



Norme
internationale

ISO 12417-1

**Implants cardiovasculaires et
circuits extra-corporels — Produits
de combinaison médicament-
dispositif vasculaire —**

**Partie 1:
Exigences générales**

*Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular
device-drug combination products —*

Part 1: General requirements

**Deuxième édition
2024-02**

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

ISO 12417-1:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5a0b36e6-5074-4240-84d2-62ccbd3673ab/iso-12417-1-2024>



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 Performances prévues	7
4.1 Généralités	7
4.2 Classification	7
4.3 Emplacement clinique prévu	7
5 Caractéristiques de conception	8
5.1 Généralités	8
5.2 Partie contenant le médicament du VDDCP	8
5.2.1 Généralités	8
5.2.2 Matrice	8
5.2.3 Ingrédient pharmaceutique actif	9
6 Matériaux	9
7 Évaluation de la conception	10
7.1 Généralités	10
7.2 Évaluation préclinique	10
7.2.1 Échantillonnage	10
7.2.2 Conditionnement des échantillons pour essai	11
7.2.3 Rapports d'essais précliniques <i>in vitro</i> et informations supplémentaires	11
7.2.4 Évaluation préclinique <i>in vitro</i>	12
7.2.5 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	18
7.3 Évaluation clinique	23
7.3.1 Objectif	23
7.3.2 Objectifs spécifiques	23
7.3.3 Plan d'investigation clinique	24
7.3.4 Acquisition de données	25
7.3.5 Rapport final	27
7.4 Pharmacovigilance	28
8 Fabrication	28
8.1 Généralités	28
8.2 Rapport sur les matières premières et analyse de l'IPA	28
8.3 Analyse des matières premières et rapport pour les excipients	29
8.4 Essais de libération des lots du VDDCP	29
9 Stérilisation	30
9.1 Produits fournis à l'état stérile — Essais en vue d'obtenir l'étiquetage «Stérile»	30
9.2 Produits fournis à l'état non stérile	30
9.3 Résidus de stérilisation	30
10 Emballage	30
10.1 Généralités	30
10.2 Points à prendre en considération pour les VDDCP	30
10.3 Impact des variations de températures de stockage et d'expédition sur le VDDCP	30
11 Informations fournies par le fabricant	31
11.1 Généralités	31
11.2 Étiquetage	31
11.2.1 Étiquette(s) du VDDCP	31
11.2.2 Étiquette de dossier	32
11.3 Instructions d'utilisation	32

Annexe A (informative) Description des événements cliniques et techniques potentiels	33
Annexe B (informative) Informations locales concernant les questions de soumission relatives aux VDDCP	38
Bibliographie	44

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

[ISO 12417-1:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5a0b36e6-5074-4240-84d2-62ccbd3673ab/iso-12417-1-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5a0b36e6-5074-4240-84d2-62ccbd3673ab/iso-12417-1-2024>

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 de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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/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 12417-1:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le texte relatif aux limites applicables à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène a été révisé;
- les références ont été mises à jour;
- les termes et définitions ont été révisés.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 12417 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

Les produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire (VDDCP, vascular device-drug combination product) sont des dispositifs médicaux ayant diverses indications cliniques, conçus pour être utilisés dans le système vasculaire sanguin chez l'homme. Un VDDCP intègre une ou plusieurs substances qui, si elles sont utilisées séparément, peuvent être considérées comme étant une substance ou un produit médicamenteux (substance pharmaceutique, médicament), mais dont l'action est auxiliaire à celle du dispositif et vient en appui du mode d'action principal (PMOA, primary mode of action) de ce dernier.

De nombreux produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire se sont révélés sûrs et efficaces pour une utilisation clinique. La présente révision n'a pas vocation à prescrire des évaluations supplémentaires concernant ces produits, car ces essais ne fourniraient pas d'informations utiles concernant la performance clinique attendue des produits. Les fabricants peuvent s'appuyer sur les données historiques recueillies dans la précédente édition du présent document (c'est-à-dire l'ISO 12417-1:2015). De la même manière, en cas de modifications du produit ou de changements relatifs à l'utilisation clinique prévue, la présente édition du document (c'est-à-dire l'ISO 12417-1:202X) n'a pas vocation à prescrire des évaluations supplémentaires concernant les aspects du produit non susceptibles de modifier la performance clinique.

À l'heure où le présent document est rédigé, il est impossible de prendre en considération toutes les technologies futures et émergentes. Les VDDCP qui utilisent ces technologies doivent être évalués d'après les exigences de base du présent document. Il peut également être nécessaire d'effectuer des essais allant au-delà du domaine d'application du présent document pour caractériser ces systèmes futurs et émergents.

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

[ISO 12417-1:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5a0b36e6-5074-4240-84d2-62ccbd3673ab/iso-12417-1-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5a0b36e6-5074-4240-84d2-62ccbd3673ab/iso-12417-1-2024>

Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels — Produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire (VDDCP).

En matière de sécurité, le présent document définit les exigences relatives aux performances prévues, aux caractéristiques de conception, aux matériaux, à l'évaluation de la conception, à la fabrication, à la stérilisation, à l'emballage et aux informations fournies par le fabricant.

Pour les produits implantés, le présent document a vocation à être utilisé comme un complément à l'ISO 14630, qui spécifie les exigences générales relatives aux performances des implants chirurgicaux non actifs. Le présent document a vocation à être utilisé comme un complément aux normes spécifiques aux dispositifs pertinentes, notamment la série ISO 25539- qui spécifie les exigences relatives aux dispositifs endovasculaires. Les exigences énumérées dans le présent document concernent également les VDDCP qui ne sont pas implantés à titre permanent.

NOTE 1 En raison des variantes de conception parmi les produits de combinaison traités par le présent document et en raison du caractère relativement récent de la mise au point de certains de ces produits, il n'y a pas toujours de résultats d'essai *in vitro* normalisés acceptables ni de résultats d'étude clinique disponibles. Lorsque de nouvelles données scientifiques et cliniques seront disponibles, il pourra s'avérer nécessaire de procéder à une révision appropriée du présent document.

Le présent document s'applique aux systèmes de pose ou parties du système de pose qui font partie intégrante du dispositif vasculaire et qui sont revêtus de médicament (par exemple, cathéters à ballonnet revêtus de médicament ou fils guides revêtus de médicament).

Le présent document ne s'applique pas aux dispositifs dont le PMOA est la fourniture d'un conduit pour l'administration d'un médicament (par exemple, cathéters de perfusion), à moins qu'ils ne contiennent un composant médicamenteux dont l'action est auxiliaire à celle du dispositif (par exemple, cathéter de perfusion à revêtement antimicrobien).

Le présent document ne s'applique pas aux modes opératoires et aux dispositifs utilisés avant et après l'introduction du VDDCP (par exemple, les dispositifs d'angioplastie transluminale percutanée) s'ils n'ont pas d'incidence sur les aspects médicamenteux du dispositif.

Le présent document ne fournit pas d'évaluation pharmacologique complète des VDDCP.

NOTE 2 Des informations relatives aux exigences de certaines autorités nationales et régionales sont données dans l'[Annexe B](#).

Le rapport entre les composants absorbables des VDDCP (par exemple, les revêtements) et les aspects médicamenteux du dispositif est abordé dans le présent document. Le présent document ne fournit pas de liste exhaustive de la dégradation et des autres aspects temporels relatifs aux implants et aux revêtements absorbables.

NOTE 3 Pour plus d'informations sur les revêtements absorbables, se reporter à l'ISO/TS 17137 et à l'ASTM F3036-13.

Le présent document n'aborde pas les questions liées aux matériaux biologiques viables ou non viables, tels que les tissus, les cellules ou les protéines.

Le présent document n'aborde pas les questions liées aux implants chirurgicaux actifs (c'est-à-dire les implants nécessitant de l'énergie non produite par le corps humain ou la pesanteur).

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

ISO 10993-2, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11070, *Introducteurs, dilateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables*

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 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

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 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 25539-2, *Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 2: Endoprothèses vasculaires*

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 <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

ingrédient pharmaceutique actif

IPA

substance pharmaceutique

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)

3.2

lot

nombre de *produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) lors de l'étape de fabrication finale ou pré-finale, qui ont subi les mêmes cycles de fabrication, utilisent les mêmes composants (par exemple, même solution de revêtement, même taille du dispositif) et sont conformes aux mêmes spécifications

3.3

changement

modification d'une action ou du *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) en vue d'améliorer ou de maintenir la composition ou la performance d'un produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire

Note 1 à l'article: Certains organismes régionaux locaux exigent la déclaration des changements, y compris les petites modifications apportées à un produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire, un procédé de fabrication ou une procédure d'essai, même si elles n'entrent pas nécessairement dans le cadre d'un système d'action corrective et préventive (CAPA).

3.4

événement clinique

complication, défaillance ou observation relative au dispositif lors de l'utilisation clinique d'un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27)

Note 1 à l'article: Il est possible que ces événements n'aient pas de signification clinique et ne puissent pas être attribuables au produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire.

3.5

étalon de référence de la pharmacopée

substance de référence, préparation de référence ou spectre de référence reconnu(e) par une pharmacopée nationale

3.6

partie «dispositif» du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire

partie «dispositif» du VDDCP

partie «dispositif»

DP

partie du *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) conçue pour traiter une maladie vasculaire par le biais d'une intervention ou d'une implantation temporaire ou à long terme, dont le mode d'action principal dans ou sur le corps humain n'utilise pas de moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être assistée dans sa fonction par de tels moyens

3.7

essai de dosage

méthode biologique ou chimique permettant de déterminer l'action ou la puissance d'une substance

3.8

médicament

produit médicamenteux

ingrédient pharmaceutique actif (3.1) 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

3.9**partie contenant le médicament du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire****partie contenant le médicament****DCP**

partie du *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) comprenant l'*ingrédient pharmaceutique actif* (3.1) ou la *matrice* (3.21), et interfaces du dispositif associé destinées à assister le mode d'action principal du dispositif en diminuant ou en améliorant de potentiels effets involontaires que le placement de la *partie «dispositif»* (3.6) peut éventuellement stimuler

Note 1 à l'article: Certains produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire peuvent intégrer des produits médicamenteux ou des substances pharmaceutiques principalement conçus pour optimiser les propriétés de la DP du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire.

3.10**interface DCP****interface de la partie contenant le médicament**

limite ou interconnexion commune entre les différents constituants de la (des) *partie(s) «dispositif»* (3.6) et de la (des) *partie(s) contenant le médicament* (3.9) d'un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27)

EXEMPLE 1 Interface entre la *matrice* (3.21) contenant l'*ingrédient pharmaceutique actif* (3.1) et les matériaux d'emballage en contact direct avec la partie contenant le médicament.

EXEMPLE 2 Surface(s) du dispositif.

EXEMPLE 3 Interface entre la matrice et l'ingrédient pharmaceutique actif.

3.11**système de pose**

dispositif de transport qui positionne physiquement ou mécaniquement le *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) et/ou la *partie contenant le médicament* (3.9) au niveau de l'emplacement anatomique prévu

EXEMPLE Le système de pose d'un ballonnet à revêtement médicamenteux positionne le ballonnet dans la lumière de la lésion à traiter.

3.12**teneur en médicament**

quantité totale marquée d'*ingrédient pharmaceutique actif* (3.1) dans un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27)

Note 1 à l'article: La teneur en médicament peut être exprimée en µg par *partie contenant le médicament* (3.9) d'une certaine taille.

3.13**relargage du médicament**

interaction locale entre le médicament du *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) et l'environnement *in vivo*, que le médicament soit libéré par le produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire, soit élué à partir de celui-ci, ou reste fixé à celui-ci

3.14**impureté liée au médicament**

substance dans la *partie contenant le médicament* (3.9) d'un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) qui n'est ni l'*ingrédient pharmaceutique actif* (3.1) ni un *excipient* (3.19)

Note 1 à l'article: Les impuretés liées au médicament peuvent inclure les produits de dégradation du médicament ou les dégradants, les impuretés liées à la synthèse du médicament, les isomères du médicament, les solvants résiduels du médicament ou les contaminants biologiques (par exemple ceux qui se manifestent avec des médicaments dérivés de systèmes biologiques).

3.15

caractérisation de la libération du médicament

caractérisation *in vitro* de l'*ingrédient pharmaceutique actif* (3.1) libéré par la *partie contenant le médicament* (3.9) d'un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) dans le temps

EXEMPLE La libération peut être déterminée à l'aide d'un essai d'élution du médicament, et peut comprendre la forme d'une courbe (ou profil), une vitesse de libération du médicament, ou les deux.

3.16

durabilité

capacité à conserver une intégrité et une robustesse adéquates pendant l'utilisation opératoire (c'est-à-dire accès, déploiement, retrait), postopératoire et à long terme (c'est-à-dire dans le temps) conformément aux spécifications de conception

3.17

efficacité

efficience

capacité du *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) à atteindre le résultat physiologique souhaité et escompté

3.18

évaluer

analyser qualitativement

3.19

excipient

matériau(x) supplémentaire(s), autre(s) que l'*ingrédient pharmaceutique actif* (3.1), dont est intentionnellement constituée la *partie contenant le médicament* (3.9) d'un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27)

EXEMPLE Charge, retardateur, diluant, agent mouillant, solvant, colorant, stabilisateur, antioxydant, conservateur, régulateur de pH, polymères, adhésifs.

3.20

fonctionnalité

capacité du *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) à réaliser au niveau physique, chimique et/ou mécanique les fonctions pour lesquelles il a été conçu

Note 1 à l'article: La fonctionnalité n'inclut pas la réponse physiologique au produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire [c'est-à-dire l'*efficacité* (3.17)].

3.21

matrice

matériau organique ou inorganique, autre que les cellules vivantes, intentionnellement appliqué par un fabricant sur un dispositif vasculaire et conçu pour le stockage du médicament, l'action locale du médicament à la surface et/ou l'activation, le retardement, le décalage ou la modification de la libération du médicament

Note 1 à l'article: La matrice peut:

- être permanente ou temporaire (soluble, absorbable ou dégradable);
- inclure des traitements de surface tels que des amorces;
- être un revêtement avec ou sans *ingrédient pharmaceutique actif* (3.1) ou comprendre plusieurs *excipients* (3.19) et/ou ingrédients pharmaceutiques actifs.

3.22

matière particulière

particule

matière en mouvement, autre que des bulles de gaz, présente sur le *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) ou créée par son utilisation

3.23

pharmacocinétique

absorption, distribution, métabolisme et élimination d'un médicament *in vivo*

3.24

fluide opératoire

sang et sérum, solution saline et produits de contraste qui entrent en contact avec un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27)

3.25

études de stabilité

essais réalisés selon un protocole de stabilité spécifié pour établir, étayer ou confirmer la durée de vie d'un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27)

Note 1 à l'article: L'ICH Q1A fournit des recommandations supplémentaires relatives aux aspects médicamenteux de la *partie contenant le médicament* (3.9) du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire.

3.26

uniformité de la teneur

uniformité de la teneur en médicament

comparaison de l'uniformité de la *teneur en médicament* (3.12) parmi plusieurs *produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) dans chaque *lot* (3.2) par rapport au libellé de l'étiquette

3.27

produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire

VDDCP

dispositif médical vasculaire intégrant un ou plusieurs *ingrédients pharmaceutiques actifs* (3.1) comme partie intégrante du dispositif ne faisant pas nécessairement partie du mode d'action primaire du dispositif (par exemple, mode d'action auxiliaire)

Note 1 à l'article: Le produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire peut être déployé de façon permanente (par exemple, un implant tel qu'un stent à élution de médicaments) ou temporaire (par exemple, un ballonnet à élution de médicaments).

3.28

déploiement du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire

déploiement du VDDCP

positionnement physique ou mécanique du *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) de manière à ce que la *partie contenant le médicament* (3.9) soit en contact avec le site de traitement anatomique prévu

Note 1 à l'article: Le produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire peut être déployé de façon permanente (par exemple, stent à élution de médicaments) ou temporaire (par exemple, ballonnet à élution de médicaments).

3.29

spécifications du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire

spécifications du VDDCP

liste de modes opératoires d'essai requis et de critères d'acceptation appropriés, notamment les limites numériques, les plages numériques ou d'autres critères relatifs aux essais décrits

Note 1 à l'article: Les spécifications sont des normes qualitatives essentielles. Elles établissent l'ensemble des critères auxquels un *produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire* (3.27) doit se conformer.

Note 2 à l'article: L'ICH Q6A fournit des recommandations supplémentaires relatives aux aspects médicamenteux de la *partie contenant le médicament* (3.9) du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire.

3.30

mode d'action principal

PMOA

mode d'action unique d'un produit de combinaison qui offre l'action thérapeutique la plus importante pour ce produit de combinaison

Note 1 à l'article: L'action thérapeutique la plus importante est le mode d'action dont la contribution attendue aux effets thérapeutiques globaux est la plus importante pour le produit de combinaison.

Note 2 à l'article: L'ICH Q1A fournit des recommandations supplémentaires relatives aux aspects médicamenteux de la partie contenant le médicament (3.9) du produit de combinaison médicament-dispositif vasculaire (3.27).

4 Performances prévues

4.1 Généralités

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

4.2 Classification

Un VDDCP est un produit considéré comme étant un dispositif médical, mais qui intègre des substances qui, si elles sont utilisées séparément, peuvent être considérées comme étant un produit médicamenteux ou un médicament. Il est classé dans la catégorie des dispositifs médicaux, à condition que l'action de la substance médicamenteuse ou pharmaceutique soit auxiliaire à celle du dispositif, comme énoncé dans le libellé du produit et comme étayé par les données scientifiques fournies par le fabricant du dispositif.

4.3 Emplacement clinique prévu

L'emplacement clinique prévu doit être identifié comme étant un ou plusieurs des emplacements suivants:

- a) aorte abdominale;
- b) fistule artério-veineuse pour accès vasculaire;
- c) carotide;
- d) artère/veine coronaire;
- e) artère/veine fémorale;
- f) artère/veine iliaque;
- g) artère/veine poplitée;
- h) artère/veine intracérébrale;
- i) artère/veine rénale;
- j) aorte thoracique;
- k) aorte thoraco-abdominale;
- l) artère/veine tibiale;
- m) autres vaisseaux artériels ou veineux à spécifier.

5 Caractéristiques de conception

5.1 Généralités

Les caractéristiques de conception permettant de répondre aux performances prévues du VDDCP doivent au moins tenir compte de:

- a) la capacité de la partie dispositif du VDDCP (c'est-à-dire le dispositif sans IPA, ni matrice) à satisfaire à toutes les exigences spécifiques du produit pour le PMOA (par exemple, la fonction mécanique) qui sont définies dans les normes relatives au dispositif;
- b) la capacité de la partie contenant le médicament (DCP) du VDDCP à satisfaire à la fonction spécifique du médicament ainsi qu'aux exigences du VDDCP, telles que définies au [paragraphe 5.2](#);
- c) la capacité du VDDCP à respecter les spécifications chimiques, physiques, mécaniques ou de compatibilité définies après interaction avec la DCP/matrice et le dispositif ou les procédés de fabrication;
- d) la capacité du VDDCP à respecter les exigences applicables en matière d'interactions (ergonomie, connexions, couplage), sauf justification.

5.2 Partie contenant le médicament du VDDCP

5.2.1 Généralités

Les caractéristiques de conception du VDDCP permettant de répondre aux performances prévues de la DCP doivent également au moins tenir compte de:

- a) la capacité de la DCP à être mise en contact avec le site de traitement anatomique prévu de façon fiable, précise et sûre;
- b) la compatibilité physique et chimique appropriée des interfaces DCP (c'est-à-dire le dispositif, le médicament, la matrice et l'emballage en contact direct avec la DCP);
- c) la biocompatibilité de la DCP dûment justifiée/gérée;
- d) la conformité de la DCP aux spécifications du VDDCP pendant la fabrication et après son stockage;
- e) la capacité de la DCP à administrer ou à maintenir en toute sécurité la quantité prévue de médicaments sur le site cible conformément aux spécifications du VDDCP lors de la libération du produit et pendant toute la durée de vie déclarée;
- f) l'interaction appropriée entre le VDDCP et les fluides opératoires.

5.2.2 Matrice

Les caractéristiques de conception du VDDCP permettant de répondre aux performances prévues de la matrice doivent également au moins tenir compte de:

- a) la capacité de la matrice à conserver une intégrité adéquate pendant l'utilisation opératoire, conformément aux spécifications de conception (par exemple, pas de délaminages, décollements et points non couverts significatifs) et dans le temps, selon ce qui est applicable pour le VDDCP;
- b) la capacité de la matrice à conserver une résistance adéquate à la production involontaire de particules;
- c) la conformité de la matrice aux spécifications du VDDCP pendant la fabrication et après son stockage;
- d) la conformité des dimensions, des propriétés physiques et chimiques et d'autres paramètres de la matrice (par exemple porosité, masse, densité, distribution, température de transition du verre, température de fusion, point de fragmentation) aux exigences de conception;