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

Neurosurgical implants — Self-closing intracranial aneurysm clips

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9713:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec458021-0b4f-42e3-aa4c-ecfd81414432/iso-9713-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec458021-0b4f-42e3-aa4c-ecfd81414432/iso-9713-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9713:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec458021-0b4f-42e3-aa4c-ecfd81414432/iso-9713-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Description des clips pour anévrisme	2
4.1 Mécanisme de fonctionnement	2
4.2 Géométrie	2
4.3 Surface de fermeture de la branche	3
5 Indication des dimensions	3
6 Matériaux	3
7 Évaluation de la sécurité en IRM	5
8 Exigences de conception	6
8.1 Force de fermeture	6
8.1.1 Mesurage de la force réelle de fermeture des clips	6
8.1.2 Tolérance sur la force nominale de fermeture	6
8.1.3 Réduction de la force de fermeture	6
8.2 Vérification de la surface de la branche	7
8.3 Évaluation de l'ouverture maximale de la branche	7
9 Conditions de livraison et stérilisation	7
10 Emballage	7
11 Informations fournies par le fabricant	7
11.1 Généralités	7
11.2 Traitement de l'implant par l'utilisateur	7
11.3 Étiquette	7
11.4 Instructions d'utilisation	8
11.5 Informations destinées au patient	8
11.5.1 Généralités	8
11.5.2 Étiquette de dossier du patient	8
11.5.3 Carte du patient	8
Bibliographie	9

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 rédigées 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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 285, *Implants chirurgicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), 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 9713:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- révision des termes et définitions de [l'Article 3](#) de façon à définir plus précisément les informations contenues dans le document;
- révision de [l'Article 7](#) relatif à l'évaluation de la sécurité en IRM, pour être plus en conformité avec les recommandations fournies dans les dernières normes ASTM relatives à l'IRM;
- révision de [l'Article 8](#) relatif à l'évaluation de la force de fermeture de façon à clarifier les modes opératoires;
- révision des articles relatifs à la stérilisation et l'emballage ([Articles 9](#) et [10](#)) de façon à être en conformité avec l'ISO 14630 et à réduire le risque de conflits ultérieurs.

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/members.html.

Introduction

Le présent document a pour but de s'assurer que les informations appropriées et susceptibles de comparaison sont fournies avec chaque clip, pour aider le chirurgien à choisir le clip approprié. La force de fermeture est un facteur important entrant dans le processus de sélection et le présent document exige que les fabricants déterminent la force de fermeture réelle de façon uniforme et mentionnent cette valeur sur l'étiquetage. Le fonctionnement de certains types de clips peut se traduire par une dégradation de la force de fermeture. Il convient donc d'en tenir compte.

Des champs magnétiques d'une intensité considérable [par exemple, 1,5 (tesla) 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 aux champs électromagnétiques peut faire courir des risques aux patients porteurs de clips intracrâniens pour anévrisme. Les clips ayant des propriétés magnétiques (soit dia-, para-, antiferro-, ferro ou ferrimagnétiques, ou tout) 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 pendant la fabrication 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.

(standards.iteh.ai)

[ISO 9713:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec458021-0b4f-42e3-aa4c-ecfd81414432/iso-9713-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec458021-0b4f-42e3-aa4c-ecfd81414432/iso-9713-2022>

Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture

1 Domaine d'application

Le présent document établit les caractéristiques des clips pour anévrisme à autofermeture destinés à une implantation intracrânienne permanente et spécifie les exigences pour leur marquage, emballage, stérilisation et étiquetage, ainsi que pour la documentation d'accompagnement. En outre, il donne une méthode pour mesurer la force de fermeture.

Le présent document 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).

NOTE Dans le présent document, sauf indication contraire, le terme «implant» désigne les clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 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 corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4*

ISO 5832-5, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 5: Alliage corroyé 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 14630:2012, *Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17664-1, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

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.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

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

3.2 surface de fermeture de la branche
partie de branche conçue pour être en contact avec le vaisseau

3.3 force de fermeture
force produite entre les mors du clip

3.4 force nominale de fermeture
force de fermeture (3.3) définie par le fabricant pour chaque type de clip

3.5 force réelle de fermeture
force de fermeture (3.3) mesurée sur chaque clip par le fabricant avant l'emballage

3.6 limite d'erreur
valeur extrême de l'erreur de mesure, par rapport à une valeur de référence connue, qui est tolérée par les spécifications ou les règlements pour un mesurage, un instrument de mesure ou un système de mesure donné

Note 1 à l'article: Les termes «erreurs maximales tolérées» ou «limites d'erreur» sont généralement utilisés lorsqu'il y a deux valeurs extrêmes.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser le terme «tolérance» pour désigner l'« erreur maximale tolérée ».

3.7 artefact
image incorrecte du signal dans une image de résonance magnétique

Note 1 à l'article: Un artefact peut se caractériser par la diminution de l'intensité du signal (vides) lorsqu'il convient qu'un signal soit produit avec ou sans distorsion géométrique de l'image, mais il peut également s'appliquer à une augmentation anormale de cette intensité.

4 Description des clips pour anévrisme

4.1 Mécanisme de fonctionnement

Le mécanisme de fonctionnement du clip doit être spécifié.

Des exemples de mécanismes de fonctionnement du clip sont illustrés à la [Figure 1](#).

4.2 Géométrie

La géométrie du clip, y compris la géométrie de la branche, doit être spécifiée.

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

4.3 Surface de fermeture de la branche

La forme et les caractéristiques géométriques de la surface de fermeture de la branche doivent être spécifiées.

5 Indication des dimensions

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

- la longueur totale;
- la longueur des branches;
- 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;
- 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.

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 exigences de l'ISO 5832-2, l'ISO 5832-3, l'ISO 5832-5, l'ISO 5832-6 ou l'ISO 5832-7.

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

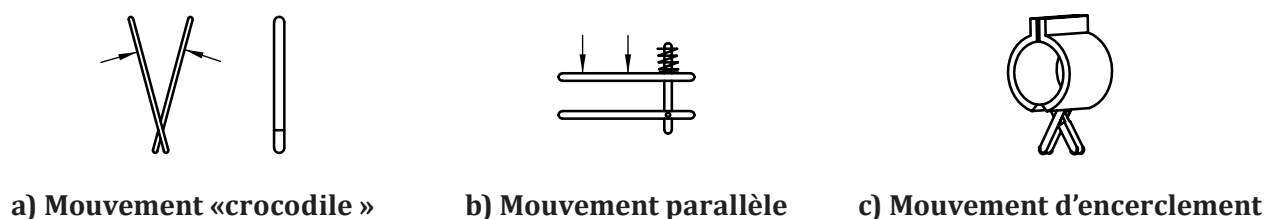
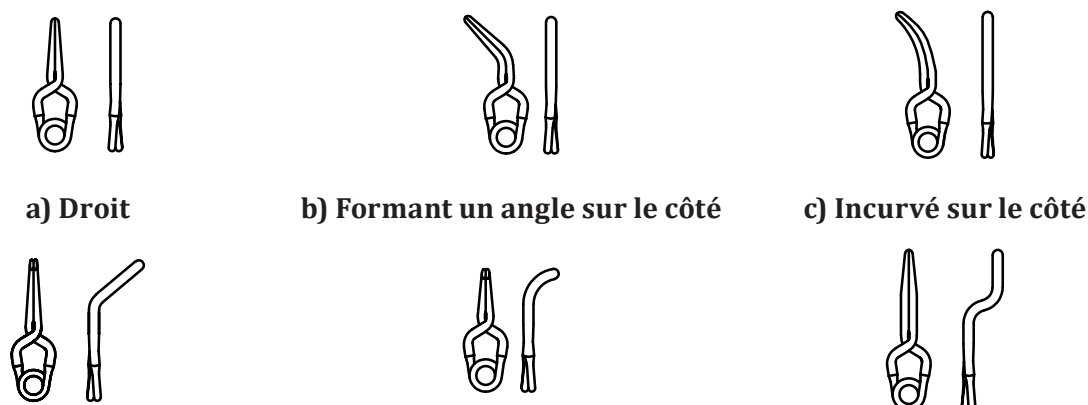


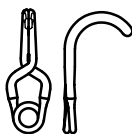
Figure 1 — Exemples de mécanismes de fonctionnement des clips



d) Formant un angle à plat

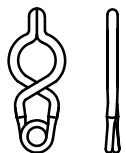


e) Incurvé à plat

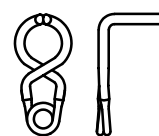
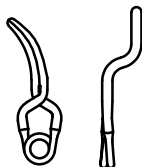


f) Baïonnette

g) À angle droit



h) En forme de J



i) Fenêtré

j) Combinaison: baïonnette incurvée

k) Fenêtré à angle droit

NOTE Les figures ne sont pas à l'échelle.

Figure 2 — Exemples de formes de clips

