

DIN EN ISO 14607:2009-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14607:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Beabsichtigte Funktion	6
5 Konstruktionsmerkmale	6
6 Werkstoffe	7
7 Konstruktionsbewertung	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Vorklinische Bewertung	7
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	11
8 Herstellung	11
9 Sterilisation	11
10 Verpackung	11
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	11
11.1 Allgemeines	11
11.2 Resterilisation	12
11.3 Basismaße	12
11.4 Einflüsse auf Diagnoseverfahren	12
11.5 Füllmaterialien	12
11.6 Angaben über die zu erwartende Lebensdauer	12
11.7 Informationen für den Patienten	12
11.8 Etiketten	13
11.9 Informationen für den Anwender	13
11.10 Kennzeichnung auf Implantaten	13
11.11 Produktkarte des Herstellers	13
Anhang A (normativ) Prüfung auf Oberflächenmerkmale	14
Anhang B (normativ) Prüfungen auf Zuverlässigkeit der Hülleneigenschaften	15
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle	17
Anhang D (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien)	19
Anhang E (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren Zustand	21
Anhang F (normativ) Informationen für den Patienten	26
Anhang G (normativ) Informationen für den Anwender	28
Anhang H (informativ) Beurteilung der Silikonfreisetzung aus Mammaimplantaten durch ein In-vitro-Verfahren	29
Literaturhinweise	33

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	34
---	-----------