

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

Inhalt

Seite

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
Anhang A (normativ) Bestimmung des Gehaltes an Octamethylcyclotetrasiloxan (D4),		
Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) von		
	Silikongelen.....	33
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
Anhang B (normativ) Prüfungen auf Unversehrtheit der Implantathülle.....		
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
Anhang C (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren		
	Zustand.....	40
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
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle		
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
Anhang E (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien)		
E.1	Kurzbeschreibung.....	53
E.2	Prüfkörper.....	53
E.3	Prüfeinrichtung.....	53
E.4	Durchführung	53
E.5	Anforderungen.....	54
E.6	Prüfbericht	54
Anhang F (normativ) Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien).....		
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
Anhang G (normativ) Prüfung der Oberflächenmerkmale.....		
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>SC₂</i>	63
G.5	Angabe der Ergebnisse	64
G.6	Prüfbericht	67
Anhang H (normativ) Informationen für den Verbraucher		
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
Anhang I (normativ) Patienteninformationsbroschüre.....		
		70

Anhang J (normativ) Prüfung auf Partikelverunreinigung der Oberfläche	73
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
Literaturhinweise	77

Bilder

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

Tabellen

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,

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