

DIN EN ISO 14607



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 14607:2009-08

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

Non-active surgical implants –
Mammary implants –
Particular requirements (ISO 14607:2018, Corrected version 2018-08);
German version EN ISO 14607:2018

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants mammaires –
Exigences particulières (ISO 14607:2018, Version corrigée 2018-08);
Version allemande EN ISO 14607:2018

Gesamtumfang 58 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14607:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 34-1:2015	siehe DIN ISO 34-1:2016-09
ISO 4287	siehe DIN EN ISO 4287
ISO 7619-1	siehe DIN ISO 7619-1
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-5	siehe DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-18	siehe DIN EN ISO 10993-18
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe DIN EN ISO 11607-2
ISO 14155	siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14630:2012	siehe DIN EN ISO 14630:2013-03
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 16054	siehe DIN EN ISO 16054
ISO 25178-2	siehe DIN EN ISO 25178-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14607:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 6 „Werkstoffe“ wurde überarbeitet;
- b) der frühere Anhang A „Prüfung auf Oberflächenmerkmale“ wurde von normativ zu informativ geändert und ist nun Anhang H;
- c) der normative Anhang A „Bestimmung des Octamethylcyclotetrasiloxan(D4)- und Decamethylcyclopentasiloxan(D5)-Gehalts von Silikongelen“ wurde hinzugefügt;
- d) der normative Anhang F „Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien)“ wurde hinzugefügt;
- e) die gesamte Norm wurde auf den Stand der Technik gebracht und redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12180: 2000-04

DIN EN ISO 14607: 2007-05, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren - Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14630:2013-03, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 16054, *Chirurgische Implantate — Mindestdatensätze für chirurgische Implantate*

DIN EN ISO 25178-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Flächenhaft — Teil 2: Begriffe und Oberflächen-Kenngrößen*

DIN ISO 34-1:2016-09, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung des Weiterreißwiderstandes — Teil 1: Streifen-, winkel- und bogenförmige Probekörper (ISO 34-1:2015)*

DIN ISO 7619-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

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

Non-active surgical implants —
Mammary implants —
Particular requirements
(ISO 14607:2018, Corrected version 2018-08)

Implants chirurgicaux non actifs —
Implants mammaires —
Exigences particulières
(ISO 14607:2018, Version corrigée 2018-08)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Februar 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 Mammainplantats 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 Mammainplantaten 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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14607:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14607:2009.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 34-1:2015	—	ISO 34-1:2015
ISO 37:2017	—	ISO 37:2017
ISO 4287	EN ISO 4287:1998, EN ISO 4287:1998/AC:2008 und EN ISO 4287:1998/A1:2009	ISO 4287:1997, ISO 4287:1997/Cor 1:1998/Cor 2:2005 und ISO 4287:1997/Amd:2009
ISO 7619-1	—	ISO 7619-1:2010
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009 und EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	ISO 10993-1:2009 und ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-18	EN ISO 10993-18:2009	ISO 10993-18:2005
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2017	ISO 11607-1:2006 und ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014
ISO 14155	EN ISO 14155:2011 und EN ISO 14155:2011/AC:2011	ISO 14155:2011 und ISO 14155:2011/Cor. 1:2011
ISO 14630:2012	EN ISO 14630:2012	ISO 14630:2012

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08 wurde von CEN als EN ISO 14607:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages [M/023 bezüglich der Erarbeitung Europäischer Normen zu Medizinprodukten] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.5	6.2, 6.3, 6.4, 7.2.2.1	Die grundlegende Anforderung wird in Bezug auf das Risiko abgedeckt, das mit aus dem Implantat austretenden Silikongel verbunden ist. Nach der vorliegenden Norm sind mehrere Prüfungen erforderlich, um die Sicherheit der Zusammensetzung und der Eigenschaften des Silikongels nachzuweisen. Darüber hinaus sind nach dieser Norm auch mehrere Prüfungen für den Nachweis der Unversehrtheit der Implantathülle erforderlich, um Leckagen zu verhindern. Außerdem ist nach 7.3.4 eine Bewertung der Diffusion von Gel durch die Implantathülle erforderlich. Abschnitt 6.2 der Norm deckt die grundlegende Anforderung 7.5 aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf Zytotoxizität ab. Abschnitt 6.3 der Norm deckt die grundlegende Anforderung 7.5 aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf Oligomere, Cyclotetrasiloxane (D4) und Cyclopentasiloxane (D5) ab. Abschnitt 6.4 der Norm deckt die grundlegende Anforderung 7.5 aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf die angegebenen Metalle und Rohwerkstoffe in der Herstellung ab. Abschnitt 7.2.2.1 der Norm deckt die grundlegende Anforderung 7.5 aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf die Unversehrtheit der Hülle ab.
9.2, zweiter Anstrich	7.2.2.2.2	Die grundlegende Anforderung wird in Bezug auf einen möglichen von außen auf das Implantat einwirkenden Aufprall abgedeckt, wie er z. B. durch das Ansprechen des Sicherheitsgurts im Falle eines Autounfalls verursacht werden kann. In dieser Norm ist eine Aufprallprüfung festgelegt, um sicherzustellen, dass Implantate solchen Aufprällen standhalten. Abschnitt 7.2.2.2.2 der Norm deckt den zweiten Anstrich der grundlegenden Anforderung 9.2 aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf die Widerstandsfähigkeit gegen Aufprall ab.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.1	11.3, Anhang I, Anhang J	Obgleich die in 11.3 enthaltenen Verweisungen auf ISO 14630:2012 auf nützliche Informationen verweisen, gelten sie im Zusammenhang mit dem vorliegenden Anhang ZA nicht als maßgeblich. Falls mit der vorliegenden Norm die Abdeckung der grundlegenden Anforderung beansprucht wird, sollten nur die in dieser Norm ausdrücklich festgelegten Anforderungen berücksichtigt werden.
13.3 a)	11.7.2 a), c), Anhang J a)	Die grundlegende Anforderung 13.3 a) aus Anhang I der Richtlinie wird nur in Hinblick auf Name oder Handelsname und Adresse des Herstellers abgedeckt. Die Anforderung hinsichtlich des Namens und der Adresse eines bevollmächtigten Vertreters wird nicht abgedeckt.
13.3 b)	11.2	Obgleich die in 11.2 enthaltenen Verweisungen auf ISO 14630:2012 auf nützliche Informationen verweisen, gelten sie im Zusammenhang mit dem vorliegenden Anhang ZA nicht als maßgeblich. Falls mit der vorliegenden Norm die Abdeckung der grundlegenden Anforderung beansprucht wird, sollten nur die in dieser Norm ausdrücklich festgelegten Anforderungen berücksichtigt werden, die die grundlegende Anforderung 13.3 b) nur teilweise abdecken.
13.3 d)	11.7.2 b)	—
13.3 j)	11.5, Anhang I	Abschnitt 11.5 der Norm deckt die grundlegende Anforderung 13.3 i) aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf Füllmaterialien ab. Anhang I der Norm deckt die grundlegende Anforderung 13.3 i) aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf die in der Norm dargelegten Aspekte ab.
13.3 k)	Anhang I	Die grundlegende Anforderung wird nur in Hinblick auf die in der Norm dargelegten Aspekte abgedeckt.
13.6. d)	Anhang I h)	Anhang I h) der Norm deckt die grundlegende Anforderung 13.6 d) aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf die Gebrauchsanweisung ab.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 e)	11.6, Anhang J c), d), h)	Abschnitt 11.6 und Anhang J c) und d) der Norm decken die grundlegende Anforderung 13.6 e) aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf die erwartete Lebensdauer ab. Anhang J h) der Norm deckt die grundlegende Anforderung 13.6 e) aus Anhang I der Richtlinie nur in Hinblick auf Stillen ab.
13.6. f)	11.3.3, Anhang J j), k), l),	Die grundlegende Anforderung wird nur in Hinblick auf die in der Norm dargelegten Aspekte abgedeckt.
13.6 l)	Anhang J l)	Anhang J l) der Norm deckt die grundlegende Anforderung 13.6 l) aus Anhang I der Richtlinie nur ab, falls die Information in der Gebrauchsanweisung ist und an den Patienten gegeben wird.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 14607:2007), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Grenzwerte für Spurenelemente wurden hinzugefügt (6.4);
- Bestimmung von Octamethylcyclotrisiloxan (D4) und Decamethylcyclopentasiloxan (D5) in Silikongelen (neuer Anhang A) wurde eingefügt;
- mechanische Prüfung auf einem Mammaplantat in seinem implantierbaren Zustand (neuer Anhang C, früher Anhang E), im Besonderen die Ermüdungsprüfung (C.1), wurde grundlegend überarbeitet;
- Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur das Füllmaterial Silikon) (neuer Anhang F) wurde eingefügt;
- Beurteilung der Silikondiffusion aus Mammaplantaten durch ein *In-vitro*-Verfahren (neuer Anhang G, früher Anhang H) wurde grundlegend überarbeitet;
- Prüfung auf Oberflächenmerkmale (neuer Anhang H, früher Anhang A) wurde grundlegend überarbeitet.

In dieser korrigierten Fassung der ISO 14607:2018 sind folgende Korrekturen eingearbeitet:

- In B.2.2, zweiter Absatz, wurde „an den Verbindungsbereich angrenzende Fläche der Hülle“ zu „Fläche des Probekörpers“ geändert.
- In B.2.3, erster Absatz, wurde „an den Verbindungsbereich angrenzende Fläche der Hülle“ zu „Fläche des Probekörpers, die in Bild B.1 und Bild B.2 als l_0 bezeichnet wird,“ geändert.
- „Projektionshöhe der Prothese“ wurde an zwei Stellen durch „Projektionshöhe“ ersetzt, in C.1.6 a) und C.2.5 a).
- „Projektionshöhe des Implantats“ wurde an zwei Stellen durch „Projektionshöhe“ ersetzt, in C.2.3 c).
- In G.2.4, erster Absatz, wurde in der englischen Fassung „for meeting“ gelöscht, da es doppelt war.
- In G.3.2, dritter Absatz, wurde „6 Vi ± 0,03Vi“ durch „6,00 Vi ± 0,03Vi“ ersetzt.

Einleitung

Für die nichtaktiven chirurgischen Implantate gibt es drei Ebenen Internationaler 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.

Dieses Dokument 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 die niedrigste verfügbare Ebene die Ebene mit der zu beginnen ist.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt besondere Anforderungen an Mammaplantate fest.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 34-1:2015, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tear strength — Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces*

ISO 37:2017, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties*

ISO 4287, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters*

ISO 7619-1, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Durometer method (Shore hardness)*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

ISO 10993-18, *Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14630:2012, *Non-active surgical implants — General requirements*

ASTM D412-16, *Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers — Tension*

ASTM D624-00 (2012), *Standard guide for evaluation of thermoplastic polyurethane solids and solutions for biomedical applications*

ASTM D792-13, *Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement*

ASTM D2240-15, *Standard Test Method for Rubber Property — Durometer Hardness*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Projektionshöhe

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Für auffüllbare oder anpassbare Implantate trifft dies auf das Nennvolumen des Implantats zu.

3.2

Basismaß

Länge der großen und Länge der kleinen Achse des Implantats, das mit seiner Basis auf eine ebene waagerechte Fläche aufgelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Für auffüllbare oder anpassbare Implantate trifft dies auf das Nennvolumen des Implantats zu.

3.3

Härten

Vorgang der Umwandlung eines nicht gehärteten Polymers in einen elastischen Werkstoff durch eine kovalente Vernetzungsreaktion

3.4

Diffusion

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

3.5

Füllvolumen

Volumen des in der Implantathülle enthaltenen Werkstoffs oder Volumen der zum Füllen eines auffüllbaren oder anpassbaren Mammaidplantats erforderlichen Lösung

3.6

Implantatvolumen

gemeinsames Volumen von Implantathülle und Füllmaterial

3.7

Injektionsstelle

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

3.8

Mammaidplantat

Implantat mit einer Implantathülle, die entweder vom *Hersteller* (3.9) gefüllt wurde oder dazu vorgesehen ist, vom Chirurgen gefüllt zu werden, dessen Zweck die Vergrößerung oder der Ersatz des Volumens der Brust ist