

DIN EN 12006-2:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate - Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen; Deutsche Fassung EN 12006-2:1998+A1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Beabsichtigte Funktion.....	7
5 Konstruktionsmerkmale	7
6 Werkstoffe	7
6.1 Biologische Verträglichkeit und biologische Stabilität	7
6.2 Chemische Eigenschaften — Nomenklatur	7
7 Beurteilung der Konstruktion	7
7.1 Funktionsmerkmale.....	8
7.1.1 Verbundprothesen.....	8
7.1.2 Kombinierte Prothesen.....	8
7.1.3 Kombinierte kardiovaskuläre Prothesen (Klappen-Konduit).....	8
7.2 Anforderungen an Prothesen im Endzustand	8
7.3 Probenahme	9
7.4 Prüfverfahren	9
7.5 Vorklinische Bewertung <i>in vivo</i>	9
7.6 Klinische Bewertung	9
7.7 Prüfberichte	9
8 Herstellung.....	9
9 Sterilisation	10
10 Verpackung	10
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	10
Anhang A (normativ) Klassifizierung von Prothesen	11
Anhang B (informativ) Literaturverzeichnis	12
Anhang C (informativ) Gegenüberstellung von EN 12006-2 und ISO/DIS 7198.....	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	15