

DIN EN ISO 9713:2009-08 (D)

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

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