DIN EN ISO 14607:2026-02 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2024); Deutsche Fassung EN ISO 14607:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 11

Vorwort ... 17

Einleitung ... 19

1 Anwendungsbereich ... 20

2 Normative Verweisungen ... 20

3 Begriffe ... 21

4 Beabsichtigte Funktion ... 23

5 Merkmale der Ausführung ... 23

6 Materialien ... 23
6.1 Allgemeines ... 23
6.2 Zytotoxizität ... 23
6.3 Silikongel-Restoligomere von geringer Molekülmasse ... 23
6.4 Spurenelemente ... 24
6.4.1 Allgemeines ... 24
6.4.2 Grenzwerte für Spurenelemente, die als Verunreinigungen vorliegen ... 24
6.4.3 Absichtlich hinzugegebene Spurenelemente ... 24
6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung ... 24
6.6 Werkstoffdokumentation ... 25

7 Bewertung der Ausführung ... 25
7.1 Allgemeines ... 25
7.2 Vorklinische Bewertung ... 25
7.2.1 Allgemeines ... 25
7.2.2 Mechanische Prüfungen ... 26
7.2.3 Physikalische Bewertung ... 27
7.2.4 Chemische Bewertung ... 29
7.2.5 Biologische Bewertung ... 29
7.3 Klinische Bewertung ... 29
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen ... 30

8 Herstellung ... 30
8.1 Allgemeines ... 30

9 Sterilisation ... 30

10 Verpackung ... 30

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 30
11.1 Allgemeines ... 30
11.2 Kennzeichnung auf Implantaten ... 30
11.3 Etikett ... 31
11.4 Gebrauchsanweisung ... 31
11.5 Etikett(en) für die Patientenakte ... 31

11.6 Zusätzliche Informationen für den Anwender ... 31
11.7 Angaben über die zu erwartende Lebensdauer ... 32
11.8 Informationen für den Patienten ... 32
11.8.1 Allgemeines ... 32
11.8.2 Patienteninformationsbroschüre ... 32
11.8.3 Implantatausweis ... 33

Anhang A (normativ) Bestimmung des Gehaltes an D4, D5 und D6 in Silikongelen ... 34
A.1 Ziel ... 34
A.2 Kurzbeschreibung ... 34
A.3 Probekörperherstellung ... 34
A.4 Reagenzien ... 34
A.5 Prüfeinrichtung ... 35
A.6 Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung ... 35
A.7 Durchführung ... 35
A.7.1 Anzahl der Versuche ... 35
A.7.2 Erstellung von Kalibrierstandards und Kalibrierkurven ... 35
A.7.3 Probekörperanalyse ... 36
A.8 Berechnung ... 36
A.9 Festlegungen ... 36
A.10 Analytische Validierung ... 36
A.11 Prüfbericht ... 37

Anhang B (normativ) Prüfungen auf Unversehrtheit der Implantathülle ... 38
B.1 Probekörperherstellung ... 38
B.2 Material der Implantathülle ... 38
B.2.1 Dehnbarkeit ... 38
B.2.2 Zugverformungsrest ... 38
B.3 Festigkeit der Nähte ... 38
B.3.1 Allgemeines ... 38
B.3.2 Kritische Nähte ... 39
B.3.3 Unkritische Nähte ... 40
B.4 Prüfbericht ... 40

Anhang C (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren Zustand ... 41
C.1 Ermüdungsprüfung ... 41
C.1.1 Kurzbeschreibung ... 41
C.1.2 Materialien ... 41
C.1.3 Prüfeinrichtung ... 41
C.1.4 Durchführung ... 42
C.1.5 Anforderungen ... 44
C.1.6 Prüfbericht ... 44
C.2 Stoßfestigkeitsprüfung ... 44
C.2.1 Kurzbeschreibung ... 44
C.2.2 Prüfeinrichtung ... 45
C.2.3 Durchführung ... 45
C.2.4 Anforderung ... 47
C.2.5 Prüfbericht ... 47
C.3 Zeitfestigkeitsniveau ... 47
C.3.1 Kurzbeschreibung ... 47
C.3.2 Materialien ... 47
C.3.3 Prüfeinrichtung ... 47
C.3.4 Durchführung ... 48
C.3.5 Prüfbericht ... 49

Anhang D (normativ) Prüfung der Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle ... 52
D.1 Zuverlässigkeit des Ventils ... 52
D.1.1 Kurzbeschreibung ... 52
D.1.2 Materialien ... 52

D.1.3 Durchführung ... 52
D.1.4 Anforderung ... 53
D.2 Zuverlässigkeit der Injektionsstelle ... 53
D.2.1 Kurzbeschreibung ... 53
D.2.2 Arbeitsmittel ... 53
D.2.3 Durchführung ... 53
D.2.4 Anforderungen ... 53
D.3 Prüfbericht ... 53

Anhang E (normativ) Prüfung der Kohäsion des Silikongels ausschließlich für Silikon-Füllmaterialien ... 55
E.1 Kurzbeschreibung ... 55
E.2 Prüfkörper ... 55
E.3 Prüfeinrichtung ... 55
E.4 Durchführung ... 55
E.5 Anforderungen ... 56
E.6 Prüfbericht ... 56

Anhang F (normativ) Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien) ... 57
F.1 Allgemeines ... 57
F.2 Prüfeinrichtung ... 57
F.2.1 Einrichtung für das Penetrometerverfahren ... 57
F.2.2 Einrichtung für das Texturanalysatorverfahren ... 57
F.3 Durchführung ... 58
F.3.1 Probekörperherstellung ... 58
F.3.2 Penetrometerverfahren ... 58
F.3.3 Texturanalysatorverfahren ... 60
F.4 Bemerkung ... 61
F.5 Prüfbericht ... 61

Anhang G (normativ) Prüfung der Oberflächenmerkmale ... 63
G.1 Kurzbeschreibung ... 63
G.2 Material ... 63
G.3 Verfahren ... 63
G.4 Probekörperherstellung ... 65
G.4.1 Allgemeines ... 65
G.4.2 Mittlere Oberflächenrauheit der Probekörperherstellung ... 65
G.4.3 Oberflächenkomplexität der Probekörperherstellung ... 65
G.5 Angabe der Ergebnisse ... 66
G.5.1 Allgemeines ... 66
G.5.2 Technik der Oberflächenbearbeitung des Implantats ... 66
G.5.3 Technik der Mittelwertbildung zur Oberflächencharakterisierung ... 67
G.5.4 Schwellenwert der mittleren Oberflächenrauheit ... 68
G.5.5 Oberflächenkomplexität ... 69
G.5.6 Mittlere Porengröße ... 69
G.5.7 Zusammenfassung der angegebenen Parameter: ... 69
G.6 Prüfbericht ... 70

Anhang H (normativ) Informationen für den Anwender ... 71
H.1 Allgemeines ... 71
H.2 Klassifikation der Oberfläche ... 71
H.3 Füllmaterialien ... 71
H.4 Allgemeine qualitative und quantitative Zusammensetzung des Implantates ... 71
H.5 Wiederholte Sterilisation ... 71
H.6 Einflüsse auf Diagnoseverfahren ... 71
H.7 Vorsichtsmaßnahmen ... 71
H.8 Implantatausweis und Patienteninformationsbroschüre ... 71
H.9 Empfohlene chirurgische Vorgehensweisen ... 72
H.10 Sonstige Informationen für den Anwender ... 72

Anhang I (normativ) Patienteninformationsbröschüre ... **73**

Anhang J (normativ) Prüfung auf partikuläre Verunreinigung der Oberfläche ... **76**
J.1 Kurzbeschreibung ... **76**
J.2 Allgemeines ... **76**
J.3 Probekörper ... **76**
J.4 Spülverfahren ... **76**
J.4.1 Allgemeines ... **76**
J.4.2 Vorbereitung der Prüfung ... **77**
J.4.3 Partikelzählverfahren ... **77**
J.5 Verfahren mit Klebeband ... **78**
J.5.1 Allgemeines ... **78**
J.5.2 Vorbereitung der Prüfung ... **78**
J.5.3 Mikroskopische Bewertung und chemische Bestimmung der partikulären Verunreinigung ... **78**
J.6 Prüfbericht ... **79**

Literaturhinweise ... **80**

Bilder

Bild B.1 — Prüfaufbau für die Probekörperbelastung ... **39**

Bild B.2 — Probekörper ... **39**

Bild C.1 — Prüfeinrichtung zur Ermüdungsprüfung durch Scheren ... **42**

Bild C.2 — Ausrichtung des Mammaimplantats zwischen den Platten: runde Form und anatomische Form ... **43**

Bild C.3 — Prüfeinrichtung für die Stoßfestigkeitsprüfung ... **46**

Bild C.4 — Prüfausrüstung für die Prüfung des Zeitfestigkeitsniveaus ... **50**

Bild C.5 — Ausrichtung des Mammaimplantats zwischen den Platten: runde Form und anatomische Form ... **51**

Bild D.1 — Schema eines Prüfsystems ... **53**

Bild E.1 — Prüfung der Gelkohäsion ... **56**

Bild F.1 — Penetrometerdiagramm ... **59**

Bild F.2 — Texturanalysatordiagramm ... **61**

Bild G.1 — Schema eines Querschnittes durch die texturierte Implantathülle mit beispielhafter Darstellung einer Insel und eines Hohlraumes ... **64**

Bild G.2 — Orte auf der Oberfläche einer nahe der Basis durchtrennten Implantathülle ... **66**

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 11

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden Europäischen Veröffentlichungen 14

Tabelle 1 — Höchstgehalt an unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Spurenelemente 24

Tabelle G.1 — Einstufung der Oberflächenrauheit 68

Tabelle G.2 — Zusammenfassung der angegebenen Parameter zur Oberflächenklassifikation 69