
**Implants cardiovasculaires —
Dispositifs endovasculaires —**

**Partie 1:
Prothèses endovasculaires**

Cardiovascular implants — Endovascular devices —

Part 1: Endovascular prostheses
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25539-1:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25539-1:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales du système endovasculaire	5
4.1 Type de prothèse endovasculaire.....	5
4.2 Matériaux et construction du système endovasculaire.....	5
4.3 Désignation de la configuration et de la taille d'une prothèse endovasculaire.....	5
4.4 Utilisation clinique prévue du système endovasculaire.....	5
4.5 Désignation du ballonnet.....	6
5 Performances prévues	6
6 Caractéristiques de conception	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Système endovasculaire.....	7
6.3 Prothèse endovasculaire.....	7
6.4 Système endovasculaire et prothèse endovasculaire.....	7
7 Matériaux	7
8 Évaluation de la conception	8
8.1 Généralités.....	8
8.2 Échantillonnage.....	9
8.3 Conditionnement des échantillons pour essai.....	9
8.4 Établissement des rapports.....	9
8.5 Essais au banc et analytiques.....	10
8.5.1 Système endovasculaire et système de pose.....	11
8.5.2 Prothèse endovasculaire.....	13
8.6 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	19
8.6.1 Objet.....	19
8.6.2 Objectifs spécifiques.....	20
8.6.3 Considérations relatives au protocole.....	20
8.6.4 Acquisition des données.....	21
8.6.5 Rapport d'essai et informations supplémentaires.....	22
8.7 Évaluation clinique.....	23
8.7.1 Objet.....	23
8.7.2 Objectifs spécifiques.....	23
8.7.3 Considérations relatives au protocole.....	24
8.7.4 Acquisition des données.....	25
8.7.5 Rapport final.....	28
9 Surveillance après la mise sur le marché	29
10 Fabrication	29
11 Stérilisation	29
11.1 Produits fournis stériles.....	29
11.2 Résidus de stérilisation.....	30
12 Emballage	30
12.1 Protection contre les dommages dus au stockage et au transport.....	30
12.1.1 Généralités.....	30
12.1.2 Emballage individuel.....	30
12.1.3 Boîte de stockage.....	30
12.1.4 Boîte de transport.....	30

12.1.5	Préservation de la stérilité pendant le transport.....	30
12.2	Étiquetage	30
12.2.1	Étiquette des emballages.....	30
12.2.2	Étiquette de dossier	31
12.3	Instructions d'utilisation.....	31
12.3.1	Généralités	31
12.3.2	Informations et instructions pour l'utilisation des systèmes endovasculaires.....	31
Annexe A	(informative) Relation entre les exigences d'essai, les caractéristiques du dispositif et les modes de défaillance potentiels.....	33
Annexe B	(informative) Description des effets sur le dispositif et des effets cliniques d'une défaillance	49
Annexe C	(informative) Essais au banc et analytiques.....	54
Annexe D	(informative) Méthodes d'essai	62
Bibliographie	129

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 25539-1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 25539-1:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Elle incorpore également l'Amendement ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005.

Une liste de toutes les parties de l'ISO 25539 peut être consultée sur le site web de l'ISO.

Introduction

Le présent document a été préparé pour fournir des exigences minimales pour les prothèses endovasculaires. Les exigences normatives sont fournies dans le corps du document. Les raisons expliquant les exigences applicables aux essais au banc et analyses pour évaluer la performance des dispositifs, les préconisations concernant l'identification des essais appropriés pour évaluer une conception de dispositif spécifique et les préconisations concernant l'élaboration des méthodes d'essai sont fournies dans les annexes informatives. Une clarification complémentaire sur la terminologie et les références croisées entre le corps du document et ces annexes est fournie dans des annexes informatives supplémentaires.

Le présent document a été mis à jour pour représenter les connaissances actuelles sur les essais et l'utilisation clinique des prothèses endovasculaires, pour représenter les modifications des exigences dans le corps du document et des préconisations relatives au développement des méthodes d'essai de l'[Annexe D](#). En outre, des révisions ont été apportées pour améliorer la cohérence dans la nomenclature et pour l'établissement des rapports ainsi que pour améliorer l'utilité du présent document.

Le présent document introduit une méthodologie permettant d'identifier les essais et analyses appropriés pour une prothèse endovasculaire spécifique, appelée stratégie d'évaluation du dispositif (SED). Les exigences relatives à la SED sont spécifiées dans le corps du document; des préconisations informatives pour la préparation d'un tableau de SED sont disponibles à l'[Annexe A](#). L'[Annexe A](#) fournit également des préconisations concernant le développement d'une SED en cas de modifications sur le dispositif et de changements relatifs à l'utilisation prévue.

Les autres modifications d'importance dans les exigences comprennent l'ajout d'un essai de durabilité non radial, incluant des préconisations pour la sélection de l'essai approprié, et des exigences spécifiques pour les essais évaluant les caractéristiques de perméabilité. Des préconisations concernant l'élaboration d'essais appropriés permettant de respecter ces exigences sont incluses à l'[Annexe D](#).

Les préconisations concernant le développement de méthodes permettant de satisfaire aux exigences lors de l'évaluation de la fatigue et de la durabilité à l'aide d'analyses informatiques ont été modifiées de manière significative pour inclure des recommandations concernant la vérification de la solution et la validation du modèle informatique, ainsi que l'établissement des rapports. Les préconisations concernant le développement de modèles de simulation d'utilisation ont été révisées de manière significative pour améliorer la pertinence clinique de cet essai.

De nouvelles exigences comprennent également l'évaluation de la fuite d'une zone de joint et la force de déplacement d'une prothèse endovasculaire par un ballonnet. Des préconisations concernant l'élaboration d'essais appropriés permettant de respecter ces exigences sont incluses à l'[Annexe D](#).

L'exigence relative à l'évaluation de la résistance de la ou des connexions entre le matériau prothétique et un ou plusieurs systèmes de fixation distincts a été clarifiée relativement à son applicabilité. En d'autres termes, cette exigence est uniquement applicable aux prothèses équipées d'un système de fixation distinct des stents fournissant un soutien structurel à l'intérieur de la prothèse (par exemple stent surrénalien séparé du ou des stents dans le corps de la prothèse).

Les exigences spécifiques pour l'évaluation de la poussabilité, de la flexibilité, de la capacité de torsion, du cheminement et de la précision de déploiement d'un système endovasculaire ont été retirées et intégrées aux exigences d'évaluation d'une simulation d'utilisation pour mieux représenter la manière dont ces caractéristiques sont évaluées. De la même manière, l'exigence pour l'évaluation de la résistance du tube à la traction a été retirée et intégrée à l'évaluation de la résistance à la traction des liaisons.

L'exigence pour évaluer la surface sans stent a été retirée puisque cette caractéristique n'est pas pertinente pour les prothèses endovasculaires, comprenant les stents couverts.

Outre les modifications apportées aux exigences concernant l'évaluation des conceptions spécifiques, des préconisations ont été fournies pour l'évaluation de l'acceptabilité des résultats d'essai. Lorsque l'exigence consiste à estimer ou analyser quantitativement un paramètre, les résultats d'essai peuvent généralement être comparés à une valeur quantitative (c'est-à-dire des critères d'acceptation). Pour les

essais de caractérisation, il est approprié de fournir une explication pour la pertinence des résultats. En outre, certains essais peuvent inclure une comparaison des données d'essai ou des données existantes issues de l'évaluation antérieure d'un dispositif.

Dans le cadre de l'évaluation de la conception, les exigences concernant l'échantillonnage, le conditionnement des échantillons d'essai et l'établissement des rapports ont été intégrées au corps du document. Les préconisations concernant ces éléments d'essai et la documentation figuraient auparavant à l'Annexe D.

Les titres des annexes du présent document ont été modifiés comme suit:

Annexe	ISO 25539-1:2003+A1:2005	ISO 25539-1:2017
A	Caractéristiques des dispositifs endovasculaires — Considérations techniques et cliniques	Relation entre les exigences d'essai, les caractéristiques du dispositif et les modes de défaillance potentiels
B	Essais au banc et analytiques	Description des effets sur le dispositif et des effets cliniques d'une défaillance
C	Définition des événements cliniques à déclaration obligatoire	Essais au banc et analytiques
D	Méthodes d'essai	Méthodes d'essai
E	Exemples de formules comme complément à la fatigue radiale et l'essai de durabilité	Il n'y a pas d'Annexe E vu que cette information a été incorporée dans l'Annexe D

Le présent comité de l'ISO reconnaît que de nombreux systèmes endovasculaires se sont révélés sûrs et efficaces pour une utilisation clinique. La présente mise à jour n'a pas vocation à prescrire des évaluations supplémentaires sur ces dispositifs pour rester conforme au présent document, puisque les essais ne devraient pas fournir d'informations utiles concernant la performance clinique attendue du dispositif. Les fabricants peuvent s'appuyer sur les données historiques recueillies selon les préconisations de l'ancienne version du présent document. De la même manière, en cas de modifications sur le dispositif ou de changements relatifs à l'utilisation clinique prévue, la présente mise à jour n'a pas vocation à prescrire des évaluations supplémentaires concernant les aspects du dispositif non susceptibles de modifier la performance clinique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 25539-1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017>

Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires —

Partie 1: Prothèses endovasculaires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à l'évaluation des systèmes endovasculaires (prothèses et systèmes de pose) et les exigences relatives à la nomenclature, aux caractéristiques de conception et aux informations fournies par le fabricant, sur la base des connaissances médicales actuelles. Les préconisations relatives à l'élaboration des méthodes d'essai *in vitro* figurent dans une annexe informative du présent document. Le présent document peut être considéré comme un complément à l'ISO 14630, qui spécifie les exigences générales relatives aux performances des implants chirurgicaux non actifs.

Le présent document est applicable aux systèmes endovasculaires utilisés pour le traitement des anévrismes, sténoses et autres troubles ou pathologies vasculaires (par exemple dissections, sections transversales) ou pour créer des shunts entre les vaisseaux (par exemple création d'un shunt intra-hépatique par voie transjugulaire [TIPS]). Certaines des exigences sont spécifiques au traitement endovasculaire des anévrismes ou sténoses artériels. Bien que les utilisations de systèmes endovasculaires autres que pour le traitement des sténoses et anévrismes artériels (par exemple dissections, sections transversales, shunts) entrent dans le domaine d'application du présent document, les exigences et essais spécifiques ne sont pas décrits. De la même manière, les configurations spécifiques de prothèse (par exemple fenêtrée, branchée) entrent dans le domaine d'application du présent document, mais les exigences et essais spécifiques ne sont pas décrits pour ces dispositifs.

Les dispositifs d'occlusion vasculaire ne sont pas abordés dans le présent document, sauf lorsqu'il s'agit de dispositifs d'occlusion de l'artère iliaque controlatérale utilisés comme partie intégrante d'une prothèse endovasculaire aorto-uni-iliaque. Bien que les dispositifs d'occlusion de l'artère iliaque controlatérale, utilisés comme partie intégrante d'une prothèse endovasculaire aorto-uni-iliaque, entrent dans le domaine d'application du présent document, les exigences et essais spécifiques ne sont pas décrits pour ces dispositifs.

Les ballonnets utilisés pour obtenir une apposition appropriée de la prothèse sur la paroi du vaisseau ou des composants chevauchants entrent dans le domaine d'application du présent document, bien qu'ils ne font pas partie intégrante des systèmes endovasculaires. Le présent document fournit des exigences allant au-delà de celles de l'ISO 10555-4, spécifiques à l'utilisation de ballonnets avec des prothèses endovasculaires.

Les techniques et les dispositifs utilisés avant l'introduction du système endovasculaire, tels que les dispositifs d'angioplastie par ballonnet, sont exclus du domaine d'application du présent document.

La valve des conduits à valve constitués d'un composant de prothèse endovasculaire ainsi que la combinaison du composant à valve et du composant de prothèse endovasculaire sont exclues du domaine d'application du présent document. Le présent document peut être utile pour identifier l'évaluation appropriée du composant de prothèse endovasculaire d'un conduit à valve; néanmoins, les exigences et essais spécifiques relatifs à ces dispositifs n'y sont pas décrits.

NOTE 1 Les conduits à valve cardiaques entrent dans le domaine d'application de l'ISO 5840-1.

ISO 25539-1:2017(F)

Les aspects pharmacologiques relatifs aux prothèses endovasculaires à élution médicamenteuse ou à enrobage médicamenteux ne sont pas traités dans le présent document.

NOTE 2 Les produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire entrent dans le domaine d'application de l'ISO 12417.

Le présent document ne traite pas des exigences et des évaluations relatives aux tissus viables et aux matériaux biologiques non viables utilisés dans la fabrication des prothèses endovasculaires.

Les exigences et l'évaluation relatives à la dégradation et aux autres aspects temporels des matériaux absorbables utilisés dans la fabrication des prothèses endovasculaires ne sont pas traitées dans le présent document.

NOTE 3 Les matériaux absorbables entrent dans le domaine d'application de l'ISO/TS 17137 et de l'ISO/TR 37137.

2 Références normatives

Les documents suivants sont référencés dans le texte de manière qu'une partie ou la totalité de leur contenu constitue des exigences pour le 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 7198:2016, *Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Prothèses vasculaires — Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

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

ISO 14160, *Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux*

ISO 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

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

ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/>

NOTE Des descriptions supplémentaires des effets sur le dispositif et des effets cliniques d'une défaillance sont incluses à l'[Annexe B](#).

3.1

événement indésirable

détérioration de l'état de santé d'un sujet participant à une étude alors qu'il reçoit le traitement, ou dans un laps de temps spécifié après avoir reçu le traitement

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, les effets cliniques d'une défaillance appartiennent à un sous-ensemble d'événements indésirables et sont décrits séparément.

Note 2 à l'article: Les événements indésirables sont classés en fonction du système concerné (par exemple cardiaque, vasculaire, respiratoire, neurologique, rénal ou gastro-intestinal) et de la sévérité de l'événement.

3.2

effet clinique d'une défaillance

observations cliniques spécifiques potentiellement associées aux défaillances du dispositif

Note 1 à l'article: Le terme «défaillance du dispositif» est lié à la définition d'un «phénomène dangereux» de l'ISO 14971.

Note 2 à l'article: Les effets cliniques d'une défaillance sont décrits à l'[Annexe B](#).

3.3

système de pose

système ou mécanisme utilisé pour poser la *prothèse endovasculaire* (3.9) à l'emplacement prévu et pour déployer ensuite la prothèse

Note 1 à l'article: Le système de pose est retiré après déploiement de l'implant.

3.4

déterminer

estimer ou analyser quantitativement

3.5

effet d'une défaillance sur le dispositif

conséquence sur le dispositif potentiellement associée aux défaillances du dispositif

Note 1 à l'article: Les effets d'une défaillance sur le dispositif sont décrits à l'[Annexe B](#).

3.6

stratégie d'évaluation du dispositif

SED

justification des essais sélectionnés pour évaluer un *système endovasculaire spécifique* (3.10), en fonction des exigences de conception du dispositif et des *modes de défaillance* (3.13) potentiels

3.7

tableau de stratégie d'évaluation du dispositif

tableau de SED

outil de communication facultatif présentant la *SED* (3.6) pour un *système endovasculaire* (3.10) spécifique

3.8 endofuite

persistance d'un flux sanguin à l'extérieur de la lumière d'une *prothèse endovasculaire* (3.9), mais à l'intérieur d'un sac anévrisimal ou d'un segment vasculaire traité par la prothèse

Note 1 à l'article: Les endofuites en présence d'un anévrisme sont classées de la manière suivante:

- une endofuite de Type I se produit au niveau ou à partir d'une zone de joint, au niveau des zones de fixation proximale (Type Ia) ou distale (Type Ib);
- une endofuite de Type II est due à un flux rétrograde provenant d'une branche vasculaire perméable, par exemple une artère lombaire ou intercostale;
- une endofuite de Type III est due à un joint inapproprié entre les composants modulaires de la prothèse (Type IIIa) ou due à un défaut du *matériau prothétique* (3.15) (Type IIIb);
- une endofuite de Type IV est due à la perméabilité de la prothèse, souvent identifiée par un aspect contrasté généralisé du sac anévrisimal.

3.9 prothèse endovasculaire

implant endovasculaire

prothèse vasculaire

prothèse vasculaire (composants modulaires inclus) résidant partiellement ou totalement à l'intérieur d'un vaisseau sanguin ou d'un conduit vasculaire pour former un pontage ou une dérivation interne entre des sections du système vasculaire, posée et déployée à l'aide d'un *système de pose* (3.3)

iTeh STANDARD PREVIEW

3.10 système endovasculaire

système composé d'une *prothèse endovasculaire* (3.9) et de son *système de pose* (3.3)

(standards.iteh.ai)

3.11 évaluer

estimer ou analyser qualitativement

ISO 25539-1:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017>

3.12 anastomose de fabrication

ligne de jonction fabriquée en usine, au niveau de laquelle se rejoignent au moins deux bords du *matériau prothétique* (3.15) (cousus, par exemple)

Note 1 à l'article: Les liaisons entre les stents ou entre le matériau prothétique et un stent/système d'attache ne sont pas couvertes par cette définition.

3.13 mode de défaillance

difficulté ou défaillance du *système endovasculaire* (3.10) pouvant être rencontrée (phénomènes dangereux) lors de l'utilisation *in vivo* préclinique ou de l'utilisation clinique d'un *système endovasculaire* (3.10) et pouvant entraîner des conséquences (blessures) sur le sujet

3.14 système de fixation

système ou fonction de la *prothèse endovasculaire* (3.9) qui est conçu pour servir d'interface directe avec la paroi du vaisseau afin d'empêcher la migration de l'implant

3.15 matériau prothétique

matériau non métallique, textile ou non textile (par exemple polyéthylène téréphtalate [PET], polytétrafluoroéthylène [PTFE], polyuréthane), utilisé pour chemiser ou recouvrir les structures de support mécaniques de la *prothèse endovasculaire* (3.9) ou pour former un conduit vasculaire destiné à la circulation sanguine

4 Exigences générales du système endovasculaire

Les exigences suivantes doivent s'appliquer à tous les systèmes endovasculaires.

4.1 Type de prothèse endovasculaire

La prothèse endovasculaire doit être désignée par son type: expansible par ballonnets, auto-expansible ou autre.

4.2 Matériaux et construction du système endovasculaire

Les matériaux du système endovasculaire (par exemple matériau prothétique, fil, stent, support mécanique, marqueurs d'imagerie, revêtements, médicaments) doivent être désignés par leur appellation générique ou chimique.

4.3 Désignation de la configuration et de la taille d'une prothèse endovasculaire

La configuration d'une prothèse endovasculaire doit être désignée par sa géométrie (par exemple droite, ramifiée, branchée, fenêtrée, conique, évasée).

La taille d'un système endovasculaire doit être désignée par le diamètre extérieur du système de pose, les diamètres nominaux relâchés appropriés de chaque composant de la prothèse endovasculaire (par exemple corps principal, branches, extenseurs, manchons) et les longueurs appropriées.

4.4 Utilisation clinique prévue du système endovasculaire

L'utilisation clinique doit être désignée par l'état pathologique ou le type de lésion à traiter (par exemple maladie occlusive, sténose, resténose, anévrisme, dissection, section transversale) et un ou plusieurs des emplacements d'implantation suivants: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bba575e5-f9db-48a0-870f-58c596d9ed8b/iso-25539-1-2017>

- a) aorte thoracique ascendante;
- b) arc aortique;
- c) grands vaisseaux:
 - artère subclavière gauche;
 - carotide gauche;
 - tronc innominé (brachio-céphalique);
- d) aorte thoracique descendante;
- e) aorte thoraco-abdominale;
- f) aorte abdominale et/ou artère iliaque:
 - infrarénale;
 - juxta-rénale;
 - para-rénale et para-viscérale;
- g) viscérale:
 - rénale;
 - supérieure mésentérique;
 - coeliaque;

- h) artère/veine périphérique:
 - iliaque;
 - iliaque interne;
 - fémorale;
 - poplitée;
 - tibiale;
 - carotide;
- i) coronaire;
- j) shunt artério-veineux pour accès vasculaire;
- k) shunt intra-hépatique par voie transjugulaire;
- l) autres vaisseaux à spécifier.

Les indications anatomiques (par exemple plage de diamètres des vaisseaux pour le traitement des maladies occlusives, plage des diamètres et longueurs de la zone de pose pour le traitement des anévrismes, angulation maximale) doivent être spécifiées.

Pour les dispositifs branchés ou fenêtrés, les vaisseaux supplémentaires à traiter doivent être spécifiés.

Pour les prothèses endovasculaires destinées à être utilisées avec des interventions auxiliaires (par exemple angioplastie transluminale percutanée), l'intervention auxiliaire doit être spécifiée.

Si une prothèse endovasculaire peut être utilisée pour une intervention secondaire (par exemple traitement d'une resténose intra-stent, réparation secondaire d'une prothèse endovasculaire posée antérieurement avec un joint ou une fixation inapproprié), les conditions d'utilisation doivent être spécifiées.

4.5 Désignation du ballonnet

Les ballonnets faisant partie intégrante du système endovasculaire et les ballonnets destinés à obtenir une apposition appropriée de la prothèse doivent être désignés par leur(s) diamètre(s) nominal(aux) en fonction du(des) volume(s) ou pression(s) de gonflage, la pression ou le volume de gonflage maximal recommandé et la pression nominale d'éclatement.

Si l'utilisation d'un ballonnet disponible sur le marché est recommandé dans les instructions d'utilisation, le ballonnet doit être désigné par son type (par exemple pour angioplastie transluminale percutanée [ATP], par moulage, aortique basse pression, souple).

5 Performances prévues

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 4, doivent s'appliquer.

6 Caractéristiques de conception

6.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 5, doivent s'appliquer. Les caractéristiques de conception générales des systèmes endovasculaires sont listées dans les [Tableaux A.3](#) et [A.4](#) avec les essais non cliniques nécessaires à l'évaluation de la conception. Il est reconnu que les essais identifiés dans une catégorie ne seront pas toujours tous nécessaires ou réalisables pour chaque prothèse et/ou système endovasculaire. Les raisons expliquant la sélection des essais doivent être documentées.

6.2 Système endovasculaire

Outre les exigences générales, les caractéristiques de conception du système endovasculaire doivent au moins tenir compte des éléments suivants:

- a) la capacité à accéder à l'emplacement prévu de manière constante, précise et sûre;
- b) la capacité à déployer la prothèse endovasculaire de manière constante, précise et sûre;
- c) la capacité à retirer le système de pose de manière sûre;
- d) la capacité à réduire la perte de sang (hémostase) au minimum.

6.3 Prothèse endovasculaire

Outre les exigences générales, les caractéristiques de conception de la prothèse endovasculaire doivent au moins tenir compte des éléments suivants:

- a) la capacité de la prothèse endovasculaire à assurer une fixation efficace à l'intérieur du système vasculaire;
- b) la capacité de la prothèse endovasculaire à conserver une intégrité appropriée;
- c) la capacité de la prothèse endovasculaire à isoler la lésion conformément à son utilisation prévue (par exemple conférer une étanchéité entre la prothèse endovasculaire et un anévrisme, empêcher l'écoulement de sang à travers la paroi de l'implant);

Des variations dans la perméabilité de la paroi après l'implantation doivent être considérées lors de l'établissement des spécifications *in vitro* appropriées pour la perméabilité.

- d) l'interaction adéquate entre les composants modulaires de la prothèse endovasculaire;
- e) la compatibilité d'utilisation des dimensions de la prothèse endovasculaire pour les diamètres de vaisseaux spécifiés;
- f) la capacité de la prothèse endovasculaire à maintenir un flux sanguin adéquat dans la lumière (perméabilité);
- g) la capacité à utiliser de manière sûre l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur un patient équipé d'une prothèse endovasculaire.

6.4 Système endovasculaire et prothèse endovasculaire

Outre les exigences générales, les caractéristiques de conception de la prothèse et du système endovasculaires doivent au moins tenir compte des éléments suivants:

- a) la visibilité du système endovasculaire, du système de pose et de la prothèse endovasculaire sous fluoroscopie ou autres techniques;
- b) la conformité du système de pose et de la prothèse endovasculaire aux exigences de l'ISO 10993-1 et d'autres parties pertinentes de la série ISO 10993;
- c) la stérilité du système endovasculaire et de la prothèse endovasculaire.

7 Matériaux

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 6, doivent s'appliquer. Il convient de réaliser des essais 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.