



**Norme
internationale**

ISO 25539-3

**Implants cardiovasculaires —
Dispositifs endovasculaires —**

**Partie 3:
Filtres de veine cave**

Cardiovascular implants — Endovascular devices —

Part 3: Vena cava filters

**Deuxième édition
2024-10**

iTeh Standards
(<http://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 25539-3:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4b3c3314-692e-4ef0-0a2e9-6c02cb554d9a/iso-25539-3-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4b3c3314-692e-4ef0-0a2e9-6c02cb554d9a/iso-25539-3-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 25539-3:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4b3c3314-692e-4e00-a2e9-6c02cb554d9a/iso-25539-3-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4b3c3314-692e-4e00-a2e9-6c02cb554d9a/iso-25539-3-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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	2
4 Exigences générales	6
4.1 Classification.....	6
4.2 Matériaux constitutifs du système de filtration.....	6
4.3 Désignation de la configuration et de la taille des filtres.....	6
4.4 Définition de l'utilisation clinique prévue.....	6
5 Performances prévues	6
6 Caractéristiques de conception	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Système de filtration.....	6
6.3 Filtre de veine cave.....	7
6.4 Filtre optionnel.....	7
6.5 Filtre convertible.....	7
6.6 Système de retrait.....	7
6.7 Système de conversion.....	7
6.8 Système de filtration, système de retrait et système de conversion.....	8
6.9 Revêtement du filtre ou du système de pose.....	8
6.10 Filtre ou revêtement résorbable.....	8
7 Matériaux	9
8 Évaluation de la conception	9
8.1 Généralités.....	9
8.2 Échantillonnage.....	10
8.3 Conditionnement des échantillons pour essai.....	10
8.4 Rapports.....	11
8.5 Essais au banc et essais analytiques.....	12
8.5.1 Généralités.....	12
8.5.2 Système de filtration.....	12
8.5.3 Filtre de veine cave.....	14
8.5.4 Filtre optionnel.....	16
8.5.5 Filtre convertible.....	17
8.5.6 Système de retrait.....	17
8.5.7 Système de conversion.....	18
8.5.8 Système de filtration, système de retrait et système de conversion.....	19
8.5.9 Revêtement du système de pose, du système de retrait, du système de conversion ou du filtre.....	21
8.5.10 Filtre ou revêtement résorbable.....	21
8.6 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	21
8.6.1 Objectif.....	21
8.6.2 Objectifs spécifiques.....	22
8.6.3 Considérations relatives au protocole.....	22
8.6.4 Acquisition de données.....	23
8.6.5 Rapport d'essai et informations supplémentaires.....	25
8.7 Évaluation clinique.....	26
8.7.1 Objet.....	26
8.7.2 Objectifs spécifiques.....	27
8.7.3 Considérations relatives au protocole.....	27
8.7.4 Acquisition de données.....	29
8.7.5 Rapport final.....	31

9	Pharmacovigilance	32
10	Fabrication	33
11	Stérilisation	33
	11.1 Produits fournis stériles.....	33
	11.2 Résidus de stérilisation.....	33
12	Emballage	33
	12.1 Généralités.....	33
	12.1.1 Généralités.....	33
	12.1.2 Conteneur unitaire.....	33
	12.1.3 Conteneur externe.....	33
	12.1.4 Unité d'expédition.....	33
	12.1.5 Préservation de la stérilité durant le transport.....	34
	12.2 Marquage.....	34
	12.2.1 Étiquetage du conteneur.....	34
	12.2.2 Systèmes de filtration.....	34
	12.2.3 Systèmes de retrait.....	35
	12.2.4 Systèmes de conversion.....	35
	12.2.5 Étiquette d'enregistrement.....	35
	12.3 Informations fournies par le fabricant.....	35
	12.3.1 Généralités.....	35
	12.3.2 Informations et instructions d'utilisation.....	35
	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	37
	Annexe B (informative) Description des effets cliniques d'une défaillance	56
	Annexe C (informative) Description des effets d'une défaillance sur le dispositif	58
	Annexe D (informative) Méthodes d'essai	60
	Annexe E (informative) Exemples de sujets généraux liés à l'utilisation clinique des filtres caves	99
	Bibliographie	101

[ISO 25539-3:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4b3c3314-692e-4e00-a2e9-6c02cb554d9a/iso-25539-3-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4b3c3314-692e-4e00-a2e9-6c02cb554d9a/iso-25539-3-2024>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 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 technique CEN/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 25539-3:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des essais et de l'utilisation clinique des filtres de veine cave;
- la cohérence des exigences relatives à la nomenclature et à l'établissement des rapports a été améliorée.

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 recommandations sur les exigences minimales applicables aux systèmes de filtration de la veine cave. Les raisons justifiant les exigences en matière d'essais au banc et d'analyses pour évaluer la performance et la sécurité 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 des annexes informatives. Les [Annexes B, C](#) et [E](#) fournissent des précisions supplémentaires sur la terminologie utilisée.

Le présent document a été mis à jour pour refléter les connaissances actuelles sur les essais et l'utilisation clinique des filtres caves, ce qui se traduit par des modifications des exigences dans le corps du document et dans les recommandations relatives au développement des méthodes d'essai dans l'[Annexe D](#). En outre, des révisions ont été apportées pour améliorer la cohérence de la nomenclature et la présentation des rapports, ainsi que pour améliorer l'utilité du présent document.

Ce document révisé introduit une méthodologie permettant d'identifier les essais et analyses appropriés applicables à l'utilisation clinique prévue, à la conception et aux modes de défaillance potentiels d'un système de filtration cave spécifique. Cette méthodologie est 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 l'élaboration d'un tableau de stratégie SED de type ciblé, applicable spécifiquement aux caractéristiques uniques du dispositif, aux modifications de conception le concernant ou à l'évolution de son usage prévu. L'[Annexe A](#) fournit également des recommandations pour l'élaboration d'un tableau de stratégie SED de type complet pouvant être utilisé lorsqu'il apparaît insuffisant de se concentrer exclusivement sur les caractéristiques uniques du dispositif ou sur ses modifications.

Les recommandations concernant l'élaboration de méthodes permettant de satisfaire aux exigences d'évaluation de la fatigue et de la durabilité à l'aide d'analyses informatiques ont été modifiées afin d'inclure des préconisations concernant la vérification de la solution et la validation du modèle informatique, ainsi que l'établissement des rapports. Les recommandations concernant l'élaboration de modèles à des fins de simulation ont également fait l'objet d'une révision importante afin d'améliorer la pertinence clinique des essais concernés.

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). Concernant 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 pour 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 révisions des annexes du présent document sont données dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Révisions des annexes du présent document

Annexe de l'ISO 25539-3:2011	Modifications dans l'ISO 25539-3:2024
Annexe A — Caractéristiques des dispositifs endovasculaires — Filtres caves — 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 — Descriptions des effets matériels potentiels de la défaillance, des modes de défaillance et descriptions des effets cliniques préjudiciables	L' Annexe B inclut désormais une description des effets cliniques potentiels de la défaillance.
Annexe C — Essais au banc et essais analytiques	La liste des essais est incluse dans le Tableau D.1 . L' Annexe C inclut désormais une description des effets potentiels d'une défaillance sur le dispositif.
Annexe D — Méthodes d'essai	Annexe D — Méthodes d'essai

De nombreux systèmes de filtration se sont révélés sûrs et efficaces pendant une utilisation clinique. La présente mise à jour n'a pas vocation à prescrire une évaluation supplémentaire 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 du présent document (c'est-à-dire l'ISO 25539-3:2011). 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.3](#) à [A.9](#) permettent de justifier les exigences spécifiées dans le présent document pour les essais au banc et les analyses visant à évaluer les performances et la sécurité du dispositif. Les titres des [Tableaux A.3](#) à [A.9](#) 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:

- a) stratégie d'évaluation du dispositif de type ciblé en [A.2.1](#); et
- b) stratégie d'évaluation du dispositif de type complet 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](#).

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.

L'[Annexe E](#) fournit des exemples de termes utilisables dans le cadre d'une utilisation clinique relative à des filtres caves.

Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires —

Partie 3: Filtres de veine cave

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à l'évaluation des systèmes de filtration de la veine cave (filtres et systèmes de pose) et les exigences relatives à la nomenclature, aux caractéristiques de conception et aux informations fournies par le fabricant. Les recommandations relatives à l'élaboration des méthodes d'essai *in vitro* figurent à l'[Annexe D](#). Le présent document est destiné à être utilisé conjointement avec 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 filtres caves destinés à prévenir les embolies pulmonaires symptomatiques en capturant les caillots sanguins de la veine cave inférieure (VCI). Bien que le présent document puisse être utile pour les filtres implantés dans d'autres emplacements veineux (par exemple dans la veine cave supérieure, les veines iliaques), il ne traite pas spécifiquement de l'utilisation des filtres dans d'autres sites d'implantation.

Le présent document s'applique également aux filtres permanents et à leurs systèmes de pose associés, aux filtres optionnels extractibles et à leurs systèmes de retrait associés, ainsi qu'aux filtres convertibles et à leurs systèmes de conversion associés. Bien que le présent document puisse être utile pour l'évaluation du repositionnement des filtres après une implantation en mode chronique, il ne traite pas spécifiquement du repositionnement des filtres.

Le présent document ne s'applique pas

- aux filtres temporaires (par exemple, maintenus en place au moyen d'un cathéter support) qui ont besoin d'être retirés après une période de temps définie;
- aux problèmes liés aux tissus viables et aux matériaux biologiques non viables;
- aux modes opératoires ni aux dispositifs (par exemple, aiguille d'accès veineux) utilisés avant l'implantation du filtre cave.

Bien que les filtres résorbables et les filtres avec revêtements résorbables entrent dans le domaine d'application du présent document, ce dernier ne décrit pas de façon exhaustive les propriétés de résorption de tels dispositifs.

NOTE 2 Les implants résorbables sont couverts dans l'ISO/TS 17137.

Bien que les filtres enduits et les systèmes de filtration enduits entrent dans le domaine d'application du présent document, celui-ci ne décrit pas les revêtements de façon exhaustive.

NOTE 3 Les produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire sont couverts dans l'ISO 12417-1, et certaines propriétés de revêtement sont couvertes dans l'ISO 25539-4.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

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

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 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*

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 de 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:

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

3.1 résorption

<biomatériau> action d'un matériau ou d'une substance exogène (étrangère) ou de leurs produits de dégradation qui traversent des cellules et/ou un tissu, ou sont assimilés par ces derniers au fil du temps

3.2 revêtement résorbable

revêtement d'implant (3.20) conçu pour se résorber

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

3.3 site d'accès

veine utilisée pour accéder à la veine cave

EXEMPLE Veines jugulaire, fémorale, sous-clavière et brachiale.

3.4

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.

3.5

perforation/pénétration de la veine cave

imagerie (par exemple, veinographie, tomодensitométrie) montrant des composants de filtre (par exemple, picots, ancrés) dépassant de plus de 5 mm de la paroi extérieure de la veine cave

3.6

effet clinique d'une défaillance

observations cliniques spécifiques, défavorables et potentiellement associées aux défaillances du dispositif

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

3.7

perforation/pénétration clinique

protrusion de composants du filtre (par exemple, picots, ancrés) à travers la paroi de la veine cave, provoquant une hémorragie ou un hématome, ou interagissant avec un autre organe (par exemple, foie, intestin, aorte, muscle psoas, corps vertébral, ganglions lymphatiques), et entraînant des symptômes cliniques indésirables (par exemple, douleurs abdominales ou dorsales), ou résultats d'autopsie

3.8

système de conversion

composants conçus pour modifier la structure d'un *filtre convertible* ([3.23.2](#)) après son implantation, pour qu'il ne puisse plus fonctionner en tant que filtre

Note 1 à l'article: Un système de conversion peut également être utilisé pour injecter un produit de contraste (par exemple, pour réaliser une cavographie) si cela est indiqué dans les instructions d'utilisation.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4b3e3314-692e-4e00-a2e9-6c02cb554d9a/iso-25539-3-2024>

système de pose

composants du *système de filtration* ([3.18](#)) servant à amener le filtre à la position cible et à le déployer

Note 1 à l'article: Le système de pose peut également être utilisé pour injecter un produit de contraste (par exemple, pour réaliser une cavographie) si cela est indiqué dans les instructions d'utilisation.

3.10

déterminer

estimer ou analyser quantitativement

Note 1 à l'article: Voir également *évaluer* ([3.15](#)).

3.11

effet d'une défaillance sur le dispositif

conséquence sur le dispositif potentiellement associée à une défaillance du dispositif

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

3.12

stratégie d'évaluation du dispositif

justification des essais sélectionnés pour un *système de filtration* ([3.18](#)) cave spécifique en fonction des exigences de conception du dispositif et des *modes de défaillance* ([3.16](#)) potentiels

3.13

tableau de stratégie d'évaluation du dispositif de type complet

outil de communication facultatif utilisé pour exposer la *stratégie d'évaluation du dispositif* (3.12) pour un *système de filtration* (3.18) cave spécifique prenant en compte les caractéristiques des *modes de défaillance* (3.16)

3.14

tableau de stratégie d'évaluation du dispositif de type ciblé

outil de communication facultatif utilisé pour exposer la *stratégie d'évaluation du dispositif* (3.12) pour un *système de filtration* (3.18) cave spécifique mettant l'accent sur les caractéristiques uniques de la conception du dispositif ou de la technique ainsi que sur les aspects exclusifs de son utilisation prévue

3.15

évaluer

évaluer ou analyser qualitativement

Note 1 à l'article: Voir également *déterminer* (3.10).

3.16

mode de défaillance

type de difficulté ou de défaillance du *système de filtration* (3.18) pouvant être rencontré (phénomènes dangereux) lors de l'utilisation *in vivo* préclinique ou de l'utilisation clinique et pouvant entraîner des conséquences (lésions) sur le sujet

3.17

forme du filtre

configuration géométrique finale du filtre déployé dans la veine cave, telle que spécifiée par le fabricant

3.18

système de filtration

composants constitués du *filtre cave* (3.23) et du *système de pose* (3.9)

3.19

orientation du système de filtration

orientation (par exemple jugulaire, fémorale) du filtre chargé dans le *système de pose* (3.9), en fonction du *site d'accès* (3.3) prévu (par exemple jugulaire, fémoral, sous-clavier, brachial)

3.20

revêtement d'implant

revêtement de surface (3.24) ou *modification de la surface* (3.25)

Note 1 à l'article: Le revêtement d'implant est considéré comme un constituant de l'implant.

Note 2 à l'article: Un matériau lamellaire, c'est-à-dire un composite constitué de plusieurs couches de matériaux identiques ou différents, présentant des structures internes identiques ou différentes, assemblées en sandwich et liées par la chaleur, la pression, la soudure, le brasage ou des adhésifs, n'est pas en lui-même considéré comme un revêtement d'implant, mais la surface exposée du matériau lamellaire peut être un revêtement d'implant.

Note 3 à l'article: Un matériau de recouvrement, par exemple, un matériau supplémentaire (tel qu'un greffon) ajouté à une structure (par exemple, un stent) spécialement pour relier des éléments de la structure dans le seul but de réduire la perméabilité de celle-ci, n'est pas considéré comme un revêtement d'implant.

[SOURCE: ISO 17327-1:2018, 3.1]

3.21

site d'implantation

emplacement de pose d'un *filtre cave* (3.23) dans le corps

3.22

système de retrait

composants destinés à retirer un filtre spécifique

Note 1 à l'article: Un système de retrait peut également être utilisé pour injecter un produit de contraste (par exemple, pour réaliser une cavographie) si cela est indiqué dans les instructions d'utilisation.

3.23

filtre cave

implant filtrant

implant placé par voie transluminale, utilisé pour prévenir l'embolie pulmonaire en capturant les caillots sanguins qui se déplacent dans la veine cave inférieure (VCI)

3.23.1

filtre résorbable

filtre, associé ou non à un composant, qui est conçu pour *se résorber* (3.1)

Note 1 à l'article: Un filtre dont un composant est conçu pour se résorber peut fonctionner comme un *filtre convertible* (3.23.2) sans intervention.

3.23.2

filtre convertible

filtre dont la structure peut être modifiée après implantation, de sorte qu'il se transforme en un implant permanent qui n'assume plus son rôle de filtration (par exemple, qui fonctionne comme un stent)

3.23.3

filtre optionnel

filtre qui peut être retiré (filtre extractible) ou laissé en place à titre d'implant fonctionnant en permanence comme un filtre

3.23.4

filtre permanent

filtre conçu comme un implant, pour fonctionner en permanence comme un filtre

Note 1 à l'article: Tous les *filtres optionnels* (3.23.3) sont également des filtres permanents. Les filtres permanents peuvent intégrer des caractéristiques de conception permettant de les retirer ou de les convertir et peuvent, le cas échéant, être identifiés comme tels.

3.24

revêtement de surface

couche de matériau dont les propriétés diffèrent de celles de la surface naturelle du substrat et qui est ajoutée intentionnellement audit substrat

Note 1 à l'article: Le revêtement peut recouvrir partiellement ou totalement la surface du substrat.

Note 2 à l'article: Le terme inclut les revêtements de surface créés par procédé de fabrication additive.

[SOURCE: ISO 17327-1:2018, 3.2]

3.25

modification de la surface

conversion ou reconstruction intentionnelle de la surface du substrat d'origine pour former un nouveau matériau de surface constitué de composants du matériau propre au substrat et, éventuellement, d'un matériau étranger, et formant une couche de surface aux propriétés différentes

[SOURCE: ISO 17327-1:2018, 3.3]

3.26

bascule inacceptable du filtre

rotation cliniquement significative du filtre par rapport à l'axe longitudinal de la veine cave, entraînant une défaillance en termes de performance (par exemple, filtration inadéquate, filtration excessive, migration du filtre, embolisation du filtre, *perforation/pénétration de la veine cave* (3.5), *perforation/pénétration clinique* (3.7), impossibilité d'extraire le filtre comme il convient, impossibilité de convertir le filtre comme il convient)

4 Exigences générales

4.1 Classification

Un système de filtration doit être défini par son site d'accès (voir [3.3](#)), son orientation (voir [3.17](#)), son site d'implantation (voir [3.19](#)), son type (voir [3.22](#)), les matériaux qui le constituent ainsi que par toute modification de la surface, tous revêtements et/ou toute présence de médicaments.

4.2 Matériaux constitutifs du système de filtration

Les matériaux du système de filtration (par exemple, fil, marqueurs d'imagerie, revêtements) doivent être désignés par leur appellation générique ou chimique.

4.3 Désignation de la configuration et de la taille des filtres

La configuration d'un filtre doit être désignée par sa géométrie (par exemple, conique) et son type: permanent, optionnel ou convertible. La taille d'un filtre doit être définie en fonction des diamètres minimal et maximal de la lumière cave prévue.

4.4 Définition de l'utilisation clinique prévue

Les filtres caves sont destinés à prévenir les embolies pulmonaires symptomatiques en capturant les caillots sanguins de la VCI.

5 Performances prévues

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

6 Caractéristiques de conception

6.1 Généralités

Les exigences relatives aux caractéristiques de conception des paragraphes [6.2](#) à [6.10](#), et de l'Article 5 de l'ISO 14630:2012, s'appliquent. Les caractéristiques de conception générales du système de filtration, du filtre, du système de retrait du filtre et du système de conversion du filtre sont listées dans les [Tableaux A.3](#) et [A.9](#), avec les essais non cliniques nécessaires à l'évaluation de la conception. Il est admis que tous les essais identifiés dans une catégorie ne sont pas nécessaires ou ne sont pas réalisables pour tous les filtres et/ou pour tous les systèmes. Les essais réalisés ainsi que les motifs de leur choix ou de leur rejet doivent être documentés.

6.2 Système de filtration

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

- a) la capacité à assurer le cheminement sûr et cohérent du filtre jusqu'à l'emplacement de déploiement prévu;
- b) la capacité à assurer un déploiement précis et sûr du filtre;
- c) la capacité à injecter un produit de contraste par l'intermédiaire du système de pose, si cela est indiqué dans les instructions d'utilisation;
- d) la capacité à assurer un retrait sûr du système de pose après le déploiement;
- e) la capacité à maintenir une intégrité structurelle adéquate.