

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 grundlegenden 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.....		
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.....		
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 Mammainplantats 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 Mammainplantats 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 — Texturanalysator-diagramm	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