

DIN EN ISO 14607

ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2017-06-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14607:2009-08

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Mammaimplantate –
Besondere Anforderungen (ISO/DIS 14607:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14607:2017**

Non-active surgical implants –
Mammary implants –
Particular requirements (ISO/DIS 14607:2017);
German and English version prEN ISO 14607:2017

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants mammaires –
Exigences particulières (ISO/DIS 14607:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 14607:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 109 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14607:2017) 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 Arbeitsausschuss NA 027-02-17-02 UA „Brustimplantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 34-1	siehe	DIN ISO 34-1
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	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 16054	siehe	DIN EN ISO 16054

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.

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, *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 ISO 34-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung des Weiterreißwiderstandes — Teil 1: Streifen-, winkel- und bogenförmige Probekörper*

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

— Leerseite —

Nichtaktive chirurgische Implantate — Mammainplantate — Besondere Anforderungen (ISO/DIS 14607:2017)

Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières (ISO/DIS 14607:2017)

Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements (ISO/DIS 14607:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [OJ L 169]	7
Vorwort	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Beabsichtigte Funktion	13
5 Konstruktionsmerkmale	13
6 Werkstoffe	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Zytotoxizität	13
6.3 Restoligomere von geringer Molekülmasse	14
6.4 Spurenelemente	14
6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung	14
6.6 Werkstoffdokumentation	14
7 Konstruktionsbewertung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Vorklinische Bewertung	15
7.2.1 Allgemeines	15
7.2.2 Mechanische Prüfungen	15
7.2.3 Physikalische Bewertung	16
7.2.4 Chemische Bewertung	17
7.2.5 Biologische Bewertung	17
7.3 Klinische Bewertung	17
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	17
8 Herstellung	17
9 Sterilisation	17
10 Verpackung	17
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	18
11.1 Allgemeines	18
11.2 Produktkennzeichnung	18
11.3 Informationen für die Anwender	18
11.3.1 Wiederholte Sterilisation	18
11.3.2 Einflüsse auf Diagnoseverfahren	18
11.4 Kennzeichnung auf Implantaten	18
11.5 Füllmaterialien	18
11.6 Angaben über die zu erwartende Lebensdauer	18
11.7 Informationen für den Patienten	19

11.7.1	Krankenaktenetikett.....	19
11.7.2	Patientenkarte.....	19
Anhang A (normativ) Bestimmung des Octamethylcyclotetrasiloxan(D4)- und Decamethylcyclopentasiloxan(D5)-Gehalts von Silikongelen.....		
		20
A.1	Ziel.....	20
A.2	Kurzbeschreibung.....	20
A.3	Probekörpervorbereitung	20
A.4	Reagenzien.....	20
A.5	Prüfeinrichtung und Glasgeräte.....	20
A.6	Vorsichtsmaßnahmen für das Experimentieren	21
A.7	Durchführung	21
A.7.1	Anzahl der Versuche.....	21
A.7.2	Erstellung von Kalibrierstandards und Kalibrierkurven.....	21
A.7.3	Probekörperanalyse.....	22
A.8	Berechnung.....	22
A.9	Festlegungen	22
A.10	Analytische Validierung.....	22
Anhang B (normativ) Prüfungen auf Unversehrtheit der Hülle.....		
		24
B.1	Hüllenmaterial	24
B.1.1	Probekörpervorbereitung	24
B.1.2	Dehnbarkeit.....	24
B.1.3	Bleibende Längenänderung durch Zug	24
B.2	Festigkeit der Nähte	25
B.2.1	Allgemeines	25
B.2.2	Kritische Nähte.....	25
B.2.3	Unkritische Nähte.....	26
B.3	Prüfberichte	26
Anhang C (normativ) Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren Zustand.....		
		27
C.1	Ermüdungsprüfung.....	27
C.1.1	Kurzbeschreibung.....	27
C.1.2	Materialien.....	27
C.1.3	Prüfeinrichtung.....	27
C.1.4	Durchführung	27
C.1.5	Anforderungen	29
C.1.6	Prüfbericht.....	29
C.2	Aufprallprüfung	29
C.2.1	Kurzbeschreibung.....	29
C.2.2	Prüfeinrichtung.....	29
C.2.3	Durchführung	30
C.2.4	Anforderung.....	32
C.2.5	Prüfbericht.....	32
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle		
		33
D.1	Zuverlässigkeit des Ventils	33
D.1.1	Kurzbeschreibung.....	33
D.1.2	Materialien.....	33
D.1.3	Durchführung	33
D.1.4	Anforderung.....	34
D.2	Zuverlässigkeit der Injektionsstelle.....	34
D.2.1	Kurzbeschreibung.....	34
D.2.2	Materialien.....	34
D.2.3	Durchführung	34
D.2.4	Anforderungen	35
D.3	Prüfbericht.....	35

Anhang E (normativ) Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien)	36
E.1 Kurzbeschreibung	36
E.2 Materialien	36
E.3 Prüfeinrichtung	36
E.4 Durchführung	36
E.5 Anforderungen	37
E.6 Prüfbericht	37
Anhang F (normativ) Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien)	38
F.1 Allgemeines	38
F.2 Prüfeinrichtung	38
F.2.1 Einrichtung für das Penetrometerverfahren	38
F.2.2 Einrichtung für den Texturanalysator	39
F.3 Durchführung	39
F.3.1 Probekörpervorbereitung	39
F.3.2 Penetrometerverfahren	39
F.3.3 Verfahren für den Texturanalysator	40
F.4 Bemerkungen	41
F.5 Prüfbericht	42
Anhang G (informativ) Beurteilung der Silikondiffusion aus Mammainplantaten durch ein In-vitro-Verfahren	43
G.1 Kurzbeschreibung	43
G.2 Materialien und Prüfeinrichtung	43
G.2.1 Probenvorbereitung	44
G.2.2 Simulierte Körperflüssigkeit (SBF)	44
G.2.3 Herstellung der SBF	44
G.2.4 Vorbereitung der Materialien	45
G.3 Durchführung	45
G.3.1 Bedingungen der Bestimmung der Freisetzung und der Si-Messungen	45
G.3.2 Angabe der Ergebnisse	46
Anhang H (informativ) Prüfung auf Oberflächenmerkmale	48
H.1 Kurzbeschreibung	48
H.2 Materialien	48
H.3 Prüfeinrichtung	48
H.4 Probekörpervorbereitung	48
H.5 Aufzuzeichnende Daten	49
H.6 Angabe der Ergebnisse	49
H.7 Prüfbericht	49
Anhang I (normativ) Informationen für die Anwender	50
Anhang J (normativ) Informationen für den Patienten	51
Literaturhinweise	53

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14607:2017) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 14607:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14607:2017 wurde von CEN als prEN ISO 14607:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei jeder Anwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ sollte der Anwender jedoch jeweils überprüfen, ob das in Bezug genommene Dokument nicht inzwischen ersetzt wurde und ob dessen maßgeblicher Inhalt noch als allgemein anerkannter Stand der Technik angesehen werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm Bezug auf eine IEC- oder ISO-Norm genommen wird, ist dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm zu verstehen, sofern eine solche verfügbar ist, anderenfalls als normative Verweisung auf die datierte Version der im Folgenden aufgeführten ISO- oder IEC-Normen.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt den Grad ihrer Gültigkeit (vollständig oder teilweise).

Tabelle — Beziehungen zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Gleichwertige datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 34-1	–	ISO 34-1:2015
ISO 37:2011	–	ISO 37:2011
ISO 4287	EN ISO 4287:1998, EN ISO 4287:1998/AC:2008 und EN ISO 4287:1998/A1:2009	ISO 4287:1997, Cor 1:1998, Cor 2:2005 und Amd:2009
ISO 7619-1	–	ISO 7619-1:2010
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Gleichwertige datierte Norm	
	EN	ISO
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 11607-2	EN ISO 11607-2:2006 und EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	ISO 11607-2:2006 und Amd 1:2014
ISO 14155	EN ISO 14155:2011	ISO 14155:2011 und Cor. 1:2011
ISO 14630:2012	EN ISO 14630:2012	ISO 14630:2012

Anhang ZA (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CEN erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [OJ L 169] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedsstaaten als nationale Norm umgesetzt 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 der 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 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

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, 7.3.4	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.
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.
13.1	11.2, 11.3, Anhang I, Anhang J	Obgleich die in 11.2 und 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 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.

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.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/150, *Implants for surgery*.

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

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.

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

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 fest.

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

2 Normative Verweisungen

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. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

ISO 37:2011, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties*

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

ISO 7619-1, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Duro-meter 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 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

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

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

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 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 <http://www.iso.org/obp>

- 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 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 gefüllt wurde oder dazu vorgesehen ist, vom Chirurgen gefüllt zu werden, dessen Zweck die Vergrößerung oder der Ersatz des Volumens der Brust ist
- 3.9 Hersteller**
natürliche oder juristische Person, die für die Gestaltung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Produkts verantwortlich ist, bevor dieses unter deren eigenem Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von der Person selbst oder in ihrem Auftrag durch eine dritte Seite durchgeführt werden
- 3.10 Orientierungshilfsmittel**
Markierung in oder auf dem Implantat, um den Chirurgen bei der Positionierung des Implantats zu unterstützen
- 3.11 Implantathülle**
Ummantelung des Mammaidplantats
- 3.12 Naht**
Verbindungsstelle von miteinander verschmolzenen oder verklebten Implantatwerkstoffen

3.13

Silikonelastomer

synthetischer Kautschuk oder Gummi, der durch Vernetzung von im Wesentlichen aus Diorganosiloxan-Wiederholeinheiten bestehenden und mit Siliciumdioxid verstärkten Silikonpolymerketten erhalten wird

3.14

Silikongel

teilweise verkettetes Silikonpolymer, das ein halbfestes Material gestaltet, das aus verkettetem Silikonpolymer und flüssigem Silikonpolymer besteht

3.15

Silikonpolymer

Polymerketten, die hauptsächlich aus Diorganosiloxan-Wiederholeinheiten bestehen

3.16

Lieferant

Firma, die die zur Herstellung von Mammaplantaten verwendeten Rohstoffe und Komponenten herstellt und/oder liefert

3.17

Ventil

Hüllenbauteil, das das Auffüllen des Mammaplantats mit je nach Bedarf veränderlichen Flüssigkeitsvolumina ermöglicht und sich ansonsten dicht verschließen lässt

4 Beabsichtigte Funktion

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, Abschnitt 4.

5 Konstruktionsmerkmale

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, Abschnitt 5.

6 Werkstoffe

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, Abschnitt 6.

— Die Werkstoffe sind unter der Kontrolle eines Qualitätsmanagementsystems herzustellen und zu prüfen.

Der Hersteller muss die in Abschnitt 6 angegebenen Informationen zur Verfügung stellen.

ANMERKUNG Diese Informationen sind üblicherweise beim Rohstofflieferanten erhältlich.

Falls andere Werkstoffe als Silikon verwendet werden, muss der Hersteller geeignete Prüfverfahren einführen, um die vorschriftsmäßige Leistung des Implantats nachzuweisen.

6.2 Zytotoxizität

Die Komponenten jeder Rohstoffproduktionscharge müssen gehärtet und nach ISO 10993-5 auf Zytotoxizität geprüft werden. Es dürfen weder in der Umgebung des geprüften Werkstoffs noch an irgendeiner Stelle der Kultur zytotoxische Wirkungen auftreten.

6.3 Restoligomere von geringer Molekülmasse

Die kombinierten Restoligomere, Cyclotetrasiloxan (D4) und Cyclopentasiloxan (D5) in nicht gehärtetem oder gehärtetem Gel sind nach Anhang A zu prüfen.

6.4 Spurenelemente

Die Komponenten jeder Rohstoffproduktionscharge müssen den Festlegungen von Tabelle 1 zu metallischen Verunreinigungen entsprechen.

Tabelle 1 — Höchstgehalt an metallischen Verunreinigungen

Element	Höchstgehalt ^a (mg/kg)
As, Pb, Cd, Hg, V, Mo, Se, Co, Sb, Ba, Cr, Cu, Sn, Ni	≤ 10
^a Je Element	

Falls einer dieser Werkstoffe Teil der Rezepturkomponenten ist (z.B. BaSO₄), gilt dies nicht als Verunreinigung.

6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung

Im Falle von Silikonelastomeren müssen nach dem Härten für jede Rohstoffcharge die folgenden mechanischen Kennwerte zur Verfügung stehen:

- Bruchdehnung (%), nach ISO 37 oder ASTM D412;
- Zugbruchfestigkeit (MPa) nach ISO 37 oder ASTM D412;
- Modul bei einer Dehnung von 100 % (MPa), nach ISO 37 oder ASTM D412;
- Härte (IRHD), nach ASTM D2240 oder ISO 7619-1;
- relative Dichte oder spezifische Dichte nach ASTM D792;
- Reißfestigkeit (kN/m), nach ISO 34-1, Verfahren C, oder ASTM D624, Die B.

Im Falle von Silikongel muss nach dem Härten für jede Rohstoffcharge die Penetration oder Massengelhärte zur Verfügung stehen.

6.6 Werkstoffdokumentation

Der Hersteller muss für jeden Werkstofftyp ein Analysezertifikat verlangen, das mindestens die folgenden Angaben enthält:

- a) Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten;
- b) Werkstoffreferenz;
- c) im Falle von Silikonwerkstoffen den Eigenschaftsbereich (wie in 6.5 festgelegt) mit festgelegten Spezifikationsgrenzwerten und Prüfverfahren, einschließlich der Härtungsbedingungen. Für andere Werkstoffe sind, soweit anwendbar, dieselben Arten von Informationen zu verlangen.

7 Konstruktionsbewertung

7.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 7.1.

Die Konstruktion von Mammaplantaten muss auf einer Risikobewertung beruhen, die die Tatsache berücksichtigt, dass der Nutzen bei Eingriffen zum Wiederaufbau der Brust und/oder bei Eingriffen zu kosmetischen Zwecken vorwiegend im ästhetischen und psychologischen Bereich anzusiedeln ist.

7.2 Vorklinische Bewertung

7.2.1 Allgemeines

Die vorklinische Bewertung von Mammaplantaten muss ISO 14630:2012, 7.2 entsprechen und die Anforderungen von ISO 10993-1 erfüllen.

Falls in dieser Internationalen Norm keine Prüfung beschrieben ist oder die beschriebene Prüfung nicht anwendbar ist, müssen die Beschreibung des alternativen validierten Prüfverfahrens, die angewendete Probekörpervorbereitung und die Prüfergebnisse 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 Prüfmuster müssen repräsentativ für die fertigen sterilisierten Medizinprodukte sein.

Eine Annahme von Bedingungen des ungünstigsten Falls muss erwogen werden.

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

Wo erforderlich, muss der Hersteller für andere Materialien als Silikon Prüfungen erwägen und entwickeln, wie sie in 7.2.2 bis 7.2.5 dargestellt sind.

7.2.2 Mechanische Prüfungen

7.2.2.1 Unversehrtheit der Hülle

7.2.2.1.1 Allgemeines

Die Unversehrtheit der Hülle muss bewertet werden.

Die folgenden Eigenschaften von Hüllen aus Silikonelastomeren müssen nach Anhang B geprüft werden. Eine Annahme von Bedingungen des ungünstigsten Falls muss erwogen werden.

7.2.2.1.2 Dehnbarkeit

Die Dehnbarkeit der Hülle aus Silikonelastomer ist nach B.1.2 zu prüfen.

7.2.2.1.3 Bleibende Längenänderung durch Zug

Die bleibende Längenänderung der Hülle aus Silikonelastomer ist nach B.1.3 zu prüfen.

7.2.2.1.4 Festigkeit von Verbindungsstellen, Nähten und Abdichtungen

Die Widerstandsfähigkeit gegen das Versagen von Verbindungsstellen, Nähten und Abdichtungen ist nach B.2 zu prüfen.

7.2.2.2 Widerstandsfähigkeit des Implantats

7.2.2.2.1 Ermüdungsprüfung

Die Ermüdungsprüfung ist nach C.1 durchzuführen.

7.2.2.2.2 Aufprallprüfung

Die Aufprallprüfung ist nach C.2 durchzuführen.

7.2.3 Physikalische Bewertung

7.2.3.1 Konstruktion der Hülle

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 zu verringern. 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.

7.2.3.2 Zuverlässigkeit von Ventil oder Injektionsstelle

Die Zuverlässigkeit von Ventil oder Injektionsstelle ist nach Anhang D zu prüfen.

7.2.3.3 Füllmaterial

7.2.3.3.1 Allgemeines

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

7.2.3.3.2 Kohäsion des Silikongels

Wenn als Füllmaterial Silikongel verwendet wird, muss die Prüfung der Kohäsivität nach Anhang E erfolgen.

7.2.3.3.3 Penetration des Silikongels

Die Penetration des Silikongels ist nach Anhang F zu überprüfen.

ANMERKUNG Diese Prüfung kann nicht am fertigen Medizinprodukt vorgenommen werden. Sie wird daher üblicherweise als Prozesskontrolle durchgeführt (siehe F.1).

7.2.3.4 Diffusionsprüfung

Die Diffusion aus dem gesamten Implantat ist zu bewerten.

ANMERKUNG Derzeit steht kein validiertes Prüfverfahren zur Verfügung. Es bestehen derzeit zwei Prüfverfahren, die in Anhang G und ASTM F703-07 beschrieben sind, die einige wertvolle Informationen zur Diffusion liefern könnten. Diese beiden Verfahren sind als Beispiele angegeben, werden aber nicht verbindlich vorgeschrieben.

7.2.3.5 Volumen

Das Volumen von Implantaten, die vom Hersteller gefüllt werden, muss innerhalb von $\pm 2,5$ % des in der Kennzeichnung angegebenen Volumens liegen.

7.2.3.6 Maße

Die vom Design vorgesehenen Basis-Nennmaße und Höhenprojektion müssen aufgezeichnet werden.

7.2.3.7 Oberfläche

Falls die Oberfläche speziell behandelt oder bearbeitet wird, um eine spezielle Struktur zu erreichen, müssen die Oberflächeneigenschaften beurteilt und die Prüfergebnisse aufgezeichnet werden. Anhang H (informativ) darf als Leitfaden herangezogen werden.

7.2.3.8 Oberflächenverunreinigung

Der Hersteller muss eine Risikobewertung durchführen, um angemessene Grenzwerte für eine Partikelverunreinigung der Oberfläche des fertigen Mammainplantats festzulegen.

7.2.4 Chemische Bewertung

Alle Hüllen, Füllmaterialien und, sofern zutreffend, Beschichtungsstoffe müssen nach ISO 10993-18 chemisch bewertet werden.

7.2.5 Biologische Bewertung

Das Implantat muss nach den Anforderungen von ISO 10993-1 bewertet werden.

7.3 Klinische Bewertung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 7.3.

Die klinische Bewertung dient dem Zweck, die Häufigkeit und Geschwindigkeit von lokalen Komplikationen, z.B. von Kapselkontraktion und Reißen/Entleerung der Implantate, nach dem Einsetzen eines Mammainplantats abzuschätzen.

7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 7.4.

8 Herstellung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, Abschnitt 8.

9 Sterilisation

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 9.1, 9.2 und 9.4.

Implantate müssen steril geliefert werden.

10 Verpackung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, Abschnitt 10.

Die Verpackungskonstruktion ist nach ISO 11607-2 zu validieren.

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

11.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 11.1.

Die Informationen müssen durch den Hersteller auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder sonstigen Medien (z. B. im Benutzerhandbuch, in den Patienteninformationen) bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Für die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen können nationale oder regionale Vorschriften gelten.

11.2 Produktkennzeichnung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 11.2.

Darüber hinaus muss die Kennzeichnung die folgenden Einzelheiten enthalten, die zur Identifizierung des Implantats erforderlich sind:

- 1) Maße des Implantats (Basismaße, Höhenprojektion und Volumen des Implantats); und
- 2) im Falle von auffüllbaren oder anpassbaren Mammaplantaten das Füllvolumen.

11.3 Informationen für die Anwender

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 11.3.

Der Hersteller muss den Anwendern die in Anhang I festgelegten Informationen zur Verfügung stellen.

11.3.1 Wiederholte Sterilisation

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:2012, 9.3.2.

11.3.2 Einflüsse auf Diagnoseverfahren

Die Einflüsse des Implantats auf Diagnoseverfahren wie die Mammographie und bildgebende Kernspintomographie (MRI) müssen den Anwendern zur Kenntnis gegeben werden.

11.4 Kennzeichnung auf Implantaten

Zusätzlich zu den nach ISO 14630:2012, 11.5 geforderten Angaben muss das Implantatvolumen auf dem Implantat angegeben sein.

11.5 Füllmaterialien

Bei auffüllbaren und anpassbaren Implantaten muss der Hersteller die Füllmaterialien angeben und Anweisungen zum Befüllen zur Verfügung stellen.

11.6 Angaben über die zu erwartende Lebensdauer

Der Hersteller muss Angaben über die zu erwartende Dauer der beabsichtigten Leistung des Produktes liefern, vorzugsweise als Angabe der Haltbarkeit der Implantate nach zehn Jahren (oder früher, falls Angaben über zehn Jahre noch nicht zur Verfügung stehen) entsprechend des Kaplan-Meier-Verfahrens oder einem alternativen statistischen Verfahren. Zu diesen wichtigen Informationen gehört die Angabe von Faktoren, die einen wesentlichen Einfluss auf die tatsächliche Lebensdauer eines Einzelimplantats haben könnten.

ANMERKUNG In der Praxis ist es nicht möglich, die tatsächliche Lebensdauer eines Einzelimplantats genau vorauszusagen. Es ist bekannt, dass einige Faktoren nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen. Diese Faktoren können eine bedeutende Auswirkung auf die Lebensdauer eines Einzelprodukts haben. Zu ihnen gehören die tatsächliche Vorgehensweise bei der Implantation, die Anatomie und der Gesundheitszustand des Patienten, das Verhalten und Aktivitäten (z.B. sportliche Aktivitäten) wie auch vorhersehbare und unvorhersehbare äußere mechanische Einflüsse.

Beispiele möglicher Verfahren sind:

- a) Angabe der Wahrscheinlichkeit, mit der ein zu erwartender Wert der Lebensdauer erreicht wird;
- b) Angabe eines Zeitraums der zu erwartenden Lebensdauer;
- c) Angabe von statistischen Informationen, die aus Daten bei ähnlichen bereits implantierten Medizinprodukten abgeleitet sind.

11.7 Informationen für den Patienten

Der Hersteller muss dem Anwender die in Anhang J festgelegten Informationen für den Patienten zur Verfügung stellen.

ANMERKUNG Der Hersteller ist weder für die Weiterleitung von Informationen vom Anwender an den Patienten noch für die Unterzeichnung der Einverständniserklärung durch den Patienten verantwortlich.

11.7.1 Krankenaktenetikett

Die Verpackung muss ein oder mehrere Etiketten zur Verwendung auf der Krankenakte und/oder der Patientenkarte enthalten, das bzw. die mindestens die folgenden Informationen enthalten muss:

- a) die Kennung des Herstellers;
- b) die Seriennummer oder den Chargencode des Herstellers;
- c) den Handelsnamen des Implantats;
- d) das Implantatvolumen.

11.7.2 Patientenkarte

Die Verpackung muss eine Patientenkarte enthalten, die vom Arzt auszufüllen und dem Patienten zu übergeben ist.

ANMERKUNG Der Hersteller ist nicht für die Übergabe der Patientenkarte an den Patienten verantwortlich.

Anhang A (normativ)

Bestimmung des Octamethylcyclotetrasiloxan(D4)- und Decamethylcyclopentasiloxan(D5)-Gehalts von Silikongelen

A.1 Ziel

In diesem Anhang wird ein quantitatives Verfahren zur Bestimmung des Octamethylcyclotetrasiloxan(D4)- und des Decamethylcyclopentasiloxan(D5)-Gehalts in gehärteten oder nicht gehärteten Silikongelen beschrieben.

A.2 Kurzbeschreibung

Die quantitative Analyse von gehärtetem oder nicht gehärtetem Silikongel auf D4 und D5 erfolgt mit Hilfe eines mit einem Flammenionisationsdetektor (FID) und einer Kapillarsäule ausgerüsteten Gaschromatographen (GC) oder mit Hilfe eines mit einem Massenspektrometer ausgerüsteten Gaschromatographen (GC-MS). Bei Verwendung eines Gaschromatographen ohne Massenspektrometer erfolgt die Bestimmung des D4 und des D5 im Silikongel durch den Vergleich der Retentionszeit der im Silikongel gefundenen eluierten Moleküle mit den durch Analyse von D4- und D5-Kalibrierstandards ermittelten Retentionszeiten von D4 und D5. Bei Verwendung eines mit einem Massenspektrometer ausgerüsteten Gaschromatographen erfolgt die Bestimmung des D4 und des D5 im Silikongel durch den Vergleich der Massenspektren des Probekörpers mit einer Massenspektrumsreferenzbibliothek. Die Konzentration an D4 und D5 im Silikongel wird mit Hilfe von Kalibrierkurven bestimmt, die durch die Analyse von D4- und D5-Kalibrierstandards bei bekannten Konzentrationen ermittelt wurden. Die Kalibrierungen dürfen mit entweder einem internen oder einem externen Kalibrierstandard durchgeführt werden. Im Prüfbericht sind die Ergebnisse auf ein Teil pro Million (ppm) auf Basis eines Gewichtsanteils (w/w (en: weight per weight)) anzugeben.

A.3 Probekörpervorbereitung

Das Silikongel darf in gehärtetem oder ungehärtetem Zustand analysiert werden. Das Silikongel ist nach dem vom Werkstoffhersteller empfohlenen Mischverfahren zu mischen. Falls das Silikongel im gehärteten Zustand analysiert wird, muss es nach dem vom Werkstoffhersteller empfohlenen Härtingsabfolgeplan gehärtet werden. Das Silikongel darf für die Analyse entweder rein oder mit einem flüchtigen organischen Lösemittel verdünnt vorliegen. Das Probekörpervorbereitungsverfahren muss zum Zeitpunkt der Anwendung durch Bestimmung des prozentualen rückgewonnenen D4- bzw. D5-Anteils des mit unbekannten Mengen an D4 und D5 versetzten Silikongels kalibriert werden.

A.4 Reagenzien

A.4.1 Flüchtliges organisches Lösemittel (von für die Gaschromatographie geeigneter Reinheit), nach Bedarf.

A.4.2 D4- und D5-Kalibrierstandards (mit einer Reinheit $\geq 99\%$).

A.4.3 Interner/Externer Standard (mit einer Reinheit $\geq 99\%$).

A.5 Prüfeinrichtung und Glasgeräte

A.5.1 Gaschromatograph (GC) mit Flammenionisationsdetektor (FID) oder Gaschromatograph mit Massenspektrometer (GC-MS).

A.5.2 Analysenwaage.

A.5.3 Gaschromatographiespritze.

A.5.4 Transferpipetten.

A.5.5 Glasphiolen.

A.5.6 Messkolben.

A.6 Vorsichtsmaßnahmen für das Experimentieren

Es gelten die üblichen Sicherheitsempfehlungen, und es sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- a) bei der Analyse des Silikongels müssen dieselben Gaschromatographieparameter angewendet werden wie bei der Analyse der Kalibrierstandards;
- b) die Ergebnisse dürfen nicht über den festgelegten Kalibrierbereich hinaus extrapoliert werden;
- c) die Glasgeräte und die Gaschromatographiespritze sind mit demselben flüchtigen Lösemittel zu spülen, das auch für die Analyse der Probekörper verwendet wurde;
- d) die Gültigkeit der Verfahrenskalibrierung ist vor Beginn der Probekörperanalyse zu überprüfen;
- e) das flüchtige organische Lösemittel darf nicht chemisch reaktiv mit dem internen/externen Standard, den Kalibrierstandards und dem Probekörper sein;
- f) der interne Standard, die Kalibrierstandards und der Probekörper müssen im flüchtigen organischen Lösemittel löslich sein;
- g) bei der Analyse mittels Gaschromatographie darf (dürfen) der (die) Lösemittel-Peak(s) keine störenden Auswirkungen auf den Peak des internen Standards oder die Peaks der Kalibrierstandards haben.

A.7 Durchführung

A.7.1 Anzahl der Versuche

Die Versuche müssen jeweils dreimal durchgeführt werden; d. h. es müssen drei Probekörper vorbereitet und mittels Gaschromatographie analysiert werden.

A.7.2 Erstellung von Kalibrierstandards und Kalibrierkurven

Es wird eine Reihe von D4- und D5-Kalibrierstandards bei unterschiedlichen Konzentrationen erstellt, die so gewählt werden, dass der Kalibrierbereich die erwarteten Konzentrationen des Silikongels an D4 und D5 einschließt. Der Kalibrierbereich muss gegebenenfalls angepasst werden, falls die im Silikongel gemessene Konzentration an D4 oder D5 den festgelegten Kalibrierbereich überschreitet.

Der Gaschromatograph wird nach dem vom Werkstoffhersteller empfohlenen Verfahren eingeschaltet. Es wird überprüft, ob der Gaschromatograph vorschriftsmäßig arbeitet und in der Lage ist, die Analyse durchzuführen.

Die Kalibrierstandards werden unter Anwendung derselben Gaschromatographieparameter analysiert, die auch bei der Analyse des Silikongels angewendet werden. Es wird eine Kalibrierkurve (des Antwortfaktors über der bekannten Analysekonzentration) für D4 und D5 erstellt, und die Kalibrierung wird durch Bestimmung der Linearität der Kalibrierkurven mittels linearer Regression überprüft (siehe Abschnitt A.10).

A.7.3 Probekörperanalyse

Unter Anwendung eines validierten Probekörpervorbereitungsverfahrens werden drei Probekörper für die Analyse vorbereitet.

Der Gaschromatograph wird nach dem vom Werkstoffhersteller empfohlenen Verfahren eingeschaltet. Es wird überprüft, ob der Gaschromatograph vorschriftsmäßig arbeitet und in der Lage ist, die Analyse durchzuführen. Das Gaschromatographieverfahren ist durch Bestimmung der Selektivität, der Genauigkeit, des Messbereichs, der Robustheit, der Präzision und der Bestimmungsgrenze des Gaschromatographieverfahrens zu validieren (siehe Abschnitt A.10). Vor Beginn der Probekörperanalyse muss die Kalibrierung überprüft und eine Verfahrensblindprobe durchgeführt werden.

Das Silikongel wird mit Hilfe eines validierten Gaschromatographieverfahrens analysiert. Bei der Probekörperanalyse sind dieselben Gaschromatographieparameter zu verwenden, die auch bei der Kalibriernormalanalyse angewendet wurden. Es werden die Konzentrationen von D4 und D5 im Silikongel ermittelt und überprüft, ob diese D4- bzw. D5-Konzentrationen innerhalb des ermittelten Kalibrierbereiches liegen. Falls die Ergebnisse außerhalb des ermittelten Kalibrierbereiches liegen, sind sie als ungültig zu betrachten.

A.8 Berechnung

Die Konzentrationen von D4 und D5 werden für jede einzelne Analyse als Gewichtsanteil (w/w (en: weight per weight)) auf ein Teil pro Million (ppm) berechnet.

Aufgezeichnet werden:

- a) die Ergebnisse jeder einzelnen Analyse;
- b) das Durchschnittsergebnis der drei Einzelanalysen;
- c) die Standardabweichung;
- d) die relative Standardabweichung;
- e) die Bestimmungsgrenze (LOQ).

A.9 Festlegungen

Die durchschnittliche Konzentration von D4 und D5 im Silikongel darf zusammen nicht über 50 ppm Gewichtsanteil (w/w (en: weight per weight)) liegen.

ANMERKUNG Obgleich sich ein Wert von 50 mg/kg für diesen Werkstoff in der Vergangenheit als geeignet erwiesen hat, wird die Sicherheit der im Implantat enthaltenen absoluten Mengen vom Implantathersteller nachgewiesen werden müssen (siehe 7.2.1).

A.10 Analytische Validierung

Die Selektivität ist zu ermitteln, indem überprüft wird, ob in der Probekörpermatrix ein angemessener Trennfaktor für die interessierenden Analyte (D4 und D5) vorliegt.

Die Linearität ist über den gesamten Einsatzbereich mit Hilfe von mindestens fünf Kalibrierstandards zu ermitteln.

Der Korrelationskoeffizient für jede Kalibrierkurve muss mindestens 0,995 betragen.

Die prozentuale Rückgewinnung muss 80 % bis 120 % betragen.

Die Robustheit ist durch Untersuchung der Zuverlässigkeit der Analyse in Bezug auf absichtliche Veränderungen der Verfahrensparameter (z.B. Verwendung unterschiedlicher Gaschromatographensäulen, Trägergasvolumenströme usw.) zu ermitteln.

Die Bestimmungsgrenze (LOQ) ist durch Anwendung eines annehmbaren Analyseverfahrens, wie z.B. durch Messung des Signal-Rausch-Verhältnisses oder durch Bestimmung der Standardabweichung des Ansprechverhaltens und des Anstiegs, zu ermitteln.

Anhang B (normativ)

Prüfungen auf Unversehrtheit der Hülle

B.1 Hüllenmaterial

B.1.1 Probekörpervorbereitung

Sofern im Folgenden nicht anders angegeben, müssen alle Probekörper unter Verwendung der in ISO 37:2011 im Einzelnen beschriebenen Typ-2-Stanze vorbereitet werden. Bei vorgefüllten Implantaten ist das Silikongel oder sonstiges Material zu entfernen. Die Prüfungen müssen Bereiche einbeziehen, an denen die Hülle Werkzeugmarkierungen oder Orientierungshilfen aufweist. Falls erforderlich, wird Propan-2-ol zur Unterstützung der Reinigung der Proben empfohlen.

ANMERKUNG ISO 37:2011 führt verschiedene Stanzen zum Schneiden von Probekörpern für die mechanische Prüfung von vulkanisierten oder thermoplastischen Gummis auf, wobei Tabelle 2 und Bild 3 die für die Typ-2-Stanze geltenden Maße festlegen. In Bild 3 liegt jedoch ein Redaktionsfehler in der Angabe des Maßes B vor, der die Schneidkantenregion einschließt. Es lässt sich leicht überprüfen, dass die in Tabelle 2 festgelegten Anforderungen an die Maße B und D, (12,5 mm bzw. 4 mm) den Probekörper keinesfalls richtig beschreiben und verlangen würden, den für den Probekörper erforderlichen Spannungskonzentrationsbereich zu zerschneiden.

Bild B.1 zeigt die richtige Darstellung des Maßes B in ISO 37:2011, Bild 3, in der Typ-2-Stanze.

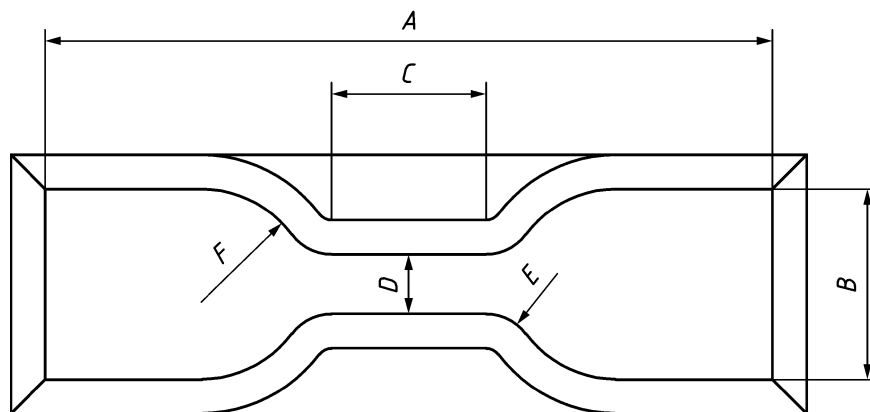


Bild B.1 — Korrekte Darstellung der Maße der Typ-2B-Stanze nach ISO 37:2011

Die Prüfungen werden am einfachsten unter Verwendung eines handelsüblichen Geräts für die Zugprüfung durchgeführt. In jedem Fall müssen die Probekörper an beiden Enden fest eingespannt und dann mit einer konstanten Geschwindigkeit von (500 ± 10) mm/min gedehnt werden.

B.1.2 Dehnbarkeit

Die Dehnbarkeit ist nach den Anforderungen von ISO 37:2011 zu bestimmen.

Die Dehnbarkeit muss mindestens 450 % betragen.

B.1.3 Bleibende Längenänderung durch Zug

Diese Prüfung wird nach den Anforderungen von ISO 37:2011 durchgeführt.

Der Probekörper ist auf $(300 \pm 15) \%$ zu dehnen, dann für eine Dauer von $(3,0 \pm 0,3)$ min bei dieser Dehnung zu halten und dann auf die Ausgangsposition zu entspannen. Danach darf die Längenänderung bei Messung innerhalb eines Zeitraums von 1 min höchstens 10 % betragen.

B.2 Festigkeit der Nähte

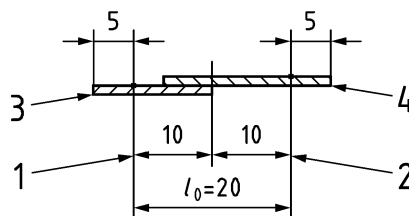
B.2.1 Allgemeines

Der Probekörper ist nach der Beschreibung in B.1.1 vorzubereiten.

Der Probekörper ist so zu entnehmen, dass die Nahtregion innerhalb des Referenzbereichs des Probekörpers liegt.

Der Prüfaufbau muss der Darstellung in Bild B.2 entsprechen.

Maße in Millimeter



Legende

- 1, 2 – Bezugsmarkierungen – Dehnungsmessgerät
- 3, 4 – Befestigungsstelle des Probekörpers

Bild B.2 — Prüfaufbau für die Probekörperbelastung

B.2.2 Kritische Nähte

Der Probekörper ist nach der Darstellung in Bild B.3 zu entnehmen.

Die an den Verbindungsbereich angrenzende Fläche der Hülle, die in Bild B.2 und Bild B.3 als 10 bezeichnet wird, darf nicht versagen, wenn sie auf $(300 \pm 15) \%$ gedehnt und bei diesem Wert für eine Dauer von (10 ± 1) s gehalten wird.

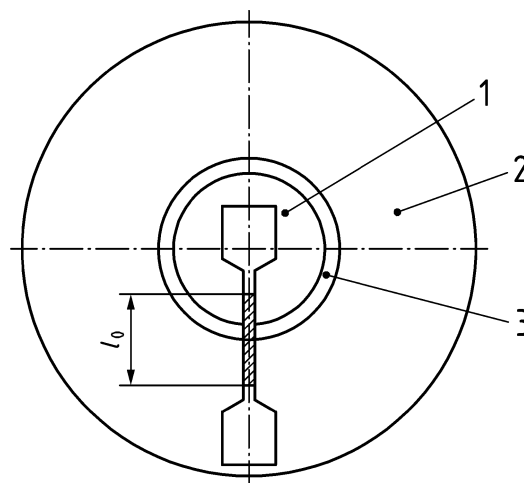


Bild B.3 — Probekörper

B.2.3 Unkritische Nähte

Die an den Verbindungsbereich angrenzende Fläche der Hülle darf nicht versagen, wenn sie auf $(100 \pm 5) \%$ gedehnt und bei diesem Wert für eine Dauer von $(10 \pm 1) \text{ s}$ gehalten wird.

ANMERKUNG Zu den für die Unversehrtheit der Hülle unkritischen Nähten gehören Befestigungen, Nahtstreifen, Orientierungsmarkierungen und Ventilabdeckungen.

B.3 Prüfberichte

Für jede Prüfung auf Unversehrtheit der Hülle müssen mindestens die folgenden Informationen protokolliert werden:

- a) Beschreibung des Implantatprobekörpers, einschließlich Name, Seriennummer oder Chargencode des Herstellers;
- b) Prüfdatum;
- c) Kennung der für die Prüfung verantwortlichen Person;
- d) Prüfergebnisse nach B.1.2, B.1.3 und B.2.2 sowie, sofern zutreffend, B.2.3.

Anhang C (normativ)

Mechanische Prüfungen eines Mammainplantats im implantierbaren Zustand

C.1 Ermüdungsprüfung

C.1.1 Kurzbeschreibung

Mit diesem Prüfverfahren wird Ermüdungsbeständigkeit des Implantats bestimmt.

C.1.2 Materialien

Mammainplantat.

C.1.3 Prüfeinrichtung

Die Prüfeinrichtung ist in Bild C.1 schematisch dargestellt. Sie besteht aus einer fixierten und einer beweglichen Platte, wobei die Letztere über einen Verbindungsarm mit einem Motor verbunden ist, der wechselnde Bewegungen der beweglichen Platte erzeugt. Zur beweglichen Platte gehört weiterhin ein Einstellmechanismus, der dafür sorgt, dass deren Abstand zur fixierten Platte verändert werden kann. Auf diese Weise kann das Implantat so weit zusammengedrückt werden, wie es erforderlich ist.

Die Gesamtlänge der Beweglichkeit der beweglichen Platte muss (40 ± 4) mm betragen, was einer Bewegung von (20 ± 2) mm in jeder Richtung von der zentralen Ausgangsposition entspricht. Die Übersetzung des Motors ist so zu wählen, dass er (200 ± 5) Zyklen je Minute erzeugt, was einer Frequenz von $(3,3 \pm 0,1)$ Hz entspricht.

C.1.4 Durchführung

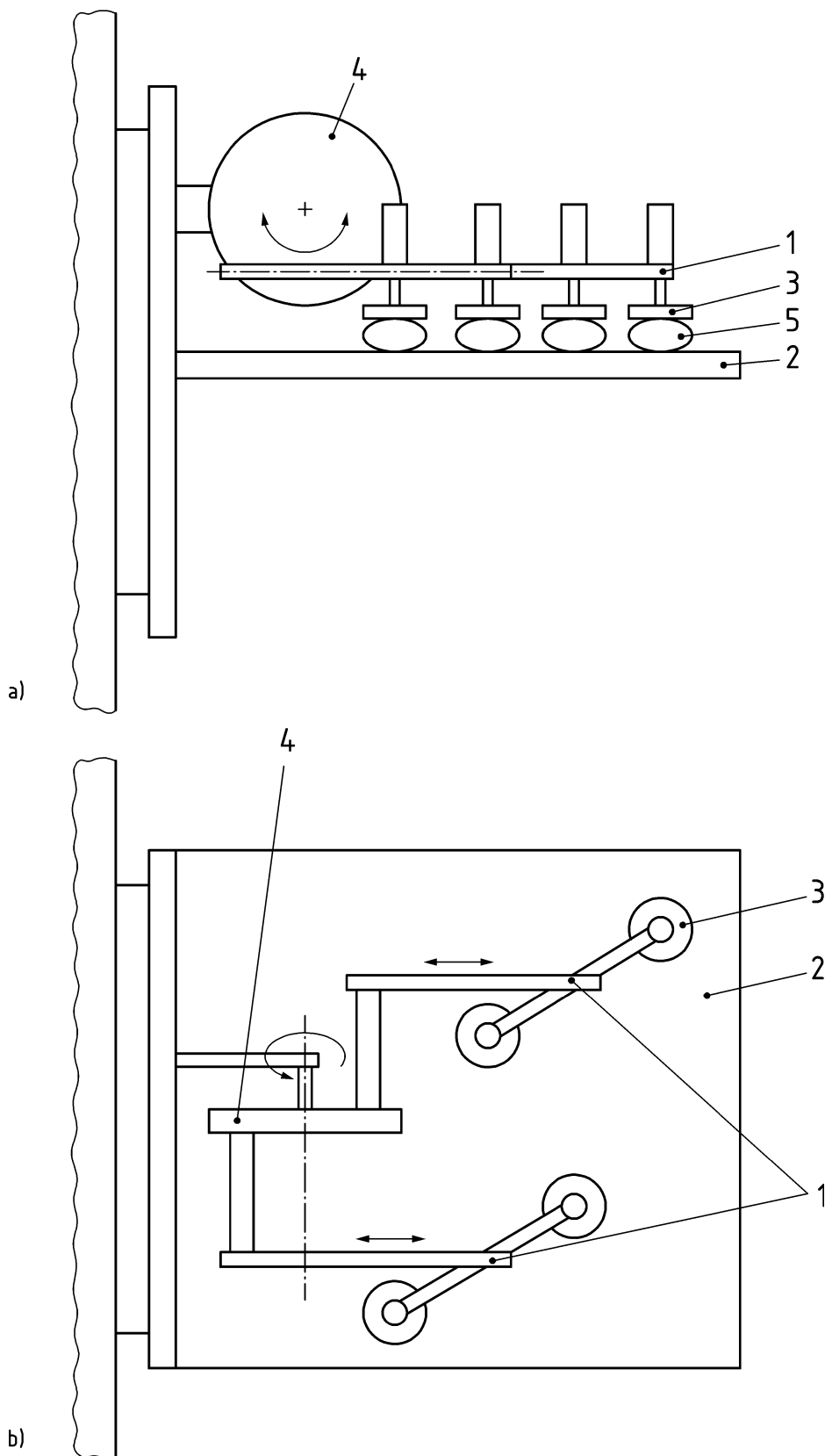
Das Implantat wird durch eine Andruckkraft zwischen zwei einander gegenüberliegenden horizontalen Stützplatten gehalten.

ANMERKUNG Das Implantat wird durch die wechselnde Bewegung einer der Platten verformt. Durch die Andruckkraft wird sichergestellt, dass die Prothese in ihrer Lage zwischen den Platten verbleibt, und es so möglich wird, dass das Implantat Scherkräften unterworfen wird.

Auffüllbare Implantate sind vor der Prüfung nach den Anweisungen des Herstellers zu füllen.

Die Prüfung ist unter Laborbedingungen bei einer Temperatur von $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ wie folgt durchzuführen:

- a) Das Implantat wird zwischen die beiden Platten gelegt, und die Druckkraft wird auf 50 N eingestellt.
- b) Die Prüfung muss mit $2,0 \times 10^6$ Zyklen durchgeführt werden.
- c) Das Implantat wird nach C.1.5 untersucht.



Legende

1 Verbindungsarm 2 fixierte Platte 3 bewegliche Platte 4 Motor 5 Probekörper

Bild C.1 — Gerät zur horizontalen Ermüdungsprüfung

C.1.5 Anforderungen

Nach dieser Prüfung darf das Mammainplantat bei Sichtprüfung mit zehnfacher Vergrößerung keinen Riss der Implantathülle aufweisen.

Durch die Reibung der Stützplatten während der Prüfung entstandene Spuren sind nicht als Versagen des Implantats anzusehen.

C.1.6 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) eine Beschreibung des Probekörpers, einschließlich Name, Modell und Seriennummer oder Chargencode des Herstellers sowie Projektionshöhe der Prothese;
- b) das Ergebnis der Leistung des Probekörpers; im Falle eines Versagens eine Beschreibung in der Sichtprüfung festgestellten Versagensart und die Anzahl der absolvierten Zyklen;
- c) das Prüfdatum;
- d) die Identität des verantwortlichen Prüfers.

C.2 Aufprallprüfung

C.2.1 Kurzbeschreibung

Mit diesem Prüfverfahren wird die Stoßfestigkeit von Mammainplantaten bestimmt. Grundlage der Prüfung ist der vertikale Fall einer festgelegten Masse auf das Implantat. Das Implantat wird einer Aufprallkraft unterworfen, die der Masse des Implantats proportional ist. Die Aufprallkraft wird durch Einstellung der vertikalen Höhe verändert, aus der die Masse von $(4,4 \pm 0,1)$ kg fallen gelassen wird.

Die Fallhöhe ist durch folgende Gleichung gegeben:

$$H = 0,95m + 144$$

Dabei ist

H die Fallhöhe, in Millimeter (mm);

m die Masse des Implantats, in Gramm (g).

C.2.2 Prüfeinrichtung

Die Prüfeinrichtung ist in Bild B.2^{N1)} schematisch dargestellt. Sie besteht aus einem Rahmen mit einem beweglichen Gerüst, an dem eine Gesamtmasse von $(4,4 \pm 0,1)$ kg angebracht ist. Wenn sie vom Gerüst gelöst wird, fällt die Masse frei an zwei Führungen entlang, die einen regelmäßigen und reproduzierbaren Fall auf die Grundfläche des Rahmens sicherstellen. Das Implantat wird von einer Metallplatte von (250 ± 5) mm Durchmesser getroffen.

Das Gerüst verfügt über einen Befestigungsmechanismus, sodass es am Rahmen in unterschiedlicher Höhe zur Grundfläche angebracht werden kann. Der Rahmen darf zweckdienlich mit einem Höhenmessgerät und

N1) Nationale Fußnote: Falscher Verweis in der ISO-Fassung. Korrekter Verweis ist hier Bild C.2.