

DIN EN ISO 9713

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2021-03-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9713:2009-08

Entwurf

**Neurochirurgische Implantate –
Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO/DIS 9713:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9713:2021**

Neurosurgical implants –
Self-closing intracranial aneurysm clips (ISO/DIS 9713:2021);
German and English version prEN ISO 9713:2021

Implants neurochirurgicaux –
Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO/DIS 9713:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9713:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9713:2021) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 5832-2	siehe	DIN EN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe	DIN EN ISO 5832-3
ISO 5832-5	siehe	DIN EN 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	siehe	DIN EN ISO 17664

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 „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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

DIN 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 — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde 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*

— Leerseite —

Neurochirurgische Implantate — Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO/DIS 9713:2021)

Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO/DIS 9713:2021)

Neurosurgical implants — Self-closing intracranial aneurysm clips (ISO/DIS 9713:2021)

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 Bestimmung der magnetischen Eigenschaften	11
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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9713:2021) 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 gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9713:2009 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9713:2021 wurde von CEN als prEN ISO 9713:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 9713 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9713:2002), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Begriffe wurden überarbeitet, um die in diesem Dokument enthaltenen Informationen genauer zu definieren;
- Abschnitt 7 „MRT-Sicherheit“ wurde überarbeitet, um ihn besser mit den in den aktuellsten ASTM-Normen enthaltenen Empfehlungen zu MRT in Einklang zu bringen;
- in Abschnitt 8 wurde die Beurteilung der Schließkraft bearbeitet, um die Verfahren besser zu erläutern;
- 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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Eine der Hauptabsichten dieses Dokuments ist, die Bereitstellung angemessener und vergleichbarer Informationen für jeden Clip sicherzustellen, um dem Chirurgen die Auswahl des richtigen Clips zu erleichtern. Die Schließkraft stellt bei der Auswahl des Clips ein wichtiges Kriterium dar, daher fordert dieses Dokument von den Herstellern eine einheitliche Bestimmung der Schließkraft und die Angabe des entsprechenden Wertes auf der Etikettierung. Die Betätigung einiger Typen von Clips kann zu einer unzulässigen Reduzierung der Schließkraft führen und sollte berücksichtigt werden.

Magnetfelder mit beachtlicher Feldstärke (z. B. 1,5 Tesla oder mehr) werden in der Medizin immer häufiger bei diagnostischen Verfahren verwendet wie zum Beispiel bei der Magnetresonanztomographie (MRT). Für Patienten mit intrakraniellen Aneurysmen-Clips kann die Einwirkung von elektromagnetischer Strahlung ein gesundheitliches Risiko darstellen. Clips mit magnetischen (dia-, para-, antiferro-, ferro- und/oder ferrimagnetischen) Eigenschaften werden magnetisiert, wenn sie einem Magnetfeld ausgesetzt werden und sind dann Richtkräften ausgesetzt. Diese Kräfte können dazu führen, dass der Clip von dem zu verschließenden Aneurysma abgelöst und gegebenenfalls durch das Gewebe bewegt wird. Aufgrund der sehr hohen Feldstärken können sogar Materialien, die üblicherweise als nichtmagnetisch eingestuft werden, Reaktionen auf das magnetische Feld zeigen, wie zum Beispiel minimale Ablenkungen oder Verdrehungen. Es ist daher entscheidend, dass Aneurysmen-Clips schwache oder nicht-magnetische Eigenschaften aufweisen. Verbindungen bestimmter nichtmagnetischer Elemente können nach ihrer Verarbeitung starke magnetische Eigenschaften aufweisen. Auch kann der gegenteilige Fall eintreten. Die Herstellung kann zusätzliche Auswirkungen haben. Auch Material, das üblicherweise als nicht magnetisch betrachtet wird, kann magnetisch reagieren, wenn es Feldstärken ausgesetzt wird, wie sie bei der Magnetresonanztomographie üblich sind. Ein Nebeneffekt ist, dass die Anwesenheit eines metallischen Clips durch Wechselwirkungen mit dem MRT-Prozess zur Verschlechterung der Bildqualität führen kann.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt Kenngrößen von selbstschließenden Aneurysmen-Clips, die für permanente intrakranielle Implantationen bestimmt sind, und legt die Anforderungen für ihre Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation sowie für Etikettierung und begleitende Dokumentation fest. Zusätzlich enthält diese Norm eine Methode für die Messung der Schließkraft.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für formbare Clips oder für Clips, die für die Dauer eines chirurgischen Eingriffs bestimmt sind und vor Wundverschluss entfernt werden (temporäre Clips).

NOTE In diesem Dokument bezieht sich der Begriff „Implantat“, wenn nicht anderweitig festgelegt, auf die selbstschließenden intrakraniellen Aneurysmen-Clips.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5832-2, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium*

ISO 5832-3, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*

ISO 5832-5, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy*

ISO 5832-6, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy*

ISO 5832-7, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy*

ISO 14630:2012, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14630 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Aneurysmen-Clip

Produkt, das in erster Linie für die permanente Okklusion des Halses oder der Aussackung eines intrakraniellen Aneurysmas bestimmt ist

3.2

Blattschließfläche

Design des Blatts, das zum Kontaktieren des Gefäßes vorgesehen ist

3.3

Schließkraft

Kraft, die zwischen den Blättern des Clips wirkt

3.4

nominelle Schließkraft

Schließkraft (3.3), die für jeden Clip-Typ vom Hersteller definiert ist

3.5

tatsächliche Schließkraft

Schließkraft (3.3), die für jeden Clip vom Hersteller vor dem Verpacken gemessen wird

3.6

Fehlergrenze

Extremwert einer Messabweichung in Bezug auf einen bekannten Bezugswert; durch Spezifikationen oder Vorschriften zugelassen für eine Messung, ein Messgerät oder ein Messsystem

Anmerkung 1 zum Begriff: Gewöhnlich werden die Benennungen „Grenzwerte der Messabweichung“ oder „Fehlergrenzen“ verwendet, wenn es zwei Extremwerte gibt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „Toleranz“ sollte nicht zur Bezeichnung des „Grenzwertes der Messabweichung“ verwendet werden.

3.7

Abbildungsfehler

unpassendes Bildsignal in einem MRT-Bild

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Abbildungsfehler kann als Verlust der Signalintensität (Auslöschung) an einer Bildstelle charakterisiert werden, an der ein Signal auftreten sollte, er kann aber auch eine abnorme Signalintensitätssteigerung bezeichnen.

4 Beschreibung der Aneurysmen-Clips

4.1 Funktionsweise

Die Funktionsweise des Clips muss festgelegt werden.

Abbildungen von Beispielen für Clip-Funktionsweisen von Clips sind in Bild 1 dargestellt.

4.2 Geometrie

Die Geometrie, einschließlich der Blattgeometrie, muss festgelegt werden.

Darstellungen in Diagrammform (nicht maßstabsgetreu) für einige Beispiele von Clip-Formen werden in Bild 2 angegeben.