

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