

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 7198

ISO/TC 150/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2014-07-03

Vote clos le:
2014-12-03

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Prothèses vasculaires — Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires

Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular Prostheses — Tubular vascular grafts and vascular patches

ICS: 11.040.40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f4b1317-c4e8-4d98-81f4-00a379ef3146/iso-7198-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 7198:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f4b1317-c4e8-4d98-81f4-00a379ef3146/iso-7198-2016>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Définitions	3
4 Exigences générales	7
5 Performances prévues	9
6 Caractéristiques de conception	10
7 Matériaux	11
8 Évaluation de la conception	11
9 Méthodes d'essai d'évaluation préclinique in vivo pour les prothèses vasculaires	18
10 Méthodes d'investigation clinique destinées aux prothèses vasculaires	21
11 Fabrication	26
12 Stérilité	27
13 Emballage et étiquetage	27
Annexe A (informative) Méthodes d'essai	30

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 7198 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extra-corporels*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7198:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale a été préparée dans l'objectif de fournir les exigences minimales relatives aux greffons vasculaires tubulaires et aux pièces vasculaires, y compris des recommandations sur les méthodes d'essai qui permettront de les évaluer. Elle constitue une mise à jour de l'ISO 7198:1998, rendue nécessaire par l'introduction de nouvelles normes sur les prothèses endovasculaires et les produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire.

La présente norme couvre les prothèses vasculaires implantées au moyen de techniques chirurgicales avec visualisation directe, par opposition à l'imagerie radioscopique et autres procédés d'imagerie indirecte (par exemple : la tomodensitométrie ou l'imagerie par résonance magnétique). La série de normes ISO 25539 (Parties 1, 2 et 3) spécifie les exigences et les lignes directrices d'essai relatives aux dispositifs endovasculaires, prothèses endovasculaires incluses, implantés au moyen d'un système de pose de cathéter et de visualisation indirecte. Étant donné que les prothèses endovasculaires impliquent souvent, de par leur conception, l'utilisation de matériaux employés dans les prothèses vasculaires classiques, certaines des méthodes d'évaluation de ces matériaux sont indiquées dans la présente norme (ISO 7198) et référencées dans la norme afférente aux prothèses endovasculaires (ISO 25539-1).

Le comité en charge de l'élaboration de la présente norme ISO reconnaît que de nombreuses formes de greffons vasculaires tubulaires et de pièces vasculaires se sont révélées sûres et efficaces pour restaurer la circulation sanguine par voie chirurgicale, dans divers cas indiqués et sur de nombreuses années. La présente mise à jour n'a pas vocation à modifier de manière significative la façon dont ces dispositifs ont été évalués, ni à ajouter de nouvelles exigences. Les fabricants peuvent par conséquent se fier aux méthodes d'évaluation antérieures et aux données précédemment recueillies, recommandées par l'ancienne version de l'ISO 7198, lorsque la conception des prothèses n'est pas fondamentalement modifiée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f4b1317-c4e8-4d98-81f4-00a379ef3146/iso-7198-2016>

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Prothèses vasculaires — Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à l'évaluation des prothèses vasculaires 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 lignes directrices relatives à l'élaboration des méthodes d'essai *in vitro* figurent dans l'annexe informative de la présente norme. Il convient de considérer la présente norme comme un complément à l'ISO 14630, qui spécifie les exigences générales relatives aux performances des implants chirurgicaux non actifs.

NOTE En raison des variantes de conception des implants traités dans la présente Norme internationale et, dans certains cas, du caractère relativement récent de l'élaboration de certains de ces implants (par exemple : les prothèses vasculaires bioabsorbables et les prothèses vasculaires issues de l'ingénierie tissulaire à partir de cellules), il n'existe pas toujours de résultats d'essai *in vitro* ni de résultats cliniques normalisés acceptables. Lorsque de nouvelles données scientifiques et cliniques seront disponibles, il sera nécessaire de procéder à une révision appropriée du présent document.

1.2 La présente Norme internationale est applicable aux greffons vasculaires tubulaires stériles implantés au moyen de techniques chirurgicales avec visualisation directe, par opposition à l'imagerie radioscopique et autres procédés d'imagerie indirecte (par exemple : la tomodensitométrie ou l'imagerie par résonance magnétique), et destinés à remplacer ou contourner des segments du système vasculaire chez l'Homme ou à créer des dérivations entre plusieurs de ces segments ; elle est également applicable aux pièces vasculaires destinées à la réparation et à la reconstruction du système vasculaire.

1.3 Les prothèses vasculaires fabriquées à partir de matériaux synthétiques textiles et de matériaux synthétiques non textiles entrent dans le domaine d'application de la présente norme.

1.4 Bien que les prothèses vasculaires entièrement ou partiellement constituées de matériaux d'origine biologique non viables, y compris les prothèses vasculaires issues de l'ingénierie tissulaire, entrent dans le domaine d'application de la présente norme, celle-ci ne traite pas de l'origine, de la collecte, de la fabrication, ni de l'ensemble des exigences d'essai applicables aux matériaux biologiques. En outre, il est noté que des exigences réglementaires différentes peuvent exister pour les tissus d'origine humaine et animale.

1.5 Les prothèses vasculaires composées, à revêtement, composites et à renfort externe entrent dans le domaine d'application de la présente norme.

1.6 Les prothèses endovasculaires implantées au moyen d'un système de pose de cathéter et de visualisation indirecte sont exclues du domaine d'application de la présente norme. La présente norme inclut des informations sur l'élaboration de méthodes d'essai adaptées pour les matériaux prothétiques, référencées dans l'ISO 25539-1 pour les matériaux utilisés dans la fabrication des prothèses endovasculaires (c'est-à-dire, les greffons-endoprothèses).

NOTE Les exigences relatives aux prothèses endovasculaires sont spécifiées dans l'ISO 25539-1.

1.7 La valve des conduits à valve constitués d'un composant à greffon vasculaire tubulaire et la combinaison du composant à valve et du composant à greffon vasculaire tubulaire sont exclues du domaine d'application de la présente norme. La présente norme peut être utile pour identifier l'évaluation appropriée du composant à greffon vasculaire tubulaire d'un conduit à valve ; néanmoins, les exigences et essais spécifiques relatifs à ces dispositifs n'y sont pas décrits.

1.8 Les pièces cardiaques et péricardiques, les endoprothèses vasculaires, les dispositifs auxiliaires, tels que les dispositifs anastomotiques, les agrafeuses, les instruments de tunnelisation et les sutures, et les compresses sont exclus du domaine d'application de la présente norme.

NOTE Les exigences relatives aux endoprothèses vasculaires sont spécifiées dans l'ISO 25539-2.

1.9 Les exigences relatives à l'ensemencement cellulaire sont exclues du domaine d'application de la présente norme. Les greffons vasculaires issus de l'ingénierie tissulaire qui contiennent des cellules ou sont fabriqués à partir de cellules soulèvent des questions nombreuses et variées en termes de fabrication (par exemple : le traitement aseptique, l'ensemencement cellulaire, etc.) et d'essai, par rapport à ceux produits à partir de matériaux synthétiques ou biologiques non viables. Les exigences relatives aux essais in vitro présentées dans cette norme peuvent constituer un guide utile pour certaines exigences d'essai destinées aux produits de type cellulaire.

1.10 Les aspects pharmacologiques relatifs aux prothèses vasculaires à élution médicamenteuse ou à enrobage médicamenteux ne sont pas traités dans la présente norme.

NOTE Les exigences relatives aux produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire sont spécifiées dans l'ISO TS 12417.

1.11 La dégradation, la prolifération tissulaire et/ou le remplacement tissulaire et les autres aspects temporels affectant les prothèses vasculaires absorbables ne sont pas traités dans la présente norme.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 11135 (toutes les parties), *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

ISO 11137 (toutes les parties), *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation.*

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

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

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

ISO 13488, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques.*

ISO 14160, *Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale — Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides*

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.*

3 Définitions

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

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 Les événements indésirables sont classés en fonction du système affecté (par exemple : cardiaque, vasculaire, respiratoire, neurologique, rénal ou gastro-intestinal).

NOTE 2 Cette définition n'est pas applicable aux rapports d'événements de routine générés après l'autorisation.

3.2

allogreffe (forme adjectivale : alloplastique)

matériau d'implant fait à partir de tissus d'un animal de même espèce

3.3

bifurcation

lieu de division d'un tube vasculaire (tronc ou corps) en deux ramifications (membres)

3.4

matériau biologique

matériau d'origine animale ou végétale qui peut avoir été modifié ou traité au moyen de procédés chimiques, exclusion faite de tout matériau dérivé de restes biologiques fossiles (par exemple : l'huile de pétrole)

3.5

biostabilité

capacité d'un matériau à conserver son intégrité physique et chimique après implantation dans du tissu vivant

3.6

revêtement

tout matériau organique ou inorganique autre que les cellules vivantes, qu'un fabricant applique volontairement sur une prothèse de support

NOTE Ce revêtement peut être conçu pour être permanent ou temporaire ; il peut être appliqué sur la surface externe et/ou interne, et/ou être imprégné dans la structure de la **prothèse de support** (3.27).

3.7

souplesse

capacité d'une prothèse à s'étirer et à se contracter de manière élastique dans le sens circonférentiel, en réponse à une pression pulsatile

3.8

composant

substance utilisée lors de la fabrication, qu'elle soit ou non destinée à rester comme élément constant du dispositif

3.9

prothèse composite

prothèse vasculaire dont la composition et/ou le matériau afférent varie(nt) par segments dans la longueur [voir **prothèse composée** (3.10)]

EXEMPLE Prothèse dont la partie proximale est constituée de tissu en maille ondulée et dont la partie distale est constituée d'un tube vasculaire d'origine animale, traité à l'aldéhyde.

3.10

prothèse composée

prothèse vasculaire dont la paroi est constituée de matériaux de deux origines différentes au minimum, et dont la composition est longitudinalement uniforme [voir prothèse composite (3.9)]

NOTE Une prothèse de support à revêtement (c'est-à-dire, une prothèse vasculaire à revêtement) est un exemple de prothèse composée. Ce type de prothèse vasculaire est plus souvent appelé « prothèse à revêtement » que « prothèse composée ».

3.11

configuration

géométrie de la prothèse

EXEMPLES Droite, ramifiée, biseautée.

3.12

composition

type de structure d'une prothèse

EXEMPLES Polymère expansé à maille, tissé, non tissé.

3.13

ondulation

plis ou pliures fabriqués dans une prothèse pour permettre son allongement ou réduire sa déformation

3.14

déterminer

estimer ou analyser quantitativement

3.15

prothèse endovasculaire greffon endovasculaire implant endovasculaire

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

3.16

évaluer

estimer ou analyser qualitativement

3.17

anastomose fabriquée en usine

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

3.18

fibrille

brin de matériau qui provient d'un ou de plusieurs nœuds et aboutit à un ou à plusieurs nœuds

3.19

matériau prothétique

matériau non métallique, textile ou non textile [par exemple : le polyéthylène téréphtalate (PET), le polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou le polyuréthane], utilisé dans la fabrication de prothèses vasculaires pour chemiser ou recouvrir les structures de support mécaniques d'une prothèse endovasculaire ou pour former un conduit vasculaire destiné à la circulation sanguine

3.20**hôte**

receveur d'un implant

3.21**état implantable**

état d'une prothèse qui a été préparée conformément aux instructions du fabricant avant l'implantation, ou d'un matériau de fabrication qui a subi le même procédé de stérilisation et/ou de préparation

NOTE La préparation n'inclut pas la pré-coagulation (voir 3.26) mais comprend toute méthode de lavage ou de trempage recommandée.

3.22**perméabilité intégrale à l'eau**

volume d'eau qui traverse la paroi d'un greffon vasculaire tubulaire, ou d'un segment tubulaire représentatif, dans un laps de temps et sous une pression spécifiés

3.23**distance internodale**

distance entre deux nœuds de polymères étirés ou expansés

3.24**fuite**

volume d'eau qui fuit par des entailles présentes dans une prothèse vasculaire imperméable à l'eau, dans un laps de temps et sous une pression spécifiés

NOTE 1 La fuite peut avoir lieu au niveau de petits défauts présents dans la paroi d'un tube continu ou au niveau d'une anastomose conçue par le fabricant.

NOTE 2 Le terme « fuite » n'est pas équivalent au terme « **porosité** » (3.26).

3.25**nœud**

région solide à l'intérieur d'un matériau, au niveau de laquelle partent et convergent des fibrilles

3.26**porosité**

estimation ou indice du rapport entre le vide présent dans un matériau et le volume total occupé par ce matériau, vides compris

NOTE 1 La porosité peut être exprimée sous les formes suivantes : pourcentage de vide par rapport au volume total, distance moyenne entre les nœuds ou diamètre moyen des pores.

NOTE 2 Le terme « porosité » n'est pas équivalent au terme « **fuite** » (3.24) ni au terme « **perméabilité à l'eau** » (3.43).

3.27**pré-coagulation**

procédure consistant à laisser du sang ou des fractions sanguines pénétrer et coaguler dans les interstices d'une prothèse poreuse afin d'en réduire la perméabilité

3.28**composant primaire**

substance incorporée dans la prothèse finie, dont l'ajout est destiné par le fabricant à améliorer les performances du dispositif

3.29**prothèse (forme plurielle : prothèses ; forme adjectivale : prothétique)**

tout dispositif qui remplace une partie anatomique, s'y substitue ou en comble la déficience

3.30

matériau résiduel

substance employée dans la fabrication de la prothèse, qui est destinée à être retirée ou n'est pas nécessaire dans la prothèse finie

3.31

composant secondaire

substance qui peut être incorporée dans la prothèse finie mais dont la fonction déclarée ne dépend pas essentiellement

3.32

prothèse de support

prothèse vasculaire sur laquelle est appliqué un revêtement conforme à la définition donnée en 3.6, afin d'obtenir une prothèse composée

3.33

matériau synthétique

substance d'origine non biologique, produite et/ou polymérisée par des moyens chimiques ou physiques

NOTE Les matériaux chimiquement modifiés et issus de restes biologiques fossiles (par exemple : le pétrole ou l'huile) sont considérés comme synthétiques.

3.34

prothèse synthétique non textile

prothèse vasculaire fabriquée au moyen de procédés non textiles

EXEMPLES Prothèses fabriquées à partir de polymère extrudé ou expansé.

3.35

prothèse synthétique textile

prothèse vasculaire fabriquée à partir de fibres synthétiques, au moyen de méthodes de fabrication textile

EXEMPLES Prothèses fabriquées par tricotage, tissage et tressage de fibres synthétiques.

3.36

greffon vasculaire tubulaire

prothèse servant à remplacer ou contourner des sections du système vasculaire ou à créer des dérivations entre plusieurs de ces sections, implantée au moyen de techniques chirurgicales avec visualisation directe, par opposition à l'imagerie radioscopique et autres procédés d'imagerie indirecte (par exemple : la tomodensitométrie ou l'imagerie par résonance magnétique)

3.37

longueur utilisable

longueur de prothèse disponible pour l'implantation, déterminée sous une charge définie et spécifiée

NOTE La charge peut être nulle pour certaines prothèses.

3.38

pièce vasculaire

prothèse non tubulaire destinée à la réparation et à la reconstruction du système vasculaire

3.39

prothèse vasculaire

greffon vasculaire tubulaire ou pièce vasculaire

3.40

velours

tissu de velours coupé ou bouclé ou dont la surface est duvetée

3.41**vide**

proportion de la paroi d'une prothèse vasculaire non occupée par le matériau de fabrication [voir **porosité** (3.26)]

NOTE Il s'agit des interstices d'une structure tricotée ou tissée.

3.42**pression d'entrée de l'eau**

pression à laquelle l'eau passe de la paroi interne à la paroi externe d'une prothèse vasculaire

3.43**perméabilité à l'eau**

volume d'eau qui traverse une unité de surface du matériau prothétique, pendant une période et sous une pression spécifiées

NOTE 1 La perméabilité à l'eau est généralement exprimée en $\text{mL cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$ et déterminée à une pression appliquée de 16 kPa (120 mmHg).

NOTE 2 Le terme « perméabilité à l'eau » n'est pas l'équivalent au terme « **porosité** » (3.26).

3.44**xénogreffe (forme adjectivale : xénoplastique) (hétérogreffe)**

matériau d'implant fait à partir de tissus d'un animal appartenant à une espèce différente de celle de l'hôte

4 Exigences générales

Les exigences suivantes s'appliquent aux greffons vasculaires tubulaires ou aux pièces vasculaires, le cas échéant.

4.1 Désignation de la configuration des greffons vasculaires tubulaires

La configuration d'un greffon vasculaire tubulaire doit être désignée par sa géométrie, par exemple : droite, ramifiée ou biseautée.

NOTE Certaines prothèses peuvent être fabriquées pour des applications spécifiques, par exemple : une prothèse axillo-bifémorale ; il convient de les désigner par leur utilisation clinique prévue et non pas comme suit : « ramifiée ».

4.2 Désignation de la taille**4.2.1 Greffons vasculaires tubulaires droits et uniformes**

La taille d'un greffon vasculaire tubulaire droit et uniforme doit être désignée par les caractéristiques suivantes :

- a) le diamètre interne relâché nominal du dispositif, exprimé en millimètres ;
- b) le diamètre interne comprimé nominal du dispositif, exprimé en millimètres, sous une pression de dilatation minimale de 16 kPa (120 mmHg), si ce diamètre varie de plus de 10 % lorsque le dispositif est sous pression ;
- c) la longueur utilisable minimale, exprimée en centimètres.

4.2.2 Greffons vasculaires tubulaires ramifiés et uniformes

La taille d'un greffon vasculaire tubulaire ramifié et uniforme doit être désignée par le diamètre interne relâché nominal et la longueur totale utilisable minimale du tube principal et de ses ramifications. Le diamètre doit être exprimé en millimètres, et la longueur en centimètres. Les diamètres internes comprimés doivent également être désignés si cela est exigé [voir 4.2.1b)].