
**Implants cardiovasculaires —
Dispositifs endovasculaires —**

**Partie 2:
Endoprothèses vasculaires**

Cardiovascular implants — Endovascular devices —

Part 2: Vascular stents
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25539-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20015280-19d1-4ff5-af10-91fe81dbb71f/iso-25539-2-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25539-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20015280-19d1-4ff5-af10-91fe81dbb71f/iso-25539-2-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|---|-----------|
| Avant-propos..... | v |
| Introduction..... | vi |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 2 |
| 3 Termes et définitions | 3 |
| 4 Exigences générales des ensembles stent/dispositif d'injection | 7 |
| 4.1 Généralités..... | 7 |
| 4.2 Type de stent..... | 7 |
| 4.3 Matériaux de construction de l'ensemble stent/dispositif d'injection..... | 7 |
| 4.4 Configuration et désignation de la taille des stents et ensembles stent/dispositif d'injection..... | 7 |
| 4.5 Définition de l'utilisation clinique prévue..... | 7 |
| 4.6 Désignation du ballonnet..... | 8 |
| 5 Performances attendues | 8 |
| 6 Caractéristiques de conception | 8 |
| 6.1 Généralités..... | 8 |
| 6.2 Ensemble stent/dispositif d'injection..... | 9 |
| 6.3 Stent..... | 9 |
| 6.4 Stent et ensemble stent/dispositif d'injection..... | 9 |
| 6.5 Revêtement du stent ou du système d'injection..... | 10 |
| 6.6 Revêtement du stent..... | 10 |
| 6.7 Stent ou revêtement absorbable..... | 10 |
| 6.8 Stent à élution de médicaments..... | 10 |
| 7 Matériaux | 11 |
| 8 Évaluation de la conception | 11 |
| 8.1 Généralités..... | 11 |
| 8.2 Échantillonnage..... | 12 |
| 8.3 Préparation des échantillons d'essai..... | 13 |
| 8.4 Établissement de rapports..... | 13 |
| 8.5 Essais au banc et essais analytiques..... | 14 |
| 8.5.1 Ensemble stent/dispositif d'injection et système d'injection..... | 14 |
| 8.5.2 Stent..... | 17 |
| 8.5.3 Stents absorbables et stents contenant un revêtement absorbable..... | 24 |
| 8.5.4 Revêtement d'un système d'injection..... | 24 |
| 8.5.5 Revêtement d'un stent..... | 24 |
| 8.5.6 Stent médicamenteux..... | 24 |
| 8.6 Évaluation préclinique in vivo..... | 25 |
| 8.6.1 Objet..... | 25 |
| 8.6.2 Objectifs spécifiques..... | 25 |
| 8.6.3 Considérations relatives au protocole..... | 26 |
| 8.6.4 Acquisition des données..... | 26 |
| 8.6.5 Rapport d'essai et information complémentaires..... | 28 |
| 8.7 Évaluation clinique..... | 29 |
| 8.7.1 Objet..... | 29 |
| 8.7.2 Objectifs spécifiques..... | 30 |
| 8.7.3 Considérations relatives au protocole..... | 30 |
| 8.7.4 Acquisition des données..... | 31 |
| 8.7.5 Rapport final..... | 34 |
| 9 Pharmacovigilance | 35 |
| 10 Fabrication | 35 |

| | | |
|---|---|------------|
| 11 | Stérilisation | 35 |
| 11.1 | Produits fournis stériles | 35 |
| 11.2 | Résidus de stérilisation | 36 |
| 12 | Emballage | 36 |
| 12.1 | Généralités | 36 |
| 12.1.1 | Généralités | 36 |
| 12.1.2 | Conteneur unitaire | 36 |
| 12.1.3 | Conteneur externe | 36 |
| 12.1.4 | Unité d'expédition | 36 |
| 12.1.5 | Préservation de la stérilité durant le transport | 36 |
| 12.2 | Étiquetage | 36 |
| 12.2.1 | Étiquetage du conteneur | 36 |
| 12.2.2 | Stents sans système d'injection | 36 |
| 12.2.3 | Ensembles stent/dispositif d'injection (stents avec système d'injection) | 37 |
| 12.2.4 | Étiquette d'enregistrement | 37 |
| 12.3 | Notice d'informations du fabricant | 37 |
| 12.3.1 | Généralités | 37 |
| 12.3.2 | Informations et instructions pour l'utilisation des stents et/ou ensembles stent/dispositif d'injection | 38 |
| Annexe A (informative) Relation entre les exigences d'essai, les caractéristiques des dispositifs et les modes de défaillance potentiels, et recommandations pour l'élaboration d'une stratégie d'évaluation du dispositif | | 40 |
| Annexe B (informative) Description des effets cliniques d'une défaillance | | 58 |
| Annexe C (informative) Description des effets d'une défaillance sur le dispositif | | 61 |
| Annexe D (informative) Méthodes d'essai | | 63 |
| Bibliographie | | 122 |

[ISO 25539-2:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20015280-19d1-4ff5-af10-91fe81dbb71f/iso-25539-2-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20015280-19d1-4ff5-af10-91fe81dbb71f/iso-25539-2-2020>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), comité technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 25539-2:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont la mise à jour des essais et de l'utilisation clinique des stents vasculaires ainsi que l'amélioration de la cohérence de la nomenclature et des exigences relatives aux rapports.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 25539 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document a été préparé pour fournir des exigences minimales destinées aux stents vasculaires. Les raisons expliquant les exigences applicables aux essais au banc et analyses pour évaluer la performance des dispositifs, les recommandations concernant l'identification des essais appropriés pour évaluer une conception de dispositif spécifique et les recommandations concernant l'élaboration des méthodes d'essai sont fournies dans les annexes informatives. Une clarification de la terminologie est fournie dans des annexes informatives supplémentaires.

Le présent document a été mis à jour pour refléter les connaissances actuelles sur les essais et l'utilisation clinique des stents vasculaires, pour représenter les modifications des exigences dans le corps du document et dans les recommandations 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 l'établissement des rapports ainsi que pour améliorer l'utilité du présent document.

Les exigences relatives à l'évaluation des caractéristiques spécifiques des stents (par exemple, revêtements, élution de médicaments, absorption) sont incorporées par référence aux normes concernées. Toutefois, tous les essais spécifiés dans les normes citées en référence ne s'appliquent pas aux stents vasculaires. Seuls les essais portant sur les caractéristiques de conception spécifiées à l'[Article 6](#) sont exigés pour garantir la conformité au présent document.

Ce document révisé introduit une méthodologie permettant d'identifier les essais et analyses appropriés pour un stent vasculaire spécifique, appelée stratégie d'évaluation du dispositif (SED). Les exigences applicables à la stratégie d'évaluation du dispositif sont données dans le corps principal du document. L'[Annexe A](#) fournit des recommandations pour le développement d'un tableau de stratégie d'évaluation du dispositif de type ciblé, applicable spécifiquement aux caractéristiques uniques d'un dispositif, aux modifications de conception du dispositif ou à l'évolution de son usage prévu. L'[Annexe A](#) fournit également des recommandations pour l'élaboration d'un tableau de stratégie d'évaluation du dispositif de type complet, pouvant être utilisé lorsqu'il apparaît insuffisant de se concentrer exclusivement sur les caractéristiques uniques du dispositif ou sur ses modifications.

NOTE L'ISO 25539-1:2017 comprend des tableaux pouvant être utilisés pour justifier les essais nécessaires en cas de modification de la conception du dispositif ou d'évolution de son usage prévu à l'[Annexe A](#). Dans le présent document, ce concept, appelé tableau de stratégie d'évaluation du dispositif de type ciblé, peut être appliqué aussi bien à un nouveau dispositif qu'à un dispositif dont la conception ou l'usage prévu a été modifié.

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

Les recommandations 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 recommandations concernant le développement de modèles de simulation d'utilisation ont été révisées de manière significative pour améliorer la pertinence clinique de cet essai.

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 ensemble stent/dispositif d'injection 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.

Outre les modifications apportées aux exigences concernant l'évaluation des conceptions spécifiques, des recommandations 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 recommandations concernant ces éléments d'essai et la documentation figuraient auparavant uniquement dans l'[Annexe D](#).

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

| Annexe de l'ISO 25539-2:2012 | Révision |
|---|--|
| Annexe A — Caractéristiques des dispositifs endovasculaires — Stents vasculaires — Considérations techniques et cliniques | L' Annexe A établit désormais la relation entre les exigences d'essai, les caractéristiques des dispositifs et les modes de défaillance potentiels, et fournit des recommandations pour l'élaboration d'une stratégie d'évaluation du dispositif. |
| Annexe B — Essais au banc et essais analytiques | La liste des essais est incluse dans le Tableau D.1 . L' Annexe B inclut maintenant une description des effets cliniques potentiels de la défaillance. Elle présente également les effets d'une défaillance des stents utilisés avec des prothèses endovasculaires. |
| Annexe C — Définition des événements cliniques à déclaration obligatoire | Le terme «événements cliniques à déclaration obligatoire» n'est plus utilisé dans le présent document. L' Annexe C inclut désormais une description des effets potentiels d'une défaillance sur le dispositif. Elle présente également les effets d'une défaillance des stents utilisés avec des prothèses endovasculaires. |
| Annexe D — Méthodes d'essai | La présente édition intègre les exemples d'équations, présentés en complément de l'essai de durabilité à la fatigue sous charge radiale à l' Annexe E de l'ISO 25539-2:2012, dans la présente Annexe D . |
| Annexe E — Informations complémentaires sur l'approche analytique utilisée lors de l'essai de durabilité à la fatigue | L' Annexe E a été supprimée, étant donné que les exemples d'équations présentés en complément de l'essai de durabilité à la fatigue sous charge radiale ont été incorporés à l' Annexe D . |

Le présent comité de l'ISO reconnaît que de nombreux ensembles stent/dispositif d'injection 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 recommandations de la précédente édition de l'ISO 25539-2. 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.

NOTE L'[Article A.1](#) décrit la relation entre les exigences d'essai, les caractéristiques des dispositifs et les modes de défaillance potentiels. L'[Article A.1](#) fournit également des informations générales sur les stratégies d'évaluation du dispositif. Les [Tableaux A.2](#) et [A.3](#) fournissent les justifications des exigences spécifiées dans le présent document et applicables aux essais au banc et aux analyses permettant d'évaluer les performances du dispositif. Les titres des tableaux donnés en [A.2](#) et [A.3](#) sont explicités dans le [Tableau A.1](#).

L'[Article A.2](#) fournit des recommandations pour l'élaboration d'une stratégie d'évaluation spécifique au dispositif. Deux approches sont proposées à cet égard: 1) une stratégie d'évaluation du dispositif de type ciblé, décrite en [A.2.1](#); et 2) une stratégie d'évaluation du dispositif de type complet, décrite en [A.2.2](#).

L'[Annexe B](#) fournit une description des effets cliniques potentiels d'une défaillance identifiés à l'[Annexe A](#).

L'[Annexe C](#) fournit une description des effets potentiels d'une défaillance sur le dispositif identifiés à l'[Annexe A](#).

ISO 25539-2:2020(F)

Des descriptions supplémentaires des effets cliniques et des effets sur le dispositif d'une défaillance sont incluses, respectivement, aux [Annexes B](#) et [C](#).

L'[Annexe D](#) fournit les informations à prendre en compte lors du développement des essais au banc et des méthodes analytiques appropriés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 25539-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20015280-19d1-4ff5-af10-91fe81dbb71f/iso-25539-2-2020>

Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires —

Partie 2: Endoprothèses vasculaires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à l'évaluation des ensembles stent/dispositif d'injection (stents vasculaires et systèmes d'injection) 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 recommandations relatives à l'élaboration des méthodes d'essai *in vitro* figurent à l'Annexe D. Le présent document complète l'ISO 14630, qui spécifie les exigences générales relatives aux performances des implants chirurgicaux non actifs.

NOTE 1 En raison des variantes de conception parmi les implants traités dans le présent document et en raison, dans certains cas, de l'émergence de nouveaux types de tels implants, des essais *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 du présent document.

Le présent document s'applique aux stents vasculaires et aux supports vasculaires (par exemple, supports vasculaires absorbables) utilisés pour le traitement des sténoses vasculaires ou d'autres troubles ou pathologies vasculaires. Certaines des exigences sont spécifiques au traitement endovasculaire des sténoses artérielles. Bien que les utilisations d'ensembles stent/dispositif d'injection autres que le traitement des sténoses artérielles (par exemple, implantation de stents veineux) entrent dans le domaine d'application du présent document, les exigences et essais complets ne sont pas décrits pour de telles utilisations. De la même manière, les configurations de stents spécifiques (par exemple, stents de bifurcation) entrent dans le domaine d'application du présent document, mais les exigences et essais complets ne sont pas décrits pour ces dispositifs.

Les stents utilisés en combinaison avec une prothèse endovasculaire afin de compléter le traitement d'une lésion, y compris les stents de pontage (par exemple, stents placés dans les artères rénales après la pose d'une prothèse endovasculaire fenêtrée), entrent dans le domaine d'application du présent document, mais les méthodes d'essai ne sont pas décrites pour l'ensemble combiné. L'ISO 25539-1 fournit également des informations pertinentes pour les évaluations précliniques *in vivo* et les évaluations cliniques de ces stents.

Les stents vasculaires modifiés en surface, avec par exemple un enrobage médicamenteux et/ou d'autres formes de revêtements, sont couverts par le présent document. Les stents recouverts de matériaux qui modifient sensiblement l'étanchéité du stent nu (par exemple, en recouvrant la surface du vaisseau sans contact avec le stent) sont compris dans le domaine d'application de l'ISO 25539-1. La conception ou l'utilisation prévue du stent peut imposer la nécessité de prendre en compte les exigences fonctionnelles identifiées dans l'ISO 25539-1 et dans le présent document (par exemple, dans le cas de stents utilisés conjointement avec des prothèses endovasculaires ou de stents utilisés pour le traitement d'anévrismes aortiques).

Les ballonnets intégrés à l'ensemble stent/dispositif d'injection sont couverts par le présent document. Le présent document fournit des exigences allant au-delà de celles de l'ISO 10555-4, spécifiques à l'utilisation de ballonnets avec des stents vasculaires.

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

Les dispositifs de pointage destinés à localiser les dissections post-angioplastie, les dispositifs de support de bobine et les dispositifs de diversion de flux sont couverts par le présent document, qui ne fournit cependant ni exigences, ni essais détaillés pour ces dispositifs.

Bien que les stents à élution de médicaments entrent dans le domaine d'application du présent document, le présent document ne décrit pas de façon exhaustive les propriétés d'élution de médicaments de tels dispositifs.

NOTE 2 Les produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire entrent dans le domaine d'application de l'ISO 12417-1.

Bien que les stents absorbables et les stents avec revêtements absorbables entrent dans le domaine d'application du présent document, le présent document ne décrit pas de façon exhaustive les propriétés absorbables de tels dispositifs.

NOTE 3 Les implants absorbables entrent dans le domaine d'application de l'ISO/TS 17137.

Bien que les stents et ensembles stent/dispositif d'injection enduits entrent dans le domaine d'application du présent document, le présent document ne décrit pas ces revêtements de façon exhaustive.

NOTE 4 Certaines propriétés de revêtement entrent dans le domaine d'application de l'ISO 17327-1.

Le présent document ne traite pas des exigences, ni des évaluations relatives aux tissus viables et aux matériaux biologiques non viables utilisés dans la fabrication des stents vasculaires.

2 Références normatives

STANDARD PREVIEW

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20015280-19d1-4ff5-af10-91681d4b71f7/iso-25539-2-2020>

ISO 10993 (toutes les parties), *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, *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*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des 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 les définitions donnés dans 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>

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

post-dilatation

usage d'un ballonnet pour faciliter le déploiement complet (ou expansion) d'un *stent auto-expansible* (3.22.9)

3.3

stent de pontage

stent vasculaire utilisé conjointement avec une prothèse endovasculaire pour assurer le traitement d'une lésion

Note 1 à l'article: Voir 3.22 pour le stent vasculaire.

3.4

effet clinique d'une défaillance

observations cliniques spécifiques potentiellement associées aux défaillances du dispositif

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

3.5

revêtement

couche supplémentaire de matériau organique ou inorganique, autre que des cellules vivantes, appliquée sur la surface d'un substrat et qui en modifie les propriétés de surface

Note 1 à l'article: Ce revêtement peut être prévu pour être permanent ou temporaire, et peut être appliqué à la surface externe et/ou interne.

3.5.1

revêtement absorbable

revêtement (3.5) conçu pour être absorbé

Note 1 à l'article: Les médicaments sont exclus de cette définition des revêtements absorbables.

3.6 système d'injection

système ou mécanisme utilisé pour amener le stent à l'endroit souhaité et le déployer

Note 1 à l'article: Le système d'injection est retiré après le déploiement du stent. Des exemples de systèmes d'injection incluent les cathéters à ballonnet ou les systèmes activés mécaniquement.

3.7 déterminer

estimer ou analyser quantitativement

Note 1 à l'article: Voir également *évaluer* (3.14).

3.8 effets 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 C](#).

3.9 stratégie d'évaluation du dispositif

justification des essais sélectionnés pour un ensemble stent/dispositif d'injection spécifique, en fonction des exigences de conception du dispositif et des modes de défaillance potentiels

3.10 tableau de stratégie d'évaluation du dispositif de type complet

outil de communication facultatif utilisé pour exposer la stratégie d'évaluation du dispositif pour un ensemble stent/dispositif d'injection spécifique de manière à en couvrir l'ensemble des caractéristiques et des *modes de défaillance* (3.15)

3.11 tableau de stratégie d'évaluation du dispositif de type ciblé

outil de communication facultatif utilisé pour exposer la stratégie d'évaluation du dispositif pour un ensemble stent/dispositif d'injection spécifique, qui se concentre spécifiquement sur les caractéristiques uniques de la conception du dispositif ou de la technique ainsi que sur les aspects exclusifs de son utilisation prévue

3.12 «dogboning»

dilatation observée lorsque les extrémités du ballonnet se gonflent en forme d'haltère de part et d'autre du diamètre extérieur du stent

3.13 médicament

principe pharmaceutique actif [substance pharmacologiquement active (médicament ou produit médicamenteux) utilisée comme matière première, qui est enduite sur, fixée à ou incorporée dans le dispositif pour réaliser une fonction auxiliaire (par exemple, une réduction maximale de la resténose vasculaire)] sous sa forme finale, destiné à être administré au patient (par exemple, comprimé, solution, aérosol), qui est conçu pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie et qui exécute sa principale action prévue dans ou sur le corps par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques

3.14 évaluer

évaluer ou analyser qualitativement

Note 1 à l'article: Voir également *déterminer* (3.7).

3.15**mode de défaillance**

difficulté ou défaillance de l'ensemble stent/dispositif d'injection pouvant être rencontrée (phénomènes dangereux) lors de l'utilisation *in vivo* préclinique ou de l'utilisation clinique d'un stent vasculaire et pouvant entraîner des conséquences (blessures) sur le sujet

3.16**diamètre nominal**

principal diamètre indiqué d'un stent

3.17**pression d'éclatement nominale****RBP (rated burst pressure)**

pression à laquelle un ballonnet n'est pas supposé éclater, établie sur la base d'un degré de confiance et de fiabilité suffisant

3.18**configuration du stent**

forme et géométrie du stent

Note 1 à l'article: En voici quelques exemples: cylindrique, conique, évasée, enroulée, segmentée, bifurquée, articulée, à cellule fermée, à cellule ouverte.

3.19**surface externe du stent**

zone de contact maximale entre le stent et le vaisseau

Note 1 à l'article: Bien que le stent puisse ne pas entrer entièrement en contact avec la paroi du vaisseau, selon la conformabilité à la paroi du vaisseau et l'utilisation clinique prévue (traitement des anévrismes, par exemple), la surface externe du stent inclut la surface potentielle maximale sur toute la longueur du stent.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20015280-19d1-4ff5-af10-91681d007178/ISO-25539-2-2020>

3.20**surface du vaisseau sans contact avec le stent**

rapport entre la surface totale couverte par le stent et la surface de son maillage

3.21**ensemble stent/dispositif d'injection**

stent vasculaire et son *système d'injection* (3.6)

Note 1 à l'article: Si un stent est destiné à être fixé sur un ballonnet d'injection, conformément aux instructions d'utilisation, le cathéter du ballonnet n'est pas considéré comme faisant partie intégrante de l'ensemble stent/dispositif d'injection du point de vue des exigences de conception et d'évaluation spécifiées dans le présent document, à l'exception des exigences relatives à l'utilisation simulée, aux études animales *in vivo* et aux études cliniques. Le cathéter du ballonnet ferait partie intégrante de l'ensemble stent/dispositif d'injection dans le cadre d'un essai évaluant uniquement le stent lorsque l'ensemble stent/dispositif d'injection est nécessaire pour la conduite de l'essai.

3.22**stent vasculaire****support vasculaire****stent****implant**

implant auto-expansible ou expansible sur ballonnet, mis en place par voie endovasculaire, destiné à maintenir ou restaurer la perméabilité ou la fonction des vaisseaux

Note 1 à l'article: Les stents peuvent inclure des modifications de surface telles que des revêtements renfermant un médicament et/ou d'autres types de revêtement.

Note 2 à l'article: Les exigences du présent document s'appliquent aussi bien aux stents vasculaires qu'aux supports vasculaires (par exemple, supports vasculaires absorbables) et les deux types de dispositifs sont désignés par le terme «stent» pour des questions de simplicité.

Note 3 à l'article: Les types de stents suivants relèvent du domaine d'application du présent document.

3.22.1

stent absorbable

stent conçu pour être une structure temporaire qui n'exige pas d'explantation

3.22.2

stent articulé

stent à cellules ouvertes stent composé de segments à connexions distinctes

3.22.3

stent expansible sur ballonnet

stent monté sur un ballonnet dont le gonflement fait passer le stent d'une dimension prédéployée à une dimension déployée

3.22.4

stent nu

stent sans revêtement ou non couvert

Note 1 à l'article: Les stents nus peuvent être composés d'un seul ou de plusieurs matériaux.

Note 2 à l'article: Les stents nus peuvent contenir une couche d'oxyde métallique.

3.22.5

stent enduit

stent revêtu en surface par un ou des matériaux additionnels qui ne modifient pas de façon significative (par exemple, de plus de 5 %) le support fourni par la structure ou qui ne réduisent pas de façon appréciable la perméabilité du stent nu [par exemple, en recouvrant la *surface du vaisseau sans contact avec le stent* (3.20)]

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, les stents contenant uniquement une couche d'oxyde métallique ne sont pas assimilés à des stents enduits.

3.22.6

stent couvert

stent couvert par un ou des matériaux additionnels qui réduisent sensiblement la perméabilité du stent nu [par exemple, en recouvrant la *surface du vaisseau sans contact avec le stent* (3.20)]

Note 1 à l'article: Les stents couverts font partie du domaine d'application de l'ISO 25539-1. Selon la conception des stents, il peut s'avérer nécessaire de répondre aux exigences fonctionnelles identifiées à la fois dans l'ISO 25539-1 et dans le présent document.

3.22.7

stent médicamenteux

stent à enrobage médicamenteux non destiné à libérer de médicament

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document et sauf indication contraire, l'élution de médicaments se rapporte à la fois aux stents à élution de médicaments et aux stents médicamenteux.

3.22.8

stent à élution de médicaments

SEM

stent qui libère un médicament

3.22.9

stent auto-expansible

stent dont le diamètre passe de la dimension prédéployée à la dimension déployée lorsqu'il est libéré du système d'injection sans nécessiter l'assistance d'un ballonnet de dilatation ou d'un autre moyen mécanique

4 Exigences générales des ensembles stent/dispositif d'injection

4.1 Généralités

Les exigences suivantes doivent s'appliquer à tous les ensembles stent/dispositif d'injection.

4.2 Type de stent

Le stent doit être désigné par son type: expansible sur ballonnet, auto-expansible ou autre.

4.3 Matériaux de construction de l'ensemble stent/dispositif d'injection

Les matériaux de l'ensemble stent/dispositif d'injection (par exemple, fil, marqueurs d'imagerie, revêtements, médicaments) doivent être désignés par leur appellation générique ou chimique.

4.4 Configuration et désignation de la taille des stents et ensembles stent/dispositif d'injection

La configuration d'un stent doit être désignée par sa forme et sa géométrie (par exemple, cylindrique, conique, évasée, enroulée, segmentée, bifurquée, articulée, à cellule fermée ou à cellule ouverte).

La taille de l'ensemble stent/dispositif d'injection doit être désignée par le diamètre extérieur de l'ensemble stent/dispositif d'injection et par les longueurs appropriées.

La taille d'un stent doit être définie à partir des caractéristiques suivantes:

- stent auto-expansible:
 - diamètre extérieur non contraint du stent, exprimé en millimètres;
 - plage des diamètres de vaisseau (lumière interne) compatibles avec le stent, exprimés en millimètres;
 - longueur utile, exprimée en millimètres ou en centimètres;
- stent expansible sur ballonnet:
 - pression nécessaire pour parvenir au diamètre nominal;
 - plage des diamètres internes compatibles (exprimés en millimètres) et des pressions associées;
 - plage des diamètres de vaisseau (lumière interne) compatibles avec le stent, exprimés en millimètres;
 - longueur utile, exprimée en millimètres ou en centimètres.

4.5 Définition de l'utilisation clinique prévue

Les limites anatomiques (par exemple, plage de diamètres des vaisseaux, longueur des lésions) et le type de vaisseau ou de greffe indiqué (par exemple, artère, veine, greffe vasculaire synthétique, greffe de veine saphène, greffe artério-veineuse) doivent être spécifiés.

Pour les stents vasculaires destinés à être utilisés conjointement avec des prothèses endovasculaires, l'utilisation clinique prévue doit être désignée par le ou les sites d'implantation prévus, par le type de prothèse endovasculaire avec lequel ils peuvent être utilisés (par exemple, aortique fenêtrée, aortique branchée, aorto-iliaque bifurquée) et par l'utilisation prévue du stent, telle que:

- a) pontage entre la prothèse endovasculaire et une artère branchiale;
- b) facilitation de la transition entre la prothèse endovasculaire et un vaisseau sanguin;