

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 9713

ISO/TC 150

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2021-02-03

Vote clos le:
2021-04-28

Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture

Neurosurgical implants — Self-closing intracranial aneurysm clips

ICS: 11.040.40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 9713](#)

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

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 9713:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/DIS 9713

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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

Publié en Suisse

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**ISO/DIS 9713

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

Sommaire	Page
Avant-propos.....	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Description des clips pour anévrisme	3
4.1 Mécanisme de fonctionnement	3
4.2 Géométrie	3
4.3 Surface de fermeture de la branche	3
5 Indication des dimensions	3
6 Matériaux	3
7 Évaluation de la sécurité en IRM	6
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	7
8.1.3 Dégradation de la force de fermeture	7
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	8
10 Emballage	8
11 Informations fournies par le fabricant	8
11.1 Généralités	8
11.2 Traitement de l'implant par l'utilisateur	8
11.3 Étiquette	8
11.4 Instructions d'utilisation	9
11.5 Informations destinées au patient	9
11.5.1 Généralités	9
11.5.2 Étiquette de dossier du patient	9
11.5.3 Carte du patient	9
Bibliographie	10

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 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*.

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 façon à définir plus précisément les informations contenues dans le document ;
- révision de l'Article 7 « Sécurité en IRM » pour être plus en conformité avec les recommandations fournies dans la dernière norme ASTM relative à l'IRM ;
- modification de l'Article 8 relatif à l'évaluation de la force de fermeture de façon à clarifier les modes opératoires ;

- révision de l'Article 9 « Conditions de livraison et stérilisation » et de l'Article 10 « Emballage » de façon à être en conformité avec l'ISO 14630 et à réduire le risque de conflits ultérieurs entre les deux documents.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 9713

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

Introduction

L'un des buts principaux du présent document est 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 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.

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 9713

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

Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture

1 Domaine d'application

Le présent document 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, 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 étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*

ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

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 <http://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 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.