
**Implants neurochirurgicaux — Clips
intracrâniens pour anévrisme à
autofermeture**

Neurosurgical implants — Self-closing intracranial aneurysm clips

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9713:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002>



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9713:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Description des clips pour anévrisme	3
5 Indication des dimensions	3
6 Matériaux	3
7 Détermination des propriétés magnétiques	6
8 Force de fermeture	6
9 Marquage des clips	7
10 Stérilisation	7
11 Emballage	7
12 Étiquetage et documents d'accompagnement	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9713:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002>

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 3.

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 de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 9713 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 3, *Implants neurochirurgicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9713:1990), dont elle constitue une révision technique.

ISO 9713:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002>

Introduction

Des champs magnétiques d'une intensité considérable [0,2 T à 2,0 T (tesla), par exemple, ou plus] sont utilisés de plus en plus souvent en médecine dans des techniques de diagnostic telles que l'imagerie à résonance magnétique (IRM). L'exposition à des radiations électromagnétiques peut faire courir des risques aux patients porteurs de clips intracrâniens pour anévrismes. Les clips ayant des propriétés magnétiques (dia-, para-, antiferro-, ferro et/ou ferrimagnétiques) sont en effet magnétisés lorsqu'ils sont soumis à un champ magnétique et sont, dans ces conditions, soumis à des forces directrices. Ces forces peuvent provoquer le retrait du clip de l'anévrisme qu'il était supposé occlure, et même sa mobilité dans les tissus. En raison des intensités de champs très élevées, même des matériaux normalement considérés comme non magnétiques peuvent présenter une réponse au champ magnétique, telle qu'une déviation ou une rotation minimale. Il est donc essentiel que les clips pour anévrisme aient des propriétés faiblement ou non magnétiques.

Une fois durcis, les composés d'éléments en eux-mêmes non magnétiques peuvent présenter des propriétés fortement magnétiques. Le contraire se produit également. Les travaux effectués en usine peuvent avoir un effet supplémentaire. Toutefois, un matériau normalement considéré comme non magnétique peut réagir à des niveaux d'intensité de champ en IRM.

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

L'un des buts principaux de la présente Norme internationale est de 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 les fabricants déterminent la force de fermeture de façon uniforme et mentionnent cette valeur sur l'étiquetage. Le fonctionnement de certains types de clips peut sans raison se traduire par une dégradation de la force de fermeture.

STANDARD PREVIEW
Standard Detail
604d0de5e452/iso-9713-2002

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9713:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002>

Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les caractéristiques des clips pour anévrisme à autofermeture destinés à une implantation intracrânienne permanente et spécifie les exigences pour leur marquage, l'emballage, la stérilisation et l'étiquetage, ainsi que pour la documentation d'accompagnement. En outre, elle donne une méthode pour mesurer la force de fermeture.

La présente Norme internationale ne couvre ni les clips malléables, ni les clips prévus pour être utilisés en cours d'opération et retirés avant la fermeture de la plaie (clips temporaires).

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002>

ISO 5832-2, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 2: Titane non allié*

ISO 5832-3, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4*

ISO 5832-5, *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, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 6: Alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène*

ISO 5832-7, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 7: Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer*

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

ISO 14630:1997, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

ISO 16061, *Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

exactitude

aptitude d'un instrument de mesure à donner des réponses proches d'une valeur vraie

NOTE «Exactitude» est un concept qualitatif.

3.2

clip pour anévrisme

dispositif utilisé essentiellement pour la fermeture permanente du collet ou de la poche d'un anévrisme intracrânien

3.3

force de fermeture

force produite entre les mors du clip

3.3.1

force nominale de fermeture

force de fermeture définie par le fabricant pour chaque type de clip

3.3.2

force réelle de fermeture

force de fermeture mesurée sur chaque clip par le fabricant avant l'emballage

3.4

artefact

image incorrecte du signal dans une image de RM

NOTE L'artefact peut se caractériser par la diminution de l'intensité du signal (vides) lorsqu'il convient que le signal soit produit avec ou sans distorsion géométrique de l'image, mais il peut également s'appliquer à une augmentation anormale de cette intensité.

3.5

propriétés magnétiques

propriété d'un matériau à être magnétisé quand il est soumis à un champ magnétique

NOTE 1 Les matériaux qui sont ferro- ou antiferrimagnétiques sont fortement magnétiques. Les matériaux dia- et paramagnétiques sont faiblement magnétiques

NOTE 2 Les matériaux susceptibles de présenter des propriétés fortement magnétiques ne conviennent pas pour la fabrication de clips pour anévrisme.

3.6

induction magnétique

B

vecteur indiquant à la fois la direction et l'intensité d'un champ magnétique induit par un courant électrique traversant (un système) de(s) conducteurs électriques

NOTE 1 L'induction magnétique est exprimée en teslas (T) ou en volts seconde par mètre carré.

NOTE 2 Au moment de la publication de la présente Norme internationale, les valeurs de l'induction magnétique appliquées cliniquement sont inférieures ou égales à 2 T.

3.7

sans risque de mobilisation sous champ magnétique d'IRM

terme indiquant que le dispositif utilisé dans un environnement d'IRM a démontré qu'il ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient, mais peut avoir une incidence sur la qualité du diagnostic

NOTE L'absence de risque de mobilisation sous champ magnétique d'IRM n'implique pas que le clip soit non magnétisable.

3.8

répétabilité

aptitude d'un instrument de mesure à fournir des indications similaires proches pour des applications répétées d'un même mesurande sous les mêmes conditions

NOTE Ces conditions incluent

- la réduction à un nombre minimal de variations dû à l'observateur,
- le même mode opératoire,
- le même observateur,
- le même appareillage de mesurage, utilisé dans les mêmes conditions,
- le même lieu,
- une répétition après une courte période de temps.

4 Description des clips pour anévrisme

4.1 Mécanisme de fonctionnement

La description de certains mécanismes des clips et de leur prise est présentée à la Figure 1.

4.2 Géométrie

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La représentation schématique (pas à l'échelle) de quelques exemples de formes de clips est donnée à la Figure 2.

5 Indication des dimensions

[ISO 9713:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/95161faa-cba8-4057-84ef-604d0de5e452/iso-9713-2002>

Les dimensions suivantes des clips et des divers éléments doivent être indiquées:

- a) la longueur totale;
- b) la longueur des branches;
- c) la 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;
- d) le diamètre intérieur de toutes les portions d'encerclement ou d'entourage du clip.

La diversité des conceptions de clip rend impossible la spécification de points entre lesquels il convient de mesurer la longueur des branches. Il est recommandé aux fabricants d'indiquer clairement ces points sur tous les schémas. Des exemples d'indications des dimensions sont donnés à la Figure 3. Les schémas ne sont donnés qu'à titre indicatif et ne constituent pas une spécification définitive.

NOTE Il est suggéré que la longueur de branche soit indiquée 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.

6 Matériaux

Les matériaux doivent être conformes aux spécifications de l'ISO 5832-2, l'ISO 5832-3, l'ISO 5832-5, l'ISO 5832-6, l'ISO 5832-7 ou de l'ISO 5832-8.

L'acier inoxydable est exclu comme matériau des clips pour anévrisme.