

DIN EN ISO 9713



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 9713:2004-05
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Neurochirurgische Implantate –
Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002);
Deutsche Fassung EN ISO 9713:2009**

Neurosurgical implants –
Self-closing intracranial aneurysm clips (ISO 9713:2002);
German version EN ISO 9713:2009

Implants neurochirurgicaux –
Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002);
Version allemande EN ISO 9713:2009

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 9713:2004-05 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9713:2009) wurde vom ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-16 AA „Neurochirurgische Implantate“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5832-2	siehe DIN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe DIN ISO 5832-3
ISO 5832-5	siehe DIN ISO 5832-5
ISO 5832-6	siehe DIN ISO 5832-6
ISO 5832-7	siehe DIN ISO 5832-7
ISO 5832-8	siehe DIN ISO 5832-8
ISO 14630	siehe DIN EN ISO 14630

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9713:2004-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgabe

DIN EN ISO 9713: 2004-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5832-2 *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan*
(ISO 5832-2:1999)

DIN ISO 5832-3 *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan-Aluminium-6-Vanadium-4-Knetlegierung* (ISO 5832-3:1996)

DIN ISO 5832-5 *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegierung* (ISO 5832-5:1993)

DIN ISO 5832-6 *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Schmiedelegierung* (ISO 5832-6:1997)

DIN ISO 5832-7 *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung* (ISO 5832-7:1994)

DIN ISO 5832-8 *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 8: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Wolfram-Eisen-Schmiedelegierung* (ISO 5832-8:1997)

DIN EN ISO 14630 *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderung*EN (ISO 14630:1997)

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Neurochirurgische Implantate —
Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips
(ISO 9713:2002)**

Neurosurgical implants —
Self-closing intracranial aneurysm clips
(ISO 9713:2002)

Implants neurochirurgicaux —
Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture
(ISO 9713:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Beschreibung der Aneurysmen-Clips	7
4.1 Funktionsweise	7
4.2 Geometrie	7
5 Bezeichnung der Maße.....	7
6 Werkstoffe	7
7 Bestimmung der magnetischen Eigenschaften	10
8 Schließkraft	10
8.1 Messung der Schließkraft der Clips.....	10
8.1.1 Messgerät	10
8.1.2 Arbeitsablauf	10
8.1.3 Prüfbericht.....	10
8.2 Toleranz der nominellen Schließkraft.....	10
8.3 Schließkraftverminderung	10
9 Kennzeichnung der Clips.....	11
10 Sterilisation	11
11 Verpackung	11
12 Beschilderung und Begleitpapiere	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	13