

DIN EN ISO 14607:2018-10 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen
(ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08); Deutsche Fassung EN ISO
14607:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	6
Vorwort	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Beabsichtigte Funktion.....	16
5 Konstruktionsmerkmale	16
6 Werkstoffe	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Zytotoxizität.....	16
6.3 Restoligomere von geringer Molekülmasse	16
6.4 Spurenelemente.....	16
6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung.....	17
6.6 Werkstoffdokumentation	17
7 Konstruktionsbewertung	17
7.1 Allgemeines.....	17
7.2 Vorklinische Bewertung.....	17
7.2.1 Allgemeines.....	17
7.2.2 Mechanische Prüfungen	18
7.2.3 Physikalische Bewertung.....	18
7.2.4 Chemische Bewertung	19
7.2.5 Biologische Bewertung.....	20
7.3 Klinische Bewertung	20
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	20
8 Herstellung.....	20
9 Sterilisation	20
10 Verpackung	20
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	20
11.1 Allgemeines.....	20
11.2 Produktkennzeichnung.....	20
11.3 Informationen für die Anwender	21
11.3.1 Allgemeines.....	21
11.3.2 Wiederholte Sterilisation	21
11.3.3 Einflüsse auf Diagnoseverfahren.....	21
11.4 Kennzeichnung auf Implantaten	21
11.5 Füllmaterialien.....	21

11.6	Angaben über die zu erwartende Lebensdauer	21
11.7	Informationen für den Patienten	22
11.7.1	Allgemeines.....	22
11.7.2	Krankenaktenetikett.....	22
11.7.3	Patientenkarte	22
Anhang A (normativ) Bestimmung des Octamethylcyclotetrasiloxan(D4)- und Decamethylcyclopentasiloxan(D5)-Gehalts von Silikongelen		23
Anhang B (normativ) Prüfungen auf Unversehrtheit der Hülle		27
Anhang C (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren Zustand.....		30
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle.....		36
Anhang E (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien)		38
Anhang F (normativ) Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien)		40
Anhang G (informativ) Beurteilung der Silikondiffusion aus Mammaimplantaten durch ein In-vitro-Verfahren		45
Anhang H (informativ) Prüfung auf Oberflächenmerkmale.....		49
Anhang I (normativ) Informationen für die Anwender.....		52
Anhang J (normativ) Informationen für den Patienten.....		53
Literaturhinweise		54