

DIN EN ISO 9713



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 9713:2009-08**Neurochirurgische Implantate –
Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 9713:2022**

Neurosurgical implants –
Self-closing intracranial aneurysm clips (ISO 9713:2022);
German version EN ISO 9713:2022

Implants neurochirurgicaux –
Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2022);
Version allemande EN ISO 9713:2022

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9713:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-08 AA „Neurochirurgische Implantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62570	siehe	DIN EN 62570
ISO 5832-2	siehe	DIN EN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe	DIN EN ISO 5832-3
ISO 5832-5	siehe	DIN ISO 5832-5
ISO 5832-6	siehe	DIN EN ISO 5832-6
ISO 5832-7	siehe	DIN EN ISO 5832-7
ISO 14630:2012	siehe	DIN EN ISO 14630:2013-03
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9713:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Begriffe wurden überarbeitet, um die in diesem Dokument enthaltenen Informationen genauer zu definieren;
- b) Abschnitt 7 „Beurteilung der Magnetresonanztomographie(MRT)-Sicherheit“ wurde überarbeitet, um ihn besser mit den in den aktuellsten ASTM-Normen enthaltenen Empfehlungen zu MRT in Einklang zu bringen;
- c) in Abschnitt 8 wurde die Beurteilung der Schließkraft bearbeitet, um die Verfahren besser zu erläutern;
- d) Abschnitt 9 „Auslieferungszustand und Sterilisation“ und Abschnitt 10 „Verpackung“ wurden überarbeitet, um sie mit ISO 14630 in Einklang zu bringen und die Wahrscheinlichkeit von zukünftigen Konflikten zwischen den beiden Dokumenten zu verringern.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9713: 2004-05, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62570, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeleinrichtungen*

DIN EN ISO 5832-2, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan*

DIN EN ISO 5832-3, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung*

DIN EN ISO 5832-6, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung*

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

DIN EN ISO 14630:2013-03, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

DIN ISO 5832-5, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Neurochirurgische Implantate —
Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips
(ISO 9713:2022)

Neurosurgical implants —
Self-closing intracranial aneurysm clips (ISO 9713:2022)

Implants neurochirurgicaux —
Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture
(ISO 9713:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Dezember 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Beschreibung der Aneurysmen-Clips	7
4.1 Funktionsweise	7
4.2 Geometrie	7
4.3 Blattschließfläche	8
5 Bezeichnung der Maße	8
6 Werkstoffe	8
7 Beurteilung der Magnetresonanztomographie(MRT)-Sicherheit	10
8 Anforderungen an das Design	11
8.1 Schließkraft	11
8.1.1 Messung der tatsächlichen Schließkraft der Clips	11
8.1.2 Toleranz der nominellen Schließkraft	12
8.1.3 Schließkraftverminderung	12
8.2 Verifizierung der Blattoberfläche	12
8.3 Beurteilung der maximalen Blattöffnung	12
9 Auslieferungszustand und Sterilisation	12
10 Verpackung	13
11 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	13
11.1 Allgemeines	13
11.2 Implantataufbereitung durch den Anwender	13
11.3 Etikett	13
11.4 Gebrauchsanweisung	13
11.5 Patienteninformationen	14
11.5.1 Allgemeines	14
11.5.2 Patientenaktenetikett	14
11.5.3 Patientenkarte	14
Literaturhinweise	15