

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9713

Première édition
1990-12-15

**Implants neurochirurgicaux — Clips
intracrâniens pour anévrisme à auto-fermeture**

iTeh STANDARD PREVIEW
Neurosurgical implants — Self-closing intracranial aneurysm clips
(standards.iteh.ai)

ISO 9713:1990

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b39a452-dc6f-44b9-aea0-
eb870508bbf6/iso-9713-1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b39a452-dc6f-44b9-aea0-eb870508bbf6/iso-9713-1990)



Numéro de référence
ISO 9713:1990(F)

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 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.

La Norme internationale ISO 9713 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

[ISO 9713:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b39a452-dc6f-44b9-aca0-eb870508bbf6/iso-9713-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b39a452-dc6f-44b9-aca0-eb870508bbf6/iso-9713-1990>

© ISO 1990

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

Des champs magnétiques d'une intensité considérable (0,5 à 2,5 tesla, par exemple) sont utilisés de plus en plus souvent en neurologie dans des techniques de diagnostic telles que la résonance magnétique nucléaire (RMN). L'exposition à des radiations électro-magnétiques peut faire courir des risques aux patients porteurs de clips intercrâniens pour anévrisme en raison de la tendance qu'ont ces clips métalliques à se déplacer lorsqu'ils sont soumis à un champ magnétique de grande intensité. Ce mouvement peut provoquer le retrait du clip de l'anévrisme qu'il était supposé occlure et même sa mobilisation dans les tissus. En raison des intensités de champs très élevées (qui sont susceptibles de s'accroître encore avec le développement des techniques de RMN) même les matériaux considérés comme non magnétiques peuvent présenter certaines caractéristiques ferro-magnétiques. Il est donc essentiel que les pinces pour anévrisme n'aient pas de propriétés ferro-magnétiques.

Un effet secondaire existe du fait que la présence d'un clip métallique peut avoir des répercussions sur le processus de RMN, se traduisant par une détérioration de la qualité de l'image de balayage.

Jusqu'à présent il n'a pas été possible de concevoir une méthode d'essai permettant de quantifier le comportement d'un clip dans un champ magnétique et donc de fixer des critères relatifs aux propriétés magnétiques du clip. Toutefois, des travaux sont en cours et l'on espère inclure des exigences dans ce domaine à l'occasion de la révision de la présente Norme internationale.

Le but principal de la présente Norme internationale consiste à s'assurer que les informations appropriées et susceptibles de comparaison sont fournies avec chaque clip, de façon à aider le chirurgien à choisir le clip approprié. La force de fermeture est un facteur important entrant dans le processus de sélection et la présente Norme internationale exige que le fabricant détermine la force de fermeture de façon uniforme et mentionne cette valeur sur l'étiquetage. Le fonctionnement de certains types de clips peut se traduire par une modification de la force de fermeture et il est, par conséquent, spécifié une tolérance pour la force de fermeture. Cette tolérance ne s'applique, par nécessité, qu'au premier fonctionnement du clip lorsqu'il est emballé, car des fonctionnements répétés causés par le chirurgien avant et pendant l'implantation peuvent se traduire par une modification supplémentaire de la force de fermeture. Lorsque le clip est connu pour présenter ce type de comportement, le fabricant est tenu d'avertir l'utilisateur contre des fonctionnements répétés.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9713:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b39a452-dc6f-44b9-aea0-eb870508bbf6/iso-9713-1990>

Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à auto-fermeture

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences relatives aux clips pour anévrisme à auto-fermeture pour implantation intracrânienne permanente.

Elle ne couvre pas les clips qui ne sont pas à auto-fermeture, ni les clips prévus pour être utilisés en cours d'opération et retirés avant la fermeture de la plaie.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 5832-1:1987, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1: Acier à forger inoxydable.*

ISO 5832-5:1978, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel.*

ISO 5832-6:1980, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 6: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène.*

ISO 5832-7:1984, *Implants pour la chirurgie — Produits à base de métaux — Partie 7: Alliage à forger*

mis en forme à froid à base de cobalt-chrome-nickel-molybdène-fer.

ISO 5832-8:1987, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 8: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer.*

ISO 6018:1987, *Implants orthopédiques — Conditions générales pour le marquage, l'emballage et l'étiquetage.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 clip pour anévrisme: Dispositif utilisé essentiellement pour la fermeture permanente du collet ou de la poche d'un anévrisme intracrânien.

3.2 force de fermeture: Force produite entre les mors du clip.

4 Nomenclature

La nomenclature suivante est donnée afin de faciliter la circulation de l'information et la communication entre l'utilisateur et le fabricant.

4.1 Mécanisme de fonctionnement

La nomenclature des mécanismes de fonctionnement des clips est présentée aux figure 1 à figure 3.

4.2 Géométrie

La nomenclature de la géométrie des clips typiques est donnée aux figure 4 à figure 15.

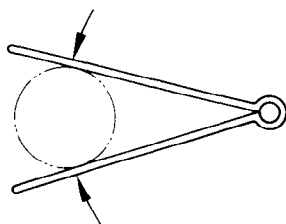


Figure 1 — Mécanisme de fonctionnement —
Mouvement «crocodile»

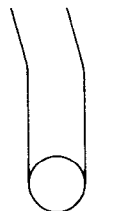


Figure 5 — Formant un angle sur le côté

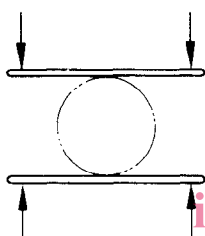


Figure 2 — Mécanisme de fonctionnement —
Mouvement parallèle

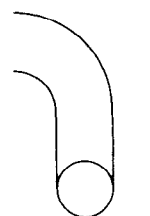


Figure 6 — Incurvé sur le côté

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9713:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b39a452-dc6f-44b9-aea0-eb870508bbf6/iso-9713-1990>

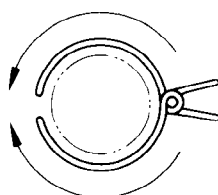


Figure 3 — Mécanisme de fonctionnement —
Mouvement d'encerclément

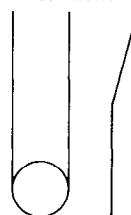


Figure 7 — Formant un angle à plat

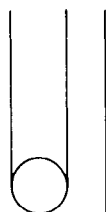


Figure 4 — Droit

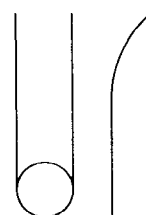


Figure 8 — Incurvé à plat

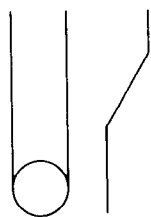


Figure 9 — Baïonnette

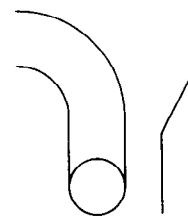


Figure 14 — Combinaison: Baïonnette incurvée

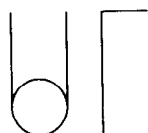


Figure 10 — À angle droit

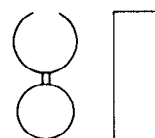


Figure 15 — Enveloppant à angle droit



Figure 11 — En forme de J

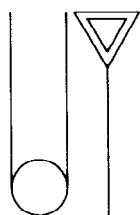


Figure 12 — Fenêtre (la forme peut varier)



Figure 13 — Enveloppant

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Désignation des dimensions

ISO 9713:1990

Figure 11 — En forme de J

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b39a452-dc6f-44b9-aea0-eb870508bbf6/iso-9713-1990>

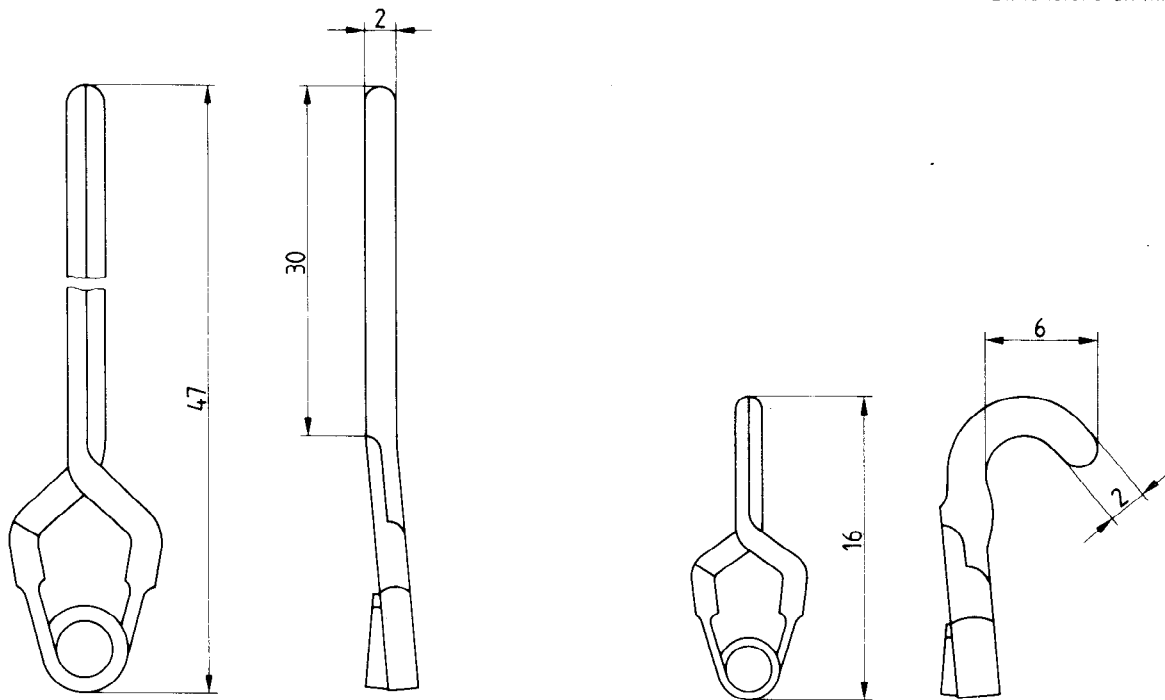
Les dimensions des clips et des divers éléments doivent être désignées comme suit:

- longueur totale;
- longueur des lames;
- largeur des branches en donnant, selon le cas, la largeur (sans tenir compte des arrondis ou des cônes à l'extrémité) des branches de largeur uniforme, les largeurs maximale et minimale des branches non uniformes et la largeur totale des branches fenêtrées;
- diamètre intérieur de toutes les portions d'encerclement ou d'entourage du clip.

NOTES

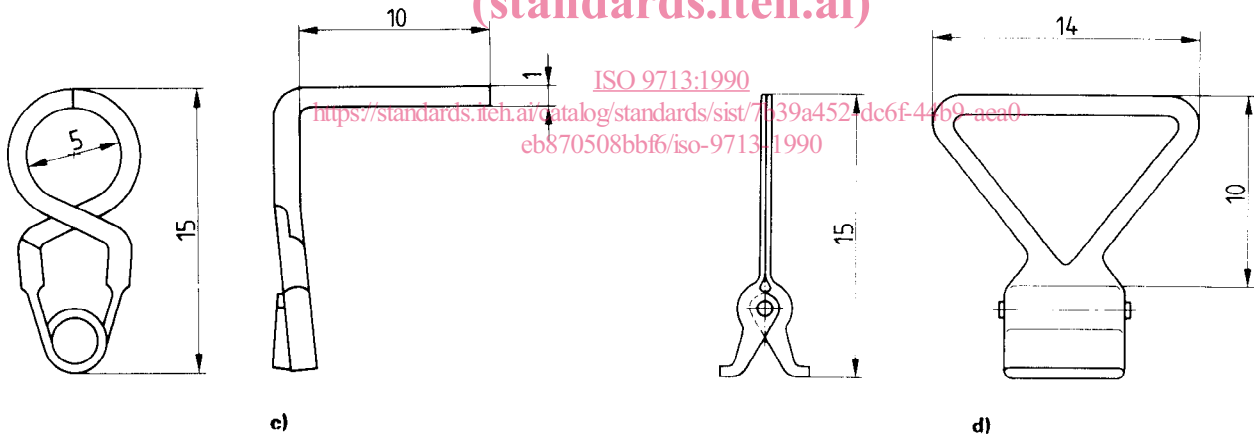
1 La diversité des conceptions de clip rend impossible la spécification de points entre lesquels la longueur des branches pourrait être désignée. Les fabricants devraient indiquer ces points clairement sur tous les diagrammes. Il est suggéré que la longueur de branche soit désignée comme les portions de mors entrant en contact l'une avec l'autre lorsque le clip n'est refermé sur aucun vaisseau, ou, pour les clips d'encerclement, la dimension interne longitudinale du clip fermé.

2 Des exemples de désignation des dimensions sont donnés à la figure 16; toutes les dimensions sont indiquées en millimètres.



a) **iTeh STANDARD PREVIEW** b)

(standards.iteh.ai)



c)

d)

e)

NOTE — Ces schémas ne sont donnés qu'à titre indicatif et ne constituent pas une spécification définitive.

Figure 16 — Exemples de schémas dimensionnés de clips

6 Matériaux

Les matériaux de fabrication doivent être conformes aux spécifications de l'ISO 5832, parties 1, 5, 6, 7 et 8.

NOTE 3 L'alliage à base de cobalt connu sous le nom de «Elgyloy», qui a une composition qui diffère légèrement de l'alliage spécifié dans l'ISO 5832-7, est largement utilisé pour la fabrication des clips pour anévrisme et sera inclus comme matériau additionnel dès que la spécification ISO appropriée pourra être préparée.

7 Tolérances sur la force de fermeture indiquée

Lors de l'essai indiqué dans l'article 8, la force de fermeture du clip lors de son premier fonctionnement doit être à 7,5 % près la valeur mesurée et indiquée par le fabricant [voir article 11 k)].

8 Méthode de mesurage de la force de fermeture des clips

8.1 Appareillage

Un appareillage capable de mesurer la force de fermeture du clip avec une précision de 2 % et une fidélité de 1 % ou mieux est nécessaire.

NOTE 4 Il existe un certain nombre de modèles d'appareils. Aucun modèle n'a été spécifié afin de ne pas être excessivement restrictif. Il est recommandé de procéder à des étalonnages de routine de l'appareil afin de s'assurer de sa précision et de sa fidélité.

8.2 Mode opératoire

Mesurer et noter la force de fermeture du clip, en newtons, en utilisant l'appareillage spécifié en 8.1, au point spécifié sur le clip soit en a) ou en b) et une ouverture de 1 mm, à l'extrémité où la mesure est effectuée.

- a) en un point situé au tiers de la longueur de lame désignée (voir article 5) à partir de l'extrémité;
- b) si la branche n'est pas conçue pour entrer en contact sur toute la longueur de branche désignée (par exemple pour les clips d'encerclement, voir figure 3), en un point situé au centre de la région de contact de la branche.

8.3 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comporter au moins les informations suivantes:

- a) l'identité du clip;

- b) la force de fermeture exprimée en Newtons.

9 Marquage des clips

Le clip doit être marqué d'une référence de traçabilité.

10 Emballage

L'emballage doit être conforme à l'ISO 6018.

De plus les clips stériles doivent être emballés séparément dans un emballage unitaire qui doit être entièrement ou partiellement transparent de façon que le clip soit visible. Le matériau de l'emballage et tous les matériaux d'emballage protecteurs doivent être non pelucheux et non fibreux.

Les clips non stériles doivent être emballés séparément ou ensemble dans un emballage soit opaque, soit totalement ou partiellement transparent. S'ils sont emballés ensemble, les clips doivent être disposés de façon à éviter tout contact entre eux. Le matériau de l'emballage et tous les matériaux d'emballage protecteurs doivent être non pelucheux et non fibreux.

NOTE 5 Les emballages unitaires doivent être emballés dans un emballage extérieur qui peut contenir un ou plusieurs clips identiques ou un choix de clips de modèles et de dimensions différents.

11 Étiquetage et documents d'accompagnement

Chaque emballage unitaire doit comporter, ou être livré avec, au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou du fournisseur;
- b) le modèle ou l'identité correcte du clip;
- c) la référence de traçabilité unique;
- d) la date (année et mois) de stérilisation, le cas échéant;
- e) les noms génériques des matériaux utilisés pour la fabrication;
- f) le mécanisme de fonctionnement (voir 4.1);
- g) la géométrie des branches (voir 4.2);
- h) l'ouverture maximale de la branche à l'extrémité, exprimée en millimètres;
- i) le type de crantage des mors;
- j) la forme de la section des mors;