



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0685—2008/ISO 9713:2002

神经外科植入物 自闭合颅内动脉瘤夹

Neurosurgical implants—Self-closing intracranial aneurysm clips

(ISO 9713:2002, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 9713:2002《神经外科植入物 自闭合颅内动脉瘤夹》。
本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)提出并归口。
本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。
本标准主要起草人:张文惠、李楠、李沅、董双鹏。

引 言

频率不断增大的一定强度的磁场(例如 0.2T~2.0T 或更高)作为诊断技术的一部分用于医学领域,如磁共振成像(MRI)。植入颅内动脉瘤夹的患者暴露于电磁辐射中会面临危险。有磁性(逆磁性、顺磁性、反铁磁性、铁磁性和/或亚铁磁性)的动脉瘤夹在磁场中会被磁化,并且在这种磁性条件下易受到定向力,这些力可能会导致动脉瘤夹从预期关闭的动脉瘤移位甚至穿透组织。由于磁场强度很高,甚至一些通常认为是非磁性的材料也可能对磁场产生影响,例如最小偏移或旋转。因此,动脉瘤夹具有弱磁性或非磁性是必要的。

某些非磁性元素的混合物可能会有强磁性,相反的情况也可能发生。制造商的制造也可能产生附加效应。然而,通常认为非磁性的材料在磁共振成像级别的磁场中时也可能产生一些影响。

另一方面,金属夹的存在会对磁共振成像产生影响,导致扫描图像质量的变差。

本标准的一个主要目的是保证为每个动脉瘤夹提供适当的、相应的信息以便于外科医生对动脉瘤夹作出正确的选择。在选择过程中,动脉瘤夹的闭合力是一个很重要的因素。本标准要求制造商用统一的方式确定其闭合力,并在标签上标明该值。某些类型动脉瘤夹的动作可能过度导致闭合力的降低。

神经外科植入物 自闭合颅内动脉瘤夹

1 范围

本标准规定了用于永久植入颅内的自闭合动脉瘤夹的特性及其标记、包装、灭菌、标签和随附文件的要求。此外,本标准还给出了闭合力测试方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材(GB/T 13810—2007,ISO 5832-2:1999,NEQ)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

YY/T 0605.5 外科植入物 金属材料 第5部分:锻造钴-铬-钨-镍合金(YY/T 0605.5—2007,ISO 5832-5:2005,IDT)

YY/T 0605.6 外科植入物 金属材料 第6部分:锻造钴-镍-铬-钼合金(YY/T 0605.6—2007,ISO 5832-6:1997,IDT)

YY/T 0605.7 外科植入物 金属材料 第7部分:可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金(YY/T 0605.7—2007,ISO 5832-7:1994,IDT)

YY/T 0605.8 外科植入物 金属材料 第8部分:锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金(YY/T 0605.8—2007,ISO 5832-8:1997,IDT)

ISO 14630 无源外科植入物 通用要求

ISO 16061 与无源外科植入物相关的设备 通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

准确度 accuracy

测量设备在接近真实值时产生响应的能力。

注:“准确度”是一个定性的概念。

3.2

动脉瘤夹 aneurysm clip

主要用于使颅内动脉瘤颈或囊永久闭塞的装置。

3.3

闭合力 closing force

在动脉瘤夹叶片之间产生的力。

3.3.1

标称闭合力 nominal closing force

制造商定义的每一型号动脉瘤夹的闭合力。