

# 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    |