

DIN EN 12006-2



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN 12006-2:1998-05
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

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

Non active surgical implants –
Particular requirements for cardiac and vascular implants –
Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits;
German version EN 12006-2:1998+A1:2009

Implants chirurgicaux non actifs –
Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires –
Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés;
Version allemande EN 12006-2:1998+A1:2009

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN 12006-2:1998-05 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12006-2:1998+A1:2009) wurde vom CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-17-01 UA „Herz- und Gefäßimplantate“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

EN 12006 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate:

- *Teil 1: Herzklappenprothesen;*
- *Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstutzen;*
- *Teil 3: Endovaskuläre Implantate.*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12006-2:1998-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12006-2: 1998-05

Deutsche Fassung

**Nichtaktive chirurgische Implantate —
Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate —
Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-
Gefäßstützen**

Non active surgical implants —
Particular requirements for cardiac and
vascular implants —
Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve
conduits

Implants chirurgicaux non actifs —
Exigences particulières pour les implants
cardio-vasculaires —
Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits
valvulés

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Januar 1998 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 5. April 2009 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	6
5 Konstruktionsmerkmale.....	6
6 Werkstoffe	6
6.1 Biologische Verträglichkeit und biologische Stabilität	6
6.2 Chemische Eigenschaften — Nomenklatur	6
7 Beurteilung der Konstruktion.....	7
7.1 Funktionsmerkmale	7
7.1.1 Verbundprothesen	7
7.1.2 Kombinierte Prothesen	7
7.1.3 Kombinierte kardiovaskuläre Prothesen (Klappen-Konduit)	7
7.2 Anforderungen an Prothesen im Endzustand	7
7.3 Probenahme	8
7.4 Prüfverfahren	8
7.5 Vorklinische Bewertung <i>in vivo</i>	8
7.6 Klinische Bewertung	8
7.7 Prüfberichte.....	8
8 Herstellung	8
9 Sterilisation	9
10 Verpackung	9
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	9
Anhang A (normativ) Klassifizierung von Prothesen.....	10
Anhang B (informativ) Literaturverzeichnis.....	11
Anhang C (informativ) Gegenüberstellung von EN 12006-2 und ISO/DIS 7198	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12006-2:1998+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Dieses Dokuments enthält die Änderung A1, angenommen von CEN am 2009-04-05.

Dieses Dokument ersetzt DIN EN 12006-2:1998.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen **A1** **A1** angezeigt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Für die nichtaktiven chirurgischen Implantate gibt es drei Ebenen von Europäischen Normen. Diese sind wie folgt, wobei die Ebene 1 die höchste ist:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen für Produktfamilien nichtaktiver chirurgischer Implantate;
- Ebene 3: Spezielle Anforderungen für Produkttypen nichtaktiver chirurgischer Implantate.

Die vorliegende Norm gehört zur Ebene 2 und enthält Anforderungen, die für alle nichtaktiven Implantate in der Produktfamilie der Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen gelten.

Die Norm der Ebene 1 enthält Anforderungen, die für alle nichtaktiven chirurgischen Implantate gelten. Sie weist ebenfalls darauf hin, dass zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebene 2 und Ebene 3 enthalten sind. Die Norm der Ebene 1 ist als EN ISO 14630:1997 veröffentlicht worden.

Die Normen der Ebene 3 gelten für spezielle Produkttypen innerhalb einer Familie wie z.B. Knochenplatten und Hüftgelenke. Zur Erfüllung aller Anforderungen ist es empfohlen, mit einer Norm der niedrigsten verfügbaren Ebene zu beginnen.

Verweisungen auf andere Europäische oder Internationale Normen können im Anhang B „Literaturhinweise“ entnommen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.