

# DIN EN 12006-3:2009-08 (D)

## Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate - Teil 3: Endovaskuläre Implantate; Deutsche Fassung EN 12006-3:1998+A1:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Definitionen .....	7
4 Beabsichtigte Funktion .....	8
5 Konstruktionsmerkmale .....	8
6 Werkstoffe .....	8
7 Bewertung der Konstruktion .....	8
7.1 Allgemeines .....	8
7.1.1 Prüfung des Strukturverhaltens .....	9
7.1.2 Ermüdungsanalyse .....	9
7.1.3 Oxidationspotentiale .....	9
7.1.4 Produkt Kathetersystem .....	9
7.1.5 Oberfläche .....	9
7.2 Stents (selbstdehnbar und passiv dehnbar) .....	9
7.2.1 Maße .....	9
7.2.2 Radialfestigkeit .....	10
7.3 Rückfederungsprüfung bei Stents mit Ballondehnung .....	10
7.4 Hohlvenenfilter .....	10
7.4.1 Maße .....	10
7.4.2 Befestigung innerhalb der Hohlvene .....	10
7.4.3 Filtration .....	10
7.5 Beschichtete Stents und Stentprothesen .....	10
7.6 Vorklinische Prüfung .....	10
7.7 Klinische Prüfung .....	11
8 Fertigung .....	11
9 Sterilisation .....	11
10 Verpackung .....	11
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....	11
Anhang A (informativ) Literaturhinweis .....	12
A.1 Ermüdungsanalyse .....	12
A.2 Oxidationspotential .....	12
A.3 Fixierung des Filters in der Hohlvene .....	12
A.4 Filtration .....	12
Anhang B (informativ) Tierversuche mit Stents .....	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG .....	16