DIN EN ISO 9713:2022-04 (D)

Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2022); Deutsche Fassung EN ISO 9713:2022

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