

# DIN EN ISO 14607:2007-05 (D)

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

---

<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>
<b>7.1 Allgemeines</b> .....	<b>7</b>
<b>7.2 Vorklinische Bewertung</b> .....	<b>7</b>
<b>7.3 Klinische Bewertung</b> .....	<b>10</b>
<b>7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung</b> .....	<b>11</b>
<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>
<b>11.1 Allgemeines</b> .....	<b>11</b>
<b>11.2 Resterilisation</b> .....	<b>12</b>
<b>11.3 Basismaße</b> .....	<b>12</b>
<b>11.4 Einflüsse auf Diagnoseverfahren</b> .....	<b>12</b>
<b>11.5 Füllmaterialien</b> .....	<b>12</b>
<b>11.6 Angaben über die zu erwartende Lebensdauer</b> .....	<b>12</b>
<b>11.7 Informationen für den Patienten</b> .....	<b>12</b>
<b>11.8 Etiketten</b> .....	<b>13</b>
<b>11.9 Informationen für den Anwender</b> .....	<b>13</b>
<b>11.10 Kennzeichnung auf Implantaten</b> .....	<b>13</b>
<b>11.11 Produktkarte des Herstellers</b> .....	<b>13</b>
<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>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>33</b>
Literaturhinweise	34