéré dans des tubes à essai pour évaluation (passage unique). Dans les deux cas, le système d'essai se trouve à l'extérieur du corps.

3.6
hématologie

étude du sang, comprenant la numération des composants cellulaires et plasmatiques du sang

3.7
plaquettes

corps cellulaire sans noyau présent dans la circulation, qui adhère aux surfaces et s'agrège pour former un caillot permettant la réduction du phénomène de saignement

NOTE Les essais sur les plaquettes comprennent une numération plaquettaire ainsi qu'une analyse de la structure et de la fonction de ces plaquettes. Les essais peuvent inclure une analyse des facteurs plaquettaires ou des composants présents à la surface des plaquettes, qui sont libérés à partir des plaquettes ou adhèrent à la surface du dispositif.

3.8
thrombose

phénomène in vivo ou ex vivo se produisant dans du sang complet circulant, impliquant l'activation du système de coagulation et des plaquettes, et ayant pour conséquence la formation d'un thrombus

3.9
thrombus

mélange coagulé de globules rouges, de plaquettes agrégées, de fibrine et d'autres éléments cellulaires

3.10
thrombo-embolisation

déplacement d'un thrombus entraîné par le sang, qui peut conduire à un blocage vasculaire ou à une occlusion

Page 7, Tableaux 1 et 2

Remplacer les tableaux par les suivants:

Tableau 1 — Dispositifs ou composants de dispositifs en contact avec le sang et catégorie d'essai appropriée — Dispositifs communiquant avec l'extérieur

Exemples de dispositifs	Catégorie d'essai				
	Thrombose	Coagulation	Plaquettes	Hématologie	Système du complément
Cathéters en place pendant moins de 24 h (par exemple dispositifs d'athérectomie, sondes)	x ^a			x ^b	
Moniteurs sanguins	x ^a			x ^b	
Équipement de stockage et d'administration du sang, Dispositifs de recueil du sang, ensembles d'extension		x	x	x ^b	x ^c
Cathéters en place pendant plus de 24 h (par exemple endoscopes intravasculaires, ultrasons intravasculaires, systèmes laser, cathéters de perfusion coronariens rétrogrades)	x ^a			x ^b	x
Économiseurs cellulaires		x	x	x ^b	
Dispositifs d'adsorption de substances sanguines spécifiques		x	x	x	x
Équipement d'aphérèse donneur et thérapeutique et systèmes de séparation cellulaire		x	x	x	x
Système d'oxygénateurs extracorporels à membrane Équipement d'hémodialyse/hémofiltration Dispositifs percutanés d'assistance circulatoire	x ^a			x	x
Filtre leucocytaire			x	x ^b	x

^a Comme il est indiqué en 3.8, la thrombose est un phénomène in vivo ou ex vivo. L'implication de la coagulation et des réponses des plaquettes dans ce processus est connue. Il appartient donc au fabricant de décider s'il convient de soumettre son dispositif à des essais spécifiques de coagulation et d'activation plaquettaire.

^b Essais d'hémolyse uniquement.

^c Uniquement pour l'équipement d'aphérèse et les modes opératoires correspondants

Tableau 2 — Dispositifs ou composants de dispositifs en contact avec le sang et catégorie d'essai appropriée — Dispositifs implantés

Exemples de dispositifs	Catégorie d'essai				
	Thrombose	Coagulation	Plaquettes	Hématologie	Système du complément
Anneaux d'annuloplastie, valves cardiaques mécaniques	x ^a			x ^b	
Pompes intra-aortiques à ballonnet,	x ^a			x	
Cœurs totalement artificiels, dispositifs d'assistance ventriculaire	x ^a			x	x
Dispositifs d'embolisation	x ^a			x ^b	
Greffes endovasculaires	x ^a			x ^b	x
Défibrillateurs et convertisseurs implantables	x ^a			x ^b	
Sondes de stimulateur cardiaque	x ^a			x ^b	
Greffes et patchs vasculaires prothétiques (synthétiques), y compris les shunts artérioveineux	x ^a			x ^b	x
Stents	x ^a			x ^b	
Valves cardiaques tissulaires	x ^a			x ^b	
Greffes et patchs vasculaires tissulaires, y compris les shunts artérioveineux	x ^a			x ^b	
Filtres veine cave	x ^a			x ^b	
<p>^a Comme il est indiqué en 3.8, la thrombose est un phénomène in vivo ou ex vivo. L'implication de la coagulation et des réponses des plaquettes dans ce processus est connue. Il appartient donc au fabricant de décider s'il convient de soumettre son dispositif à des essais spécifiques de coagulation et d'activation plaquettaire.</p> <p>^b Essais d'hémolyse uniquement.</p>					

Page 8, paragraphe 6.1.7

Supprimer tout le paragraphe et renuméroter les paragraphes 6.18 à 6.1.14 en 6.1.7 à 6.1.13.

Nouveau paragraphe 6.1.7

Remplacer l'ensemble du paragraphe par le texte suivant:

«Les recommandations de 6.1.5 et de 6.1.6, ainsi que l'Article 5, la Figure 1 et le Tableau 2, servent de guide pour la liste des essais sélectionnés en 6.2.1. L'Annexe A donne des recommandations sur les évaluations précliniques. Le mode opératoire doit être le suivant:

- a) déterminer laquelle des 5 catégories potentielles d'interactions avec le sang correspond au dispositif;
- b) évaluer les informations existantes sur les réactions au sein de ces catégories;
- c) choisir les essais appropriés dans le Tableau 3 ou 4.»

Page 17, Annexe B.2

Insérer le nouveau paragraphe B.2.1 suivant.

B.2.1 Généralités

La caractérisation de la thrombose inclut les méthodes in vitro, ex vivo et in vivo, sur les modèles de circulation appropriés, les modèles animaux ou dans le cadre clinique.

Page 18, paragraphes (anciennement) B.2.2, B.2.3 et B.2.5

Remplacer la référence B.2.1 par B.2.2.

paragraphe B.2.6 (ancien)

Remplacer la référence B.2.4 par B.2.5.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/050e6094-56fd-421d-9424-32963b6c1e93/iso-10993-4-2002-amd-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/050e6094-56fd-421d-9424-32963b6c1e93/iso-10993-4-2002-amd-1-2006>