

E DIN EN ISO 9713:2021-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-01-29

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

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