

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
Anhang A (normativ) Bestimmung des Octamethylcyclotetrasiloxan(D4)- und		
	Decamethylcyclopentasiloxan(D5)-Gehalts von Silikongelen.....	20
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
Anhang B (normativ) Prüfungen auf Unversehrtheit der Hülle		
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
Anhang C (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren		
	Zustand	27
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
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle.....		
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