
**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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7198:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f4b1317-c4e8-4d98-81f4-00a379ef3146/iso-7198-2016)

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7198:2016

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Exigences générales	7
4.1 Désignation de la configuration des greffons vasculaires tubulaires.....	7
4.2 Désignation des tailles.....	7
4.2.1 Greffons vasculaires tubulaires droits et uniformes.....	7
4.2.2 Greffons vasculaires tubulaires ramifiés et uniformes.....	7
4.2.3 Greffons vasculaires tubulaires biseautés.....	7
4.2.4 Autres configurations de greffons vasculaires tubulaires.....	7
4.2.5 Pièces vasculaires.....	7
4.3 Matériaux.....	8
4.3.1 Généralités.....	8
4.3.2 Classification des greffons vasculaires tubulaires et des pièces vasculaires.....	8
4.3.3 Nomenclature.....	8
4.4 Désignation de l'utilisation clinique prévue.....	9
5 Performances prévues	9
6 Caractéristiques de conception	9
6.1 Généralités.....	9
6.2 Greffons vasculaires tubulaires.....	9
6.3 Pièces vasculaires.....	10
6.4 Revêtements.....	10
6.5 Enrobages médicamenteux et revêtements à élution médicamenteuse.....	10
7 Matériaux	10
8 Évaluation de la conception	11
8.1 Généralités.....	11
8.2 Échantillonnage.....	11
8.3 Conditionnement des échantillons pour essai.....	11
8.4 Établissement de rapports.....	12
8.5 Biocompatibilité.....	13
8.5.1 Produits chimiques résiduels.....	13
8.5.2 Biocompatibilité.....	13
8.6 Biostabilité.....	13
8.7 Essais au banc et essais analytiques.....	13
8.7.1 Généralités.....	13
8.7.2 Greffons vasculaires tubulaires.....	14
8.7.3 Pièces vasculaires.....	16
9 Méthodes d'essai d'évaluation préclinique <i>in vivo</i> pour les prothèses vasculaires	17
9.1 Évaluation préclinique <i>in vivo</i>	17
9.1.1 Objet.....	17
9.1.2 Objectifs spécifiques.....	18
9.1.3 Considérations relatives au protocole.....	18
9.1.4 Acquisition de données.....	18
9.1.5 Rapport d'essai et informations supplémentaires.....	19
10 Méthodes d'investigation clinique destinées aux prothèses vasculaires	20
10.1 Investigation clinique.....	20
10.1.1 Objet.....	20
10.1.2 Objectifs spécifiques.....	21

10.1.3	Considérations relatives au protocole.....	21
10.1.4	Acquisition de données.....	22
10.1.5	Rapport final.....	25
10.2	Surveillance après la mise sur le marché.....	26
11	Fabrication.....	26
12	Stérilité.....	26
13	Emballage et étiquetage.....	26
13.1	Généralités.....	26
13.2	Conteneur unitaire.....	26
13.3	Conteneur externe.....	26
13.4	Conteneur de transport.....	26
13.5	Maintien de la stérilité pendant le transport.....	27
13.6	Marquage.....	27
13.6.1	Étiquette du conteneur.....	27
13.6.2	Étiquette de dossier.....	28
13.6.3	Informations générales et instructions d'utilisation.....	28
Annexe A	(informative) Méthodes d'essai.....	29
Bibliographie.....		56

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7198:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f4b1317-c4e8-4d98-81f4-00a379ef3146/iso-7198-2016)

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

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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74b1317-c4e8-4d98-8114-00a379ef3146/iso-7198-2016)

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 lignes directrices sur les méthodes d'essai qui permettront de les évaluer. Elle constitue une mise à jour de l'ISO 7198:1998, nécessaire par l'introduction de nouvelles normes sur les prothèses endovasculaires, les endoprothèses vasculaires et les produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire.

La présente Norme internationale 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). L'ISO 25539-1 spécifie les exigences et les lignes directrices relatives aux essais portant sur les prothèses endovasculaires, implantées 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 internationale 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 les greffons vasculaires tubulaires ont été évalués, ni à ajouter de nouvelles exigences. Les fabricants peuvent par conséquent se fier aux évaluations et aux données précédemment recueillies conformément à l'ISO 7198:1998 pour satisfaire aux exigences qui n'ont pas changé dans la présente norme. Le comité reconnaît que, étant donné l'ajout des exigences relatives aux pièces vasculaires et les références aux exigences concernant les combinaisons médicament-dispositif dans les autres documents ISO, une période d'une durée raisonnable (c'est-à-dire comprise entre un et trois ans) peut être nécessaire pour garantir la conformité à la présente Norme internationale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74b1317-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 internationale. La présente Norme internationale peut être considérée 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 de la présente Norme internationale.

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 internationale.

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 internationale, 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 internationale. La présente Norme internationale 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 internationale. La présente Norme internationale 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, ainsi que les compresses sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale.

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 internationale. Les prothèses vasculaires issues de l'ingénierie tissulaire qui contiennent des cellules ou sont fabriquées 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 celles produites à partir de matériaux synthétiques ou biologiques non viables. Les exigences relatives aux essais *in vitro* présentées dans cette Norme internationale 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 internationale.

NOTE Les exigences relatives aux produits de combinaison médicament-dispositif vasculaire sont spécifiées dans l'ISO 12417-1.

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.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 7198:2016

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14160, *Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux*

ISO 14630:2012, *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 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide*

3 Termes et 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 à l'article: Les événements indésirables sont classés en fonction du système affecté (par exemple cardiaque, vasculaire, respiratoire, neurologique, rénal ou gastro-intestinal).

Note 2 à l'article: Cette définition n'est pas applicable aux rapports d'événements de routine générés après l'autorisation.

3.2

bifurcation

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

3.3

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

3.4

biostabilité

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

3.5

revêtement

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

Note 1 à l'article: 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* (3.30).

3.6

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

3.7

composant

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

3.8

prothèse composite

prothèse vasculaire dont la construction et/ou le matériau afférent varie(nt) par segments dans la longueur

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.

Note 1 à l'article: Il est important de noter la différence entre une prothèse composite et une *prothèse composée* (3.9).

3.9
prothèse composée
prothèse vasculaire dont la paroi est constituée de matériaux de deux origines différentes au minimum, et dont la construction est longitudinalement uniforme

Note 1 à l'article: Il est important de noter la différence entre une prothèse composée et une *prothèse composite* (3.8).

Note 2 à l'article: 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 ».

3.10
configuration
géométrie de la prothèse

EXEMPLE Droite, ramifiée, biseautée.

3.11
construction
type de structure d'une prothèse

EXEMPLE Polymère expansé à maille, tissé, non tissé.

3.12
ondulation
plis ou pliures fabriqués dans une prothèse pour permettre son allongement ou réduire sa déformation

3.13
déterminer
estimer ou analyser quantitativement

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7198:2016

3.14
prothèse endovasculaire
greffon endovasculaire
implant endovasculaire

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

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

3.15
évaluer
estimer ou analyser qualitativement

3.16
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)

3.17
fibrille
brin de matériau qui provient d'un ou de plusieurs nœuds et aboutit à un ou à plusieurs nœuds

3.18
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

3.19**hôte**

receveur d'un implant au cours d'une étude préclinique *in vivo*

3.20**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 1 à l'article: La préparation n'inclut pas la *pré-coagulation* (3.26), mais comprend toute méthode de lavage ou de trempage recommandée.

3.21**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

3.22**distance internodale**

distance entre deux nœuds de polymères expansés

3.23**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 à l'article: 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 à l'article: Le terme « fuite » n'est pas équivalent au terme « porosité » (3.25).

3.24**nœud**

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

3.25**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 à l'article: Voir *vide* (3.36).

Note 2 à l'article: 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 3 à l'article: Le terme « porosité » n'est pas équivalent au terme « fuite » (3.23) ni au terme *perméabilité à l'eau* (3.38).

3.26**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

3.27**prothèse**

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

3.28**prothèse de support**

prothèse vasculaire sur laquelle est appliqué un *revêtement* (conforme à la définition donnée en 3.5) afin d'obtenir une prothèse composée

3.29

matériau synthétique

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

Note 1 à l'article: Les matériaux chimiquement modifiés et issus de restes biologiques fossiles (par exemple le pétrole ou l'huile) sont considérés comme synthétiques.

3.30

prothèse synthétique non textile

prothèse vasculaire fabriquée à partir de matériaux synthétiques selon des procédés non textiles

EXEMPLE Prothèses fabriquées à partir de polymère extrudé ou expansé.

3.31

prothèse synthétique textile

prothèse vasculaire fabriquée à partir de fibres synthétiques selon des méthodes de fabrication textile

EXEMPLE Prothèses fabriquées par tricotage, tissage ou tressage de fibres synthétiques.

3.32

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

Note 1 à l'article: Exemples de procédés d'imagerie indirecte: tomographie par ordinateur ou imagerie par résonance magnétique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.33

longueur utilisable

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

Note 1 à l'article: La charge peut être nulle pour certaines prothèses.

3.34

pièce vasculaire

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

EXEMPLE Feuille de matériau plate.

3.35

prothèse vasculaire

greffon vasculaire tubulaire ou pièce vasculaire

3.36

vide

proportion de la paroi d'une prothèse vasculaire non occupée par le matériau de fabrication

3.37

pression d'entrée de l'eau

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

3.38

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 à l'article: La perméabilité à l'eau est généralement exprimée en mL cm⁻² min⁻¹ et déterminée à une pression appliquée de 16 kPa (120 mmHg).

Note 2 à l'article: Le terme « perméabilité à l'eau » n'est pas équivalent au terme «porosité» (3.25).

3.39**xénogreffe
hétérogreffe**

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

4 Exigences générales**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.

Certaines prothèses peuvent être fabriquées pour des applications spécifiques, par exemple une prothèse axillo-bifémorale; elles doivent être désignées d'après leur utilisation clinique prévue et non par le terme «ramifiée».

4.2 Désignation des tailles**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:

- iTeh STANDARD PREVIEW**
(standards.iteh.ai)
ISO 7198:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74b1317-c4e8-4d98-81f4-002379ef3146/iso-7198-2016>
- 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. Les diamètres internes comprimés doivent également être désignés si cela est exigé [voir 4.2.1 b)]. Le diamètre doit être exprimé en millimètres, et la longueur en centimètres.

4.2.3 Greffons vasculaires tubulaires biseautés

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

4.2.4 Autres configurations de greffons vasculaires tubulaires

Pour les autres configurations (par exemple une prothèse axillo-bifémorale), la ou les longueurs principales, le ou les diamètres internes relâchés nominaux et le ou les diamètres internes comprimés nominaux, s'ils sont exigés, doivent être désignés. Le diamètre doit être exprimé en millimètres, et la longueur en centimètres.

4.2.5 Pièces vasculaires

La taille d'une pièce vasculaire doit être désignée par sa longueur et sa largeur nominales. De plus, elle doit être identifiée par l'épaisseur de paroi, le cas échéant.

4.3 Matériaux

4.3.1 Généralités

Les prothèses vasculaires et leurs matériaux de fabrication doivent être décrits conformément aux paragraphes applicables ci-dessous.

4.3.2 Classification des greffons vasculaires tubulaires et des pièces vasculaires

La classification d'un greffon vasculaire tubulaire ou d'une pièce vasculaire doit être désignée par l'un des éléments suivants:

- a) synthétique textile (par exemple tricoté, tissé);
- b) synthétique non textile (par exemple polymère extrudé ou expansé);
- c) biologique (par exemple xéno greffe, tissus humains avec et sans cellules viables);
- d) composé (autrement dit, à revêtement);
- e) composite;
- f) à revêtement.

NOTE Bien que la prothèse vasculaire à revêtement soit un type de prothèse composée, le terme « à revêtement » est plus spécifique et plus couramment employé.

4.3.3 Nomenclature

(standards.iteh.ai)

4.3.3.1 Généralités

ISO 7198:2016

Les matériaux doivent être décrits conformément aux paragraphes applicables ci-dessous.

4.3.3.2 Matériaux synthétiques

Les matériaux synthétiques doivent être décrits à l'aide des informations suivantes:

- a) leur nom générique ou chimique;
- b) la nature générale de tout traitement ou modification chimique.

4.3.3.3 Matériaux biologiques

Les matériaux biologiques doivent être décrits à l'aide des informations suivantes:

- a) l'origine du matériau sous la forme du genre de l'animal donneur, à la forme adjectivale;
- b) le type et le site du tissu (par exemple veine ombilicale, artère carotide) ou le type de matériau (par exemple collagène, albumine);
- c) la nature générale de tout traitement ou modification chimique;
- d) la caractérisation spécifique de tout matériau biologique (par exemple le degré de réticulation).

4.3.3.4 Revêtements

Les revêtements doivent être décrits à l'aide des informations suivantes, le cas échéant:

- a) la nomenclature de tout composant synthétique conformément au [4.3.3.2](#);
- b) la nomenclature de tout composant biologique conformément au [4.3.3.3](#);

- c) pour les autres types de revêtements, tels que les revêtements pharmaceutiques, le nom générique ou chimique.

4.3.3.5 Fluides de stockage

Les fluides de stockage doivent être décrits par le nom générique ou chimique de leur(s) composant(s) principal(-aux).

4.4 Désignation de l'utilisation clinique prévue

L'utilisation clinique prévue doit être désignée par un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) aorte thoracique;
- 1) aortique ascendante;
 - 2) arc aortique;
 - 3) aortique thoracique descendante;
 - 4) aortique thoraco-abdominale;
- b) aortique abdominale et/ou aorto-iliaque et/ou aorto-fémorale;
- c) artérielle périphérique, y compris extra-anatomique (par exemple artérielle axillo-bifémorale);
- d) coronaire;
- e) fistule artériovoineuse pour accès vasculaire;
- f) autres vaisseaux à spécifier.

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7198:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74b1317-c4e8-4d98-81f4-00a379ef3146/iso-7198-2016>

5 Performances prévues

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

6 Caractéristiques de conception

6.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14630:2012, Article 5 s'appliquent. Les essais envisagés et la justification de la sélection de certains essais et/ou de la renonciation à certains essais doivent être documentés.

6.2 Greffons vasculaires tubulaires

Les caractéristiques de conception définies en vue de satisfaire aux performances prévues du greffon vasculaire tubulaire doivent également tenir compte, au minimum, des points suivants:

- a) la capacité à s'anastomoser avec un vaisseau sanguin;
- b) la capacité à conserver une perméabilité adéquate;
- c) la capacité de l'implant à empêcher le sang de s'écouler à travers sa paroi, conformément à son utilisation prévue;

NOTE Les modifications de la perméabilité après implantation peuvent être prises en compte.

- d) la capacité à conserver une intégrité adéquate du matériau et de la structure;