

# E DIN EN ISO 14607:2017-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-04-21

**Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammainplantate - Besondere Anforderungen (ISO/DIS 14607:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14607:2017**

**Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements (ISO/DIS 14607:2017); German and English version prEN ISO 14607:2017**

---

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                                                                                                | 5  |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [O] L 169]..... | 7  |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                            | 9  |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                         | 10 |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                                                                                 | 11 |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                           | 11 |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                         | 11 |
| 4 Beabsichtigte Funktion.....                                                                                                                                                            | 13 |
| 5 Konstruktionsmerkmale .....                                                                                                                                                            | 13 |
| 6 Werkstoffe .....                                                                                                                                                                       | 13 |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                    | 13 |
| 6.2 Zytotoxizität .....                                                                                                                                                                  | 13 |
| 6.3 Restoligomere von geringer Molekülmasse .....                                                                                                                                        | 14 |
| 6.4 Spurenelemente.....                                                                                                                                                                  | 14 |
| 6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung.....                                                                                                                   | 14 |
| 6.6 Werkstoffdokumentation .....                                                                                                                                                         | 14 |
| 7 Konstruktionsbewertung .....                                                                                                                                                           | 15 |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                    | 15 |
| 7.2 Vorklinische Bewertung.....                                                                                                                                                          | 15 |
| 7.2.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                  | 15 |
| 7.2.2 Mechanische Prüfungen.....                                                                                                                                                         | 15 |
| 7.2.3 Physikalische Bewertung.....                                                                                                                                                       | 16 |
| 7.2.4 Chemische Bewertung .....                                                                                                                                                          | 17 |
| 7.2.5 Biologische Bewertung.....                                                                                                                                                         | 17 |
| 7.3 Klinische Bewertung .....                                                                                                                                                            | 17 |
| 7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung .....                                                                                                                                        | 17 |
| 8 Herstellung.....                                                                                                                                                                       | 17 |
| 9 Sterilisation.....                                                                                                                                                                     | 17 |
| 10 Verpackung .....                                                                                                                                                                      | 17 |
| 11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....                                                                                                                           | 18 |
| 11.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                   | 18 |
| 11.2 Produktkennzeichnung.....                                                                                                                                                           | 18 |
| 11.3 Informationen für die Anwender.....                                                                                                                                                 | 18 |
| 11.3.1 Wiederholte Sterilisation .....                                                                                                                                                   | 18 |
| 11.3.2 Einflüsse auf Diagnoseverfahren.....                                                                                                                                              | 18 |

|                                                                                                            |                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| 11.4                                                                                                       | Kennzeichnung auf Implantaten .....                                  | 18        |
| 11.5                                                                                                       | Füllmaterialien .....                                                | 18        |
| 11.6                                                                                                       | Angaben über die zu erwartende Lebensdauer .....                     | 18        |
| 11.7                                                                                                       | Informationen für den Patienten .....                                | 19        |
| 11.7.1                                                                                                     | Krankenaktenetikett.....                                             | 19        |
| 11.7.2                                                                                                     | Patientenkarte .....                                                 | 19        |
| <b>Anhang A (normativ) Bestimmung des Octamethylcyclotetrasiloxan(D4)- und</b>                             |                                                                      |           |
|                                                                                                            | <b>Decamethylcyclopentasiloxan(D5)-Gehalts von Silikongelen.....</b> | <b>20</b> |
| A.1                                                                                                        | Ziel.....                                                            | 20        |
| A.2                                                                                                        | Kurzbeschreibung.....                                                | 20        |
| A.3                                                                                                        | Probekörpervorbereitung .....                                        | 20        |
| A.4                                                                                                        | Reagenzien .....                                                     | 20        |
| A.5                                                                                                        | Prüfeinrichtung und Glasgeräte .....                                 | 20        |
| A.6                                                                                                        | Vorsichtsmaßnahmen für das Experimentieren .....                     | 21        |
| A.7                                                                                                        | Durchführung .....                                                   | 21        |
| A.7.1                                                                                                      | Anzahl der Versuche .....                                            | 21        |
| A.7.2                                                                                                      | Erstellung von Kalibrierstandards und Kalibrierkurven .....          | 21        |
| A.7.3                                                                                                      | Probekörperanalyse .....                                             | 22        |
| A.8                                                                                                        | Berechnung .....                                                     | 22        |
| A.9                                                                                                        | Festlegungen.....                                                    | 22        |
| A.10                                                                                                       | Analytische Validierung.....                                         | 22        |
| <b>Anhang B (normativ) Prüfungen auf Unversehrtheit der Hülle .....</b>                                    |                                                                      |           |
| B.1                                                                                                        | Hüllenmaterial.....                                                  | 24        |
| B.1.1                                                                                                      | Probekörpervorbereitung .....                                        | 24        |
| B.1.2                                                                                                      | Dehnbarkeit.....                                                     | 24        |
| B.1.3                                                                                                      | Bleibende Längenänderung durch Zug .....                             | 24        |
| B.2                                                                                                        | Festigkeit der Nähte .....                                           | 25        |
| B.2.1                                                                                                      | Allgemeines.....                                                     | 25        |
| B.2.2                                                                                                      | Kritische Nähte.....                                                 | 25        |
| B.2.3                                                                                                      | Unkritische Nähte .....                                              | 26        |
| B.3                                                                                                        | Prüfberichte.....                                                    | 26        |
| <b>Anhang C (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren</b>                  |                                                                      |           |
|                                                                                                            | <b>Zustand .....</b>                                                 | <b>27</b> |
| C.1                                                                                                        | Ermüdungsprüfung .....                                               | 27        |
| C.1.1                                                                                                      | Kurzbeschreibung.....                                                | 27        |
| C.1.2                                                                                                      | Materialien .....                                                    | 27        |
| C.1.3                                                                                                      | Prüfeinrichtung .....                                                | 27        |
| C.1.4                                                                                                      | Durchführung.....                                                    | 27        |
| C.1.5                                                                                                      | Anforderungen.....                                                   | 29        |
| C.1.6                                                                                                      | Prüfbericht .....                                                    | 29        |
| C.2                                                                                                        | Aufprallprüfung.....                                                 | 29        |
| C.2.1                                                                                                      | Kurzbeschreibung.....                                                | 29        |
| C.2.2                                                                                                      | Prüfeinrichtung .....                                                | 29        |
| C.2.3                                                                                                      | Durchführung .....                                                   | 30        |
| C.2.4                                                                                                      | Anforderung.....                                                     | 32        |
| C.2.5                                                                                                      | Prüfbericht .....                                                    | 32        |
| <b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle.....</b> |                                                                      |           |
| D.1                                                                                                        | Zuverlässigkeit des Ventils .....                                    | 33        |
| D.1.1                                                                                                      | Kurzbeschreibung.....                                                | 33        |
| D.1.2                                                                                                      | Materialien .....                                                    | 33        |
| D.1.3                                                                                                      | Durchführung.....                                                    | 33        |
| D.1.4                                                                                                      | Anforderung.....                                                     | 34        |
| D.2                                                                                                        | Zuverlässigkeit der Injektionsstelle .....                           | 34        |
| D.2.1                                                                                                      | Kurzbeschreibung.....                                                | 34        |
| D.2.2                                                                                                      | Materialien .....                                                    | 34        |
| D.2.3                                                                                                      | Durchführung.....                                                    | 34        |

|                                                                                                               |                                                                      |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----|
| D.2.4                                                                                                         | Anforderungen.....                                                   | 35 |
| D.3                                                                                                           | Prüfbericht .....                                                    | 35 |
| Anhang E (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien) .....              |                                                                      | 36 |
| E.1                                                                                                           | Kurzbeschreibung.....                                                | 36 |
| E.2                                                                                                           | Materialien .....                                                    | 36 |
| E.3                                                                                                           | Prüfeinrichtung.....                                                 | 36 |
| E.4                                                                                                           | Durchführung .....                                                   | 36 |
| E.5                                                                                                           | Anforderungen.....                                                   | 37 |
| E.6                                                                                                           | Prüfbericht .....                                                    | 37 |
| Anhang F (normativ) Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien) .....          |                                                                      | 38 |
| F.1                                                                                                           | Allgemeines .....                                                    | 38 |
| F.2                                                                                                           | Prüfeinrichtung.....                                                 | 38 |
| F.2.1                                                                                                         | Einrichtung für das Penetrometerverfahren .....                      | 38 |
| F.2.2                                                                                                         | Einrichtung für den Texturanalysator.....                            | 39 |
| F.3                                                                                                           | Durchführung .....                                                   | 39 |
| F.3.1                                                                                                         | Probekörpervorbereitung.....                                         | 39 |
| F.3.2                                                                                                         | Penetrometerverfahren .....                                          | 39 |
| F.3.3                                                                                                         | Verfahren für den Texturanalysator.....                              | 40 |
| F.4                                                                                                           | Bemerkungen .....                                                    | 41 |
| F.5                                                                                                           | Prüfbericht .....                                                    | 42 |
| Anhang G (informativ) Beurteilung der Silikondiffusion aus Mammaimplantaten durch ein In-vitro-Verfahren..... |                                                                      | 43 |
| G.1                                                                                                           | Kurzbeschreibung.....                                                | 43 |
| G.2                                                                                                           | Materialien und Prüfeinrichtung.....                                 | 43 |
| G.2.1                                                                                                         | Probenvorbereitung.....                                              | 44 |
| G.2.2                                                                                                         | Simulierte Körperflüssigkeit (SBF) .....                             | 44 |
| G.2.3                                                                                                         | Herstellung der SBF .....                                            | 44 |
| G.2.4                                                                                                         | Vorbereitung der Materialien .....                                   | 45 |
| G.3                                                                                                           | Durchführung .....                                                   | 45 |
| G.3.1                                                                                                         | Bedingungen der Bestimmung der Freisetzung und der Si-Messungen..... | 45 |
| G.3.2                                                                                                         | Angabe der Ergebnisse .....                                          | 46 |
| Anhang H (informativ) Prüfung auf Oberflächenmerkmale .....                                                   |                                                                      | 48 |
| H.1                                                                                                           | Kurzbeschreibung.....                                                | 48 |
| H.2                                                                                                           | Materialien .....                                                    | 48 |
| H.3                                                                                                           | Prüfeinrichtung.....                                                 | 48 |
| H.4                                                                                                           | Probekörpervorbereitung.....                                         | 48 |
| H.5                                                                                                           | Aufzuzeichnende Daten.....                                           | 49 |
| H.6                                                                                                           | Angabe der Ergebnisse .....                                          | 49 |
| H.7                                                                                                           | Prüfbericht .....                                                    | 49 |
| Anhang I (normativ) Informationen für die Anwender.....                                                       |                                                                      | 50 |
| Anhang J (normativ) Informationen für den Patienten.....                                                      |                                                                      | 51 |
| Literaturhinweise .....                                                                                       |                                                                      | 53 |