
**Implants cardiovasculaires —
Dispositifs endovasculaires —**

**Partie 2:
Endoprothèses vasculaires**

Cardiovascular implants — Endovascular devices —

Part 2: Vascular stents

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

ISO 25539-2:2020

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



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

ISO 25539-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

Document Preview

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](#).