

# DIN EN ISO 14607:2009-08 (D)

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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Beabsichtigte Funktion</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Konstruktionsmerkmale</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Werkstoffe</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Konstruktionsbewertung</b> .....	<b>7</b>
7.1 Allgemeines .....	7
7.2 Vorklinische Bewertung .....	7
7.3 Klinische Bewertung .....	10
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung .....	11
<b>8 Herstellung</b> .....	<b>11</b>
<b>9 Sterilisation</b> .....	<b>11</b>
<b>10 Verpackung</b> .....	<b>11</b>
<b>11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</b> .....	<b>11</b>
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
<b>Anhang A (normativ) Prüfung auf Oberflächenmerkmale</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang B (normativ) Prüfungen auf Zuverlässigkeit der Hülleneigenschaften</b> .....	<b>15</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle</b> .....	<b>17</b>
<b>Anhang D (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien)</b> .....	<b>19</b>
<b>Anhang E (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren Zustand</b> .....	<b>21</b>
<b>Anhang F (normativ) Informationen für den Patienten</b> .....	<b>26</b>
<b>Anhang G (normativ) Informationen für den Anwender</b> .....	<b>28</b>
<b>Anhang H (informativ) Beurteilung der Silikonfreisetzung aus Mammaimplantaten durch ein In-vitro-Verfahren</b> .....	<b>29</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>33</b>

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