

DIN EN ISO 14607

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 14607:2007-05
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

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

Non-active surgical implants –
Mammary implants –
Particular requirements (ISO 14607:2007);
German version EN ISO 14607:2009

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants mammaires –
Exigences particulières (ISO 14607:2007);
Version allemande EN ISO 14607:2009

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 14607:2007-05 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14607:2009) wurde vom ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-17-02 UA „Brustimplantate“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14155-1	siehe	DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe	DIN EN ISO 14155-2
ISO 14630	siehe	DIN EN ISO 14630

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14607:2007-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12180:2000-04
DIN EN ISO 14607: 2007-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2003*

DIN EN ISO 14155-1:2003, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2003*

DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-2:2003*

DIN EN ISO 14630: —, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2005); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2005*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Nichtaktive chirurgische Implantate —
Mammaimplantate —
Besondere Anforderungen
(ISO 14607:2007)

Non-active surgical implants —
Mammary implants —
Particular requirements
(ISO 14607:2007)

Implants chirurgicaux non actifs —
Implants mammaires —
Exigences particulières
(ISO 14607:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Beabsichtigte Funktion	6
5 Konstruktionsmerkmale	6
6 Werkstoffe	7
7 Konstruktionsbewertung	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Vorklinische Bewertung.....	7
7.3 Klinische Bewertung	10
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung.....	11
8 Herstellung	11
9 Sterilisation	11
10 Verpackung	11
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	11
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
Anhang A (normativ) Prüfung auf Oberflächenmerkmale	14
Anhang B (normativ) Prüfungen auf Zuverlässigkeit der Hülleneigenschaften	15
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle	17
Anhang D (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien)	19
Anhang E (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammainplantats im implantierbaren Zustand	21
Anhang F (normativ) Informationen für den Patienten	26
Anhang G (normativ) Informationen für den Anwender	28
Anhang H (informativ) Beurteilung der Silikonfreisetzung aus Mammainplantaten durch ein In-vitro-Verfahren	29
Literaturhinweise	33
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	34

Vorwort

Der Text von ISO 14607:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 14607:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14607:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14607:2007 wurde vom CEN als EN ISO 14607:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Europäische Norm liefert, zusätzlich zu den Anforderungen in der Norm der Ebene 1, ein Verfahren zum Nachweis der auf nichtaktive chirurgische Implantate zutreffenden grundlegenden Prinzipien in ISO/TR 14283. Sie stellt darüber hinaus ein Mittel zum Nachweis der Übereinstimmung mit den entscheidenden grundlegenden Anforderungen (ER), wie sie in allgemeinen Begriffen in Anhang I der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 beschrieben sind (geändert durch die Richtlinie der Kommission 2003/12/EG) und für Mammaimplantate zur klinischen Anwendung gelten.

Weitere für Mammaimplantate spezifische Angaben darüber, wie die Übereinstimmung mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG herzustellen ist, finden sich in der Mitteilung der Europäischen Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Staaten im Hinblick auf Mammaimplantate.

Für die nichtaktiven chirurgischen Implantate gibt es drei Ebenen Europäischer Normen. Diese sind wie folgt, wobei die Ebene 1 die höchste ist;

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an nichtaktive chirurgische Implantate;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen an Produktfamilien von nichtaktiven chirurgischen Implantaten;
- Ebene 3: Spezielle Anforderungen an Produkttypen von nichtaktiven chirurgischen Implantaten.

Diese Norm ist eine Norm der Ebene 2 und enthält besondere Anforderungen an die Produktfamilie der Mammaimplantate.

Die Norm der Ebene 1, ISO 14630, enthält Anforderungen, die für alle nichtaktiven chirurgischen Implantate gelten. Sie weist auch darauf hin, dass zusätzliche Anforderungen in den Normen der Ebenen 2 und 3 enthalten sind.

Um alle Anforderungen zu erfassen, ist es erforderlich, mit einer Norm der niedrigsten verfügbaren Ebene zu beginnen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt besondere Anforderungen an Mammainplantate zur klinischen Anwendung fest.

Im Hinblick auf die Sicherheit legt diese Internationale Norm Anforderungen an die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designbewertung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung und vom Hersteller zu liefernde Informationen fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 34-1:2004, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tear strength — Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces*

ISO 37, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

ISO 14155-1:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements*

ISO 14155-2, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans*

ISO 14630: —¹⁾ *Non-active surgical implants — General requirements*

NF S 99-401:1994, *Medical devices — Silicone elastomer of medical grade*

ANMERKUNG In den Literaturhinweisen finden sich informative Verweisungen auf weitere zweckdienliche Normen.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 10993-1, ISO 14155-1, ISO 14155-2 und ISO 14630 sowie die folgenden Begriffe.

3.1

Projektionshöhe

maximale Höhe des mit seinem Nennvolumen gefüllten Implantats, das mit seiner Basis auf eine ebene waagerechte Fläche aufgelegt ist

3.2

Basismaße

Längen der großen und der kleinen Achse des mit seinem Nennvolumen gefüllten Implantats, das mit seiner Basis auf eine ebene waagerechte Fläche aufgelegt ist

3.3

Diffusion

Durchtreten von Material aus einem und/oder in ein Implantat durch eine unversehrte Hülle

1) In Vorbereitung (Revision ISO 14630:2005)

3.4

Injektionsstelle

Bestandteil, der zum Einstechen einer Kanüle zur Veränderung des Implantatvolumens bestimmt ist

3.5

Mammaimplantat

Implantat mit einer Hülle, das vom Hersteller oder Chirurgen gefüllt wird und dessen Zweck die Vergrößerung oder der Ersatz des Volumens der Brust ist

3.6

Orientierungshilfsmittel

Markierung in oder auf dem Implantat, um den Chirurgen bei der Positionierung des Implantats zu unterstützen

3.7

Freisetzung

Austreten von aus dem Füllmaterial oder der Hülle stammenden Stoffen oder von Produkten, die aus der Wechselwirkung dieser beiden entstehen, aus einem Implantat

3.8

Implantathülle

Ummantelung des Implantats

3.9

Naht

Verbindungsstelle des miteinander verschmolzenen oder verklebten Materials

3.10

Ventil

Bestandteil der Hülle, in das ein Zubehör zur Auffüllung von Implantaten veränderlichen Volumens eingeführt wird

4 Beabsichtigte Funktion

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630: —, Abschnitt 4.

Besonders beachtet werden muss die Sicherstellung, dass der klinische Zustand und die Sicherheit des Patienten während der zu erwartenden Lebensdauer des Produkts unter normalen Bedingungen des Gebrauchs nicht beeinträchtigt wird.

ANMERKUNG 1 Die Angaben über die vorgesehene zu erwartende Leistungsdauer finden sich in 11.6.

ANMERKUNG 2 Angaben über die Art des von einem Mammaimplantat erwarteten Nutzens finden sich in 7.2.

ANMERKUNG 3 Angaben über die spezifischen Risiken seitens eines Mammaimplantats finden sich in Abschnitt 5, 6 und 7.

5 Konstruktionsmerkmale

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630: —, Abschnitt 5.

Bei den Konstruktionsmerkmalen muss zur Erbringung der beabsichtigten Leistung die Fähigkeit, eine Ruptur des Implantats zu entdecken, berücksichtigt werden.

Die Auswirkungen der Alterung von Materialien müssen untersucht werden.

6 Werkstoffe

Es gelten die Anforderungen nach Abschnitt 6 von ISO 14630: —.

Zusätzlich gilt NF S 99-401:1994, wenn Silikonelastomere verwendet werden.

Besonders beachtet werden müssen:

- die biologische Bewertung des Produkts und seiner Bestandteile nach dem Versagen eines Implantats;
- die Stabilität der Werkstoffe (besonders des Füllmaterials).

7 Konstruktionsbewertung

7.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach 7.1 von ISO 14630: —.

Die Auslegung und Herstellung von Mammaplantaten hat so zu erfolgen, dass sie, wenn sie entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden, nicht den klinischen Zustand, die Sicherheit oder die Gesundheit des Patienten gefährdet. Etwaige Restrisiken oder unerwünschte Nebenwirkungen müssen verglichen mit dem Nutzen für die Patienten vertretbar sein, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Nutzen bei Eingriffen zum Wiederaufbau der Brust und/oder bei Eingriffen zu kosmetischen Zwecken vorwiegend im ästhetischen und psychologischen Bereich anzusiedeln ist.

Risikoanalyse und Konformitätsbewertung sind für das Füllmaterial, für die Hülle und für das Mammaplantat durchzuführen.

7.2 Vorklinische Bewertung

7.2.1 Allgemeines

Die vorklinische Bewertung von Mammaplantaten muss Abschnitt 7.2 von ISO 14630: — entsprechen.

Wo in dieser Internationalen Norm keine Prüfung beschrieben wird oder wenn die beschriebene Prüfung nicht anwendbar ist, müssen die Beschreibung des alternativen validierten Prüfverfahrens und die angewendete Probenvorbereitung durch den Hersteller dokumentiert werden. Die Eignung der für die Bewertung herangezogenen Kriterien für Bestehen oder Nichtbestehen der Prüfung muss vor der Prüfung verifiziert sein.

Alle Prüfungen sind an fertigen, sterilisierten Produkten oder Bauteilen vorzunehmen.

Die gewählte Stichprobengröße muss auf statistischen Grundlagen basieren, die gerechtfertigt und dokumentiert werden müssen.

ANMERKUNG Hinsichtlich validierter für die vorklinische Bewertung verfügbarer Prüfverfahren spiegelt diese Internationale Norm den gegenwärtigen Stand der Technik wider.

Wo es geeignet ist, sollte der Hersteller für andere Materialien als Silikon Prüfungen erwägen und entwickeln, wie sie in 7.2.2 dargestellt sind.

7.2.2 Mechanische Prüfungen

7.2.2.1 Allgemeines

Mechanische Prüfungen sind nach den Anhängen A, B, C, D und E durchzuführen und müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen.

Das Ziel mechanischer Prüfungen ist, unter normalen Anwendungsbedingungen eine niedrige Rupturhäufigkeit des Produkts sicherzustellen.

7.2.2.2 Unversehrtheit der Hülle

7.2.2.2.1 Allgemeines

Die Unversehrtheit der Hülle muss bewertet werden.

Die folgenden Eigenschaften von Hüllen aus Silikonelastomeren müssen nach Anhang B geprüft werden und den festgelegten Anforderungen entsprechen. Eine Annahme von Bedingungen des ungünstigsten Falls sollte erwogen werden.

Für andere Materialien als Silikonelastomere müssen entsprechende Prüfungen entwickelt werden.

7.2.2.2.2 Dehnbarkeit

Die Dehnbarkeit der Hülle aus Silikonelastomer ist nach B.1 zu prüfen und muss den festgelegten Anforderungen entsprechen.

7.2.2.2.3 Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit der Hülle aus Silikonelastomer ist nach B.1 zu prüfen.

7.2.2.2.4 Festigkeit von Verbindungsstellen, Nähten und Abdichtungen

Die Widerstandsfähigkeit gegen das Versagen von Verbindungsstellen, Nähten und Abdichtungen ist nach B.2 zu prüfen und muss den festgelegten Anforderungen entsprechen.

7.2.2.2.5 Konstruktion der Hülle

Bei der Wahl der Werkstoffe, die bei der Herstellung der Hülle verwendet werden sollen, ist sorgfältig vorzugehen. Sowohl die Innen- als auch die Außenflächen der Hülle müssen geeignet sein, einen Reibungsabrieb sowohl an der Fläche Hülle auf Hülle als auch zwischen der Hüllenoberfläche und der Implantatstelle auf ein Mindestmaß herabzusetzen oder zu verhindern. Besteht die Wahrscheinlichkeit eines signifikanten Problems durch Reibungsabrieb, muss der Hersteller alle einschlägigen Prüfungen angeben, die zur Sicherstellung der Eignung der Hülle im implantierten Zustand durchgeführt wurden.

7.2.2.3 Zuverlässigkeit von Ventil oder Injektionsstelle

Die Zuverlässigkeit von Ventil oder Injektionsstelle ist nach Anhang C zu prüfen und muss den festgelegten Anforderungen entsprechen.

7.2.2.4 Füllmaterial

7.2.2.4.1 Allgemeines

Die physikalische Verträglichkeit zwischen Füllmaterial und Hülle ist durch die Bereitstellung von Langzeitdaten über Leistung und Unversehrtheit der Hülle nachzuweisen.

7.2.2.4.2 Prüfung der Kohäsion des Silikongels

Wenn als Füllmaterial Silikongel verwendet wird, muss die Prüfung der Kohäsivität nach Anhang D erfolgen, um sowohl die rheologischen Eigenschaften als auch die Integrität des Gels zu messen, und die Ergebnisse müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen, um klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu optimieren.

Bei anderem Füllmaterial als Silikongel ist eine geeignete und validierte Prüfung der Kohäsivität anzuwenden.