

# E DIN EN ISO 14607:2023-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-08-11

**Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammainplantate - Besondere Anforderungen (ISO/DIS 14607:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14607:2023**

**Non-active surgical implants - Mammary implants - Specific requirements (ISO/DIS 14607:2023); German and English version prEN ISO 14607:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	12
Vorwort.....	16
Einleitung.....	18
1 Anwendungsbereich.....	19
2 Normative Verweisungen.....	19
3 Begriffe.....	20
4 Beabsichtigte Funktion.....	22
5 Merkmale der Ausführung.....	22
6 Materialien.....	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Zytotoxizität.....	22
6.3 Silikongel-Restoligomere von geringer Molekülmasse.....	23
6.4 Spurenelemente.....	23
6.4.1 Allgemeines.....	23
6.4.2 Absichtlich hinzugegebene Spurenelemente.....	23
6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung.....	23
6.6 Materialdokumentation.....	24
7 Bewertung der Ausführung.....	24
7.1 Allgemeines.....	24
7.2 Vorklinische Bewertung.....	24
7.2.1 Allgemeines.....	24
7.2.2 Mechanische Prüfungen.....	25
7.2.3 Physikalische Bewertung.....	26
7.2.4 Chemische Bewertung.....	28
7.2.5 Biologische Bewertung.....	28
7.3 Klinische Bewertung.....	28
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	29
8 Herstellung.....	29
8.1 Allgemeines.....	29
9 Sterilisation.....	29
10 Verpackung.....	29
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	29
11.1 Allgemeines.....	29
11.2 Kennzeichnung auf Implantaten.....	29

11.3	Etikett.....	29
11.4	Gebrauchsanweisung.....	30
11.5	Etikett(en) für die Patientenakte.....	30
11.6	Zusätzliche Informationen für den Verbraucher.....	30
11.7	Angaben über die zu erwartende Lebensdauer.....	30
11.8	Informationen für den Patienten.....	31
11.8.1	Allgemeines.....	31
11.8.2	Patienteninformationsbroschüre.....	31
11.8.3	Implantatausweis.....	32
<b>Anhang A (normativ) Bestimmung des Gehaltes an Octamethylcyclotetrasiloxan (D4),</b>		
<b>Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) von</b>		
	<b>Silikongelen.....</b>	<b>33</b>
A.1	Ziel.....	33
A.2	Kurzbeschreibung.....	33
A.3	Probekörperherstellung.....	33
A.4	Reagenzien.....	33
A.5	Prüfeinrichtung.....	34
A.6	Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung.....	34
A.7	Durchführung.....	34
A.7.1	Anzahl der Versuche.....	34
A.7.2	Erstellung von Kalibrierstandards und Kalibrierkurven.....	35
A.7.3	Probekörperanalyse.....	35
A.8	Berechnung.....	35
A.9	Festlegungen.....	35
A.10	Analytische Validierung.....	35
A.11	Prüfbericht.....	36
<b>Anhang B (normativ) Prüfungen auf Unversehrtheit der Implantathülle.....</b>		
B.1	Probekörperherstellung.....	37
B.2	Material der Implantathülle.....	37
B.2.1	Dehnbarkeit.....	37
B.2.2	Zugverformungsrest.....	37
B.3	Festigkeit der Nähte.....	37
B.3.1	Allgemeines.....	37
B.3.2	Kritische Nähte.....	38
B.3.3	Unkritische Nähte.....	38
B.4	Prüfbericht.....	39
<b>Anhang C (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren</b>		
	<b>Zustand.....</b>	<b>40</b>
C.1	Ermüdungsprüfung.....	40
C.1.1	Kurzbeschreibung.....	40
C.1.2	Material.....	40
C.1.3	Prüfeinrichtung.....	40
C.1.4	Durchführung.....	41
C.1.5	Anforderungen.....	43
C.1.6	Prüfbericht.....	43
C.2	Stoßfestigkeitsprüfung.....	43
C.2.1	Kurzbeschreibung.....	43
C.2.2	Prüfeinrichtung.....	44
C.2.3	Durchführung.....	44
C.2.4	Anforderung.....	46
C.2.5	Prüfbericht.....	46
C.3	Dauerhaltbarkeitslastniveau.....	46
C.3.1	Kurzbeschreibung.....	46
C.3.2	Werkstoffe.....	46
C.3.3	Prüfeinrichtung.....	46
C.3.4	Durchführung.....	47

C.3.5	Prüfbericht .....	48
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle ....</b>		
D.1	Zuverlässigkeit des Ventils .....	50
D.1.1	Kurzbeschreibung.....	50
D.1.2	Werkstoffe .....	50
D.1.3	Durchführung .....	50
D.1.4	Anforderung.....	51
D.2	Zuverlässigkeit der Injektionsstelle .....	51
D.2.1	Kurzbeschreibung.....	51
D.2.2	Arbeitsmittel.....	51
D.2.3	Durchführung .....	51
D.2.4	Anforderungen.....	51
D.3	Prüfbericht .....	51
<b>Anhang E (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien) .....</b>		
E.1	Kurzbeschreibung.....	53
E.2	Prüfkörper.....	53
E.3	Prüfeinrichtung.....	53
E.4	Durchführung .....	53
E.5	Anforderungen.....	54
E.6	Prüfbericht .....	54
<b>Anhang F (normativ) Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien).....</b>		
F.1	Allgemeines.....	55
F.2	Prüfeinrichtung.....	55
F.2.1	Einrichtung für das Penetrometerverfahren .....	55
F.2.2	Einrichtung für das Texturanalysatorverfahren.....	55
F.3	Durchführung .....	56
F.3.1	Probekörperherstellung.....	56
F.3.2	Penetrometerverfahren.....	56
F.3.3	Texturanalysatorverfahren .....	58
F.4	Bemerkung .....	59
F.5	Prüfbericht .....	59
<b>Anhang G (normativ) Prüfung der Oberflächenmerkmale.....</b>		
G.1	Kurzbeschreibung.....	61
G.2	Material .....	61
G.3	Verfahren .....	61
G.4	Probekörperherstellung.....	62
G.4.1	Allgemeines.....	62
G.4.2	Probekörperherstellung für <i>Sa</i> .....	63
G.4.3	Probekörperherstellung für <i>SC<sub>2</sub></i> .....	63
G.5	Angabe der Ergebnisse .....	64
G.6	Prüfbericht .....	67
<b>Anhang H (normativ) Informationen für den Verbraucher .....</b>		
H.1	Allgemeines.....	68
H.2	Klassifikation der Oberfläche.....	68
H.3	Füllmaterialien.....	68
H.4	Allgemeine qualitative und quantitative Zusammensetzung des Implantates .....	68
H.5	Wiederholte Sterilisation .....	68
H.6	Einflüsse auf Diagnoseverfahren.....	68
H.7	Vorsichtsmaßnahmen.....	68
H.8	Implantatausweis und Patienteninformationsbroschüre .....	68
H.9	Empfohlene chirurgische Vorgehensweisen .....	69
H.10	Sonstige Informationen für den Verbraucher.....	69
<b>Anhang I (normativ) Patienteninformationsbroschüre.....</b>		
		70

<b>Anhang J (normativ) Prüfung auf Partikelverunreinigung der Oberfläche</b> .....	<b>73</b>
J.1 Kurzbeschreibung.....	73
J.2 Allgemeines.....	73
J.3 Probekörper .....	73
J.4 Spülverfahren.....	73
J.4.1 Allgemeines.....	73
J.4.2 Vorbereitung der Prüfung.....	74
J.4.3 Partikelzählverfahren .....	74
J.5 Verfahren mit Klebeband .....	75
J.5.1 Allgemeines.....	75
J.5.2 Vorbereitung der Prüfung.....	75
J.5.3 Mikroskopische Bewertung und chemische Bestimmung der Partikelverunreinigung.....	75
J.6 Prüfbericht .....	76
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>77</b>

## **Bilder**

<b>Bild B.1 — Prüfaufbau für die Probekörperbelastung</b> .....	<b>38</b>
<b>Bild B.2 — Probekörper</b> .....	<b>38</b>
<b>Bild C.1 — Prüfeinrichtung zur Ermüdungsprüfung durch Scheren</b> .....	<b>41</b>
<b>Bild C.2 — Ausrichtung des Mammaimplantats zwischen den Platten: runde Form und anatomische Form</b> .....	<b>42</b>
<b>Bild C.3 — Prüfeinrichtung für die Stoßfestigkeitsprüfung</b> .....	<b>45</b>
<b>Bild C.4 — Prüfausrüstung für die Prüfung des Dauerhaltbarkeitslastniveaus</b> .....	<b>49</b>
<b>Bild C.5 — Ausrichtung des Mammaimplantats zwischen den Platten: runde Form und anatomische Form</b> .....	<b>49</b>
<b>Bild D.1 — Schematische Darstellung eines Prüfsystems</b> .....	<b>51</b>
<b>Bild E.1 — Prüfung der Gelkohäsion</b> .....	<b>54</b>
<b>Bild F.1 — Penetrometerdiagramm</b> .....	<b>57</b>
<b>Bild F.2 — Texturanalysatordiagramm</b> .....	<b>59</b>
<b>Bild G.1 — Schematische Ansicht eines Querschnittes durch eine texturierte Implantathülle mit beispielhafter Darstellung einer Insel und eines Hohlräum</b> .....	<b>62</b>
<b>Bild G.2 — Lage der Oberflächen von einer im Radius durchtrennten Implantathülle</b> .....	<b>64</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,</b>	
---	--

<b>klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen .....</b>	<b>12</b>
<b>Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen für die Vermutung der Konformität wie in diesem Anhang ZA beschrieben .....</b>	<b>14</b>
<b>Tabelle 1 — Höchstgehalt an unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Spurenelemente .....</b>	<b>23</b>
<b>Tabelle G.1 — Einstufung der Oberflächenrauheit .....</b>	<b>66</b>
<b>Tabelle G.2 — Zusammenfassung der angegebenen Parameter zur Oberflächenklassifikation .....</b>	<b>66</b>