

DIN EN ISO 14607

ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2023-10-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14607:2018-10

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Mammaimplantate –
Besondere Anforderungen (ISO/DIS 14607:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14607:2023**

Non-active surgical implants –
Mammary implants –
Specific requirements (ISO/DIS 14607:2023);
German and English version prEN ISO 14607:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-11 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 140 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14607:2023) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-07 AA „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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 48-4	siehe	DIN ISO 48-4
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14630:2023*	siehe	E DIN EN ISO 14630:2022-10
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 21920-2	siehe	DIN EN ISO 21920-2

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14607:2018-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Unterabschnitt zu Spurenelementen (6.4) wurde überarbeitet;
- b) Text hinsichtlich biologischer Beurteilung und Risikomanagement wurde überarbeitet und im allgemeinen Teil des Unterabschnitts zu präklinischer Bewertung (7.2.1) ausgeweitet;
- c) Unterabschnitt zu Oberflächenverunreinigung (7.2.3.8) wurde zu Partikelverunreinigung umbenannt und vollständig überarbeitet;
- d) Anforderungen hinsichtlich Implantationsstudien wurden hinzugefügt (7.2.5);
- e) Anforderungen zur klinischen Bewertung wurden ausgeweitet (7.3);
- f) Oberflächenkategorie wurde zu den Kennzeichnungsanforderungen hinzugefügt (11.3);

* Norm befindet sich aktuell im Entwurf.

- g) Anhang C „Mechanische Prüfungen eines Mammainplantats im implantierbaren Zustand“ wurde ausgeweitet und überarbeitet;
- h) das Prüfverfahren zur Ermüdungsbeständigkeit (Abschnitt C.1 und Abschnitt C.3) wurde überarbeitet und ausgeweitet;
- i) Anhang F „Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien)“ wurde neu strukturiert und der Text klargestellt;
- j) Anhang G „Beurteilung der Silikondiffusion aus Mammainplantaten durch ein In-vitro-Verfahren“ wurde gestrichen, weil übereingekommen wurde, dass das im Anhang gegebene Prüfverfahren nicht seinen Zweck erfüllte;
- k) Anhang H „Prüfung zu Oberflächencharakteristika“ wurde neu nummeriert als Anhang G und zu normativ geändert, vollständig überarbeitet und eine erweiterte Oberflächenklassifizierung wurde hinzugefügt;
- l) Anhang J „Prüfungen zur Oberflächenpartikelkontamination“ wurde neu hinzugefügt;
- m) der Text der Unterabschnitte zu Prüfberichten in allen Anhängen wurden soweit wie möglich vereinheitlicht;
- n) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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

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

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

DIN EN ISO 21920-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Profile — Teil 2: Begriffe und Kenngrößen für die Oberflächenbeschaffenheit*

DIN ISO 48-4, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte — Teil 4: Eindringhärte durch Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

E DIN EN ISO 14630:2022-10, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14630:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14630:2022*

August 2023

prEN ISO 14607

Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammainplantate – Besondere Anforderungen (ISO/DIS 14607:2023)

Non-active surgical implants – Mammary implants – Specific requirements (ISO/DIS 14607:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	7
Vorwort	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
4 Beabsichtigte Funktion	17
5 Merkmale der Ausführung	17
6 Materialien	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Zytotoxizität	17
6.3 Silikongel-Restoligomere von geringer Molekülmasse	17
6.4 Spurenelemente	17
6.4.1 Allgemeines	17
6.4.2 Absichtlich hinzugegebene Spurenelemente	18
6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung	18
6.6 Materialdokumentation	19
7 Bewertung der Ausführung	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Vorklinische Bewertung	19
7.2.1 Allgemeines	19
7.2.2 Mechanische Prüfungen	20
7.2.3 Physikalische Bewertung	20
7.2.4 Chemische Bewertung	22
7.2.5 Biologische Bewertung	22
7.3 Klinische Bewertung	23
7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen	23
8 Herstellung	23
8.1 Allgemeines	23
9 Sterilisation	23
10 Verpackung	23
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	23
11.1 Allgemeines	23
11.2 Kennzeichnung auf Implantaten	24
11.3 Etikett	24
11.4 Gebrauchsanweisung	24
11.5 Etikett(en) für die Patientenakte	24
11.6 Zusätzliche Informationen für den Verbraucher	24
11.7 Angaben über die zu erwartende Lebensdauer	25
11.8 Informationen für den Patienten	25
11.8.1 Allgemeines	25
11.8.2 Patienteninformationsbroschüre	25
11.8.3 Implantatausweis	26
Anhang A (normativ) Bestimmung des Gehaltes an Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) von Silikongelen	27
A.1 Ziel	27
A.2 Kurzbeschreibung	27

A.3	Probekörperherstellung	27
A.4	Reagenzien	27
A.5	Prüfeinrichtung	28
A.6	Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung	28
A.7	Durchführung	28
A.7.1	Anzahl der Versuche	28
A.7.2	Erstellung von Kalibrierstandards und Kalibrierkurven	28
A.7.3	Probekörperanalyse	29
A.8	Berechnung	29
A.9	Festlegungen	29
A.10	Analytische Validierung	29
A.11	Prüfbericht	30
Anhang B (normativ)	Prüfungen auf Unversehrtheit der Implantathülle	31
B.1	Probekörperherstellung	31
B.2	Material der Implantathülle	31
B.2.1	Dehnbarkeit	31
B.2.2	Zugverformungsrest	31
B.3	Festigkeit der Nähte	31
B.3.1	Allgemeines	31
B.3.2	Kritische Nähte	32
B.3.3	Unkritische Nähte	32
B.4	Prüfbericht	33
Anhang C (normativ)	Mechanische Prüfungen eines Mammaimplantats im implantierbaren Zustand	34
C.1	Ermüdungsprüfung	34
C.1.1	Kurzbeschreibung	34
C.1.2	Material	34
C.1.3	Prüfeinrichtung	34
C.1.4	Durchführung	35
C.1.5	Anforderungen	37
C.1.6	Prüfbericht	37
C.2	Stoßfestigkeitsprüfung	37
C.2.1	Kurzbeschreibung	37
C.2.2	Prüfeinrichtung	38
C.2.3	Durchführung	38
C.2.4	Anforderung	39
C.2.5	Prüfbericht	40
C.3	Dauerhaltbarkeitslastniveau	40
C.3.1	Kurzbeschreibung	40
C.3.2	Werkstoffe	40
C.3.3	Prüfeinrichtung	40
C.3.4	Durchführung	41
C.3.5	Prüfbericht	42
Anhang D (normativ)	Prüfverfahren für die Zuverlässigkeit des Ventils und der Injektionsstelle	44
D.1	Zuverlässigkeit des Ventils	44
D.1.1	Kurzbeschreibung	44
D.1.2	Werkstoffe	44
D.1.3	Durchführung	44
D.1.4	Anforderung	45
D.2	Zuverlässigkeit der Injektionsstelle	45
D.2.1	Kurzbeschreibung	45
D.2.2	Arbeitsmittel	45
D.2.3	Durchführung	45
D.2.4	Anforderungen	46
D.3	Prüfbericht	46
Anhang E (normativ)	Prüfung auf Kohäsion des Silikongels (nur für Silikon-Füllmaterialien)	47
E.1	Kurzbeschreibung	47

E.2	Prüfkörper	47
E.3	Prüfeinrichtung	47
E.4	Durchführung	47
E.5	Anforderungen	48
E.6	Prüfbericht	48
Anhang F (normativ) Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien)		49
F.1	Allgemeines	49
F.2	Prüfeinrichtung	49
F.2.1	Einrichtung für das Penetrometerverfahren	49
F.2.2	Einrichtung für das Texturanalysatorverfahren	49
F.3	Durchführung	50
F.3.1	Probekörperherstellung	50
F.3.2	Penetrometerverfahren	50
F.3.3	Texturanalysatorverfahren	51
F.4	Bemerkung	53
F.5	Prüfbericht	53
Anhang G (normativ) Prüfung der Oberflächenmerkmale		55
G.1	Kurzbeschreibung	55
G.2	Material	55
G.3	Verfahren	55
G.4	Probekörperherstellung	56
G.4.1	Allgemeines	56
G.4.2	Probekörperherstellung für S_a	57
G.4.3	Probekörperherstellung für SC_2	57
G.5	Angabe der Ergebnisse	58
G.6	Prüfbericht	61
Anhang H (normativ) Informationen für den Verbraucher		62
H.1	Allgemeines	62
H.2	Klassifikation der Oberfläche	62
H.3	Füllmaterialien	62
H.4	Allgemeine qualitative und quantitative Zusammensetzung des Implantates	62
H.5	Wiederholte Sterilisation	62
H.6	Einflüsse auf Diagnoseverfahren	62
H.7	Vorsichtsmaßnahmen	62
H.8	Implantatausweis und Patienteninformationsbroschüre	62
H.9	Empfohlene chirurgische Vorgehensweisen	63
H.10	Sonstige Informationen für den Verbraucher	63
Anhang I (normativ) Patienteninformationsbroschüre		64
Anhang J (normativ) Prüfung auf Partikelverunreinigung der Oberfläche		67
J.1	Kurzbeschreibung	67
J.2	Allgemeines	67
J.3	Probekörper	67
J.4	Spülverfahren	67
J.4.1	Allgemeines	67
J.4.2	Vorbereitung der Prüfung	68
J.4.3	Partikelzählverfahren	68
J.5	Verfahren mit Klebeband	69
J.5.1	Allgemeines	69
J.5.2	Vorbereitung der Prüfung	69
J.5.3	Mikroskopische Bewertung und chemische Bestimmung der Partikelverunreinigung	69
J.6	Prüfbericht	69
Literaturhinweise		71

Bilder

Bild B.1 — Prüfaufbau für die Probekörperbelastung	32
Bild B.2 — Probekörper	32
Bild C.1 — Prüfeinrichtung zur Ermüdungsprüfung durch Scheren	35
Bild C.2 — Ausrichtung des Mammainplantats zwischen den Platten: runde Form und anatomische Form	36
Bild C.3 — Prüfeinrichtung für die Stoßfestigkeitsprüfung	39
Bild C.4 — Prüfausrüstung für die Prüfung des Dauerhaltbarkeitslastniveaus	43
Bild C.5 — Ausrichtung des Mammainplantats zwischen den Platten: runde Form und anatomische Form	43
Bild D.1 — Schematische Darstellung eines Prüfsystems	45
Bild E.1 — Prüfung der Gelkohäsion	48
Bild F.1 — Penetrometerdiagramm	51
Bild F.2 — Texturanalysatordiagramm	53
Bild G.1 — Schematische Ansicht eines Querschnittes durch eine texturierte Implantathülle mit beispielhafter Darstellung einer Insel und eines Hohlraumes	56
Bild G.2 — Lage der Oberflächen von einer im Radius durchtrennten Implantathülle	57

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen	8
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen für die Vermutung der Konformität wie in diesem Anhang ZA beschrieben	9
Tabelle 1 — Höchstgehalt an unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Spurenelemente	18
Tabelle G.1 — Einstufung der Oberflächenrauheit	60
Tabelle G.2 — Zusammenfassung der angegebenen Parameter zur Oberflächenklassifikation . .	60

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14607:2023) 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 14607:2018 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14607:2023 wurde von CEN als prEN ISO 14607:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (ABl. L 117) sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und Anwendung der Ausgabe der in Tabelle ZA.2 normativ angegebenen Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung nach dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser harmonisierten Norm von einer Definition des gleichen Begriffs, der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt ist, abweicht, werden die Unterschiede in Anhang Z angegeben. Für die Anwendung dieser Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung angegebenen Definitionen Vorrang.

Wenn es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm handelt, kann der Anwendungsbereich dieses Dokumentes vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich der Anwendungsbereich der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheidet, kann die Norm lediglich europäische gesetzliche Bestimmungen im Rahmen des Anwendungsbereiches der Europäischen Verordnung [(EU) 2017/745] für Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „möglichst weitgehend minimiert“, „so weit wie möglich verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „so weit wie möglich verringert oder reduziert“, „so weit wie möglich beseitigt oder reduziert“, „so weit wie möglich entfernt oder minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des annehmbaren Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht von dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1(a)	6.3	10.1(a) wird teilweise in 6.3 behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Wahl des Silikongel-Materials auf der Grundlage seiner kombinierten Restoligomere in Bezug auf die Toxizität.
10.1(a)	6.4	10.1(a) wird teilweise in 6.4 behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Wahl der Rohstoffe auf der Grundlage der in ihnen enthaltenen Spurenelemente in Bezug auf die Toxizität.
10.1(b)	7.2.1, 7.2.5	10.1(b) wird teilweise in 7.2.1 und 7.2.5 behandelt, insbesondere in Hinblick auf die vorklinische biologische Bewertung der Verträglichkeit der Mammaplantate mit biologischem Gewebe.
10.1(b)	7.2.4	10.1(b) wird teilweise in 7.2.4 behandelt, insbesondere in Hinblick auf die vorklinische chemische Bewertung der Verträglichkeit der Implantathülle, des Füllmaterials und, sofern zutreffend, des Beschichtungsmaterials mit biologischem Gewebe.
10.1(f)	6.5	10.1(f) wird teilweise in 6.5 behandelt, insbesondere in Hinblick auf die folgenden physikalisch-mechanischen Eigenschaften der Mammaplantate: Dehnung, Zugfestigkeit, Härte, relative Dichte und Reißfestigkeit.
10.1(f)	7.2.2.1, Anhang B	10.1(f) wird teilweise in 7.2.2.1 und Anhang B behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Unversehrtheit der Implantathülle.
10.1(f)	7.2.2.2, Anhang C	10.1(f) wird teilweise in 7.2.2.2 und Anhang C behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Widerstandsfähigkeit des Implantats.
10.1(f)	7.2.3.3.2, Anhang E	10.1(f) wird teilweise in 7.2.3.3.2 und Anhang E behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Kohäsion des Silikongels.
10.1(f)	7.2.3.3.3, Anhang F	10.1(f) wird teilweise in 7.2.3.3.3 und Anhang F behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Penetration des Silikongels.
10.1(g)	7.2.3.7, Anhang G	10.1(g) wird in 7.2.3.7 und Annex G behandelt.
10.1(h)	Anhang A	10.1(h) wird teilweise in Anhang A behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Bestätigung, dass das unverarbeitete Silikongel den Bestimmungen für die kombinierten Restoligomere entspricht.
10.1(h)	Anhang B	10.1(h) wird teilweise in Anhang B behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Bestätigung, dass das Implantat den Bestimmungen für die Unversehrtheit der Hülle entspricht.
10.1(h)	Anhang C	10.1(h) wird teilweise in Anhang C behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Bestätigung, dass das Implantat den Bestimmungen für die Ermüdung, die Stoßfestigkeit und das Dauerhaltbarkeitslastniveau des Implantats entspricht.
10.1(h)	Anhang E	10.1(h) wird teilweise in Anhang E behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Bestätigung, dass das Silikongel den Bestimmungen für die Kohäsion des Silikongels entspricht.
10.1(h)	Anhang F	10.1(h) wird teilweise in Anhang F behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Bestätigung, dass das Silikongel den Bestimmungen für die kombinierten Restoligomere entspricht.

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1(h)	Anhang G	10.1(h) wird teilweise in Anhang G behandelt, insbesondere in Hinblick auf die Bestätigung, dass das Silikongel den Bestimmungen für die Penetration des Silikongels.
23.1(g)	Anhang I e), Anhang I g)	23.1(g) wird teilweise in Anhang I e) und Anhang I g), insbesondere in Hinblick auf Informationen und Warnhinweise zu Restrisiken, möglichen Schäden und nachteiligen Auswirkungen, die dem Patienten vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen für die Vermutung der Konformität wie in diesem Anhang ZA beschrieben

Spalte 1, Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2, Ausgabe Internationale Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Ausgabe entsprechende Europäische Norm
ISO 34-1:2022	ISO 34-1:2022	Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tear strength — Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 2
ISO 37:2017	ISO 37:2017	Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 2
ISO 48-4	ISO 48-4:2018	Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness)	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 2
ISO 10993-1	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2020
ISO 10993-5	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-6	ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2016
ISO 10993-18	ISO 10993-18:2020 und ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	EN ISO 10993-18:2020 und EN ISO/IEC 10993-18:2020/prA1
ISO/TS 10993-20	ISO/TS 10993-20:2006	Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 2
ISO 11607-1	ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2020

Tabelle ZA.2 (fortgesetzt)

Spalte 1, Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2, Ausgabe Internationale Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Ausgabe entsprechende Europäische Norm
ISO 14155	ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice	EN ISO 14155:2020
ISO 14630:2023	ISO 14630:2023	Non-active surgical implants — General requirements	EN ISO 14630:2023
ISO 14971	ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2019+A11:2021
ISO 21920-2	ISO 21920-2:2021	Geometrical product specifications (GPS) — Surface texture: Profile — Part 2: Terms, definitions and surface texture parameters	EN ISO 21920-2:2022
ASTM D412	keine	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers — Tension	keine
ASTM D624-00 (2020)	keine	Standard guide for evaluation of thermoplastic polyurethane solids and solutions for biomedical applications	keine
ASTM D792	keine	Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement	keine
ASTM 2240	keine	Standard Test Method for Rubber Property — Durometer Hardness	keine

Die in Tabelle ZA.2, Spalte 1, aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert, d. h. sie sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Die Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Ausgaben von Normen, oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm vorhanden ist, der Ausgabe einer in Tabelle ZA.2, Spalte 2, aufgeführten Internationalen Norm.

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 Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 14607:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der Abschnitt über Spurenelemente (6.4) wurde überarbeitet;
- im allgemeinen Teil des Abschnittes über die vorklinische Bewertung (7.2.1) wurden die Formulierungen im Zusammenhang mit der biologischen Bewertung und dem Risikomanagement überarbeitet und erweitert;
- der Abschnitt über Verunreinigungen wurde zu Partikelverunreinigung (7.2.3.8) umbenannt und vollständig überarbeitet;
- die Anforderungen an Implantationsstudien wurden hinzugefügt (7.2.5);
- die Anforderungen an die klinische Bewertung wurden erweitert (7.3);
- die Anforderungen an das Etikett (11.3) wurden um eine Oberflächenkategorie ergänzt;

- Anhang C „Mechanische Prüfungen eines Mammainplantats im implantierbaren Zustand“ wurde erweitert und überarbeitet;
- das Verfahren der Ermüdungsbeständigkeitsprüfung (Abschnitt C.1 und Abschnitt C.3) wurde überarbeitet und erweitert;
- Anhang F „Prüfung der Penetration von Silikongelen (nur für Silikon-Füllmaterialien)“ wurde umstrukturiert und die Formulierungen wurden präzisiert;
- Anhang G „Beurteilung der Silikondiffusion aus Mammainplantaten durch ein In-vitro-Verfahren“, da festgestellt wurde, dass das in dem Anhang angegebene Prüfverfahren seinen Zweck nicht erfüllte;
- Anhang H „Prüfung der Oberflächenmerkmale“ wurde zum normativen Anhang G umbenannt, vollständig überarbeitet und eine Oberflächenklassifizierung wurde hinzugefügt;
- der neue Anhang J „Prüfungen auf Partikelverunreinigung der Oberfläche“ wurde hinzugefügt;
- die Formulierungen in den Prüfbericht-Unterabschnitten in allen Anhängen wurden weitestgehend aneinander angeglichen;
- das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

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 3 und enthält spezielle Anforderungen an 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 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, Merkmale der Ausführung, Materialien, Bewertung der Ausführung, Herstellung, Verpackung, Sterilisation und vom Hersteller bereitzustellenden 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 34-1:2022, *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 48-4, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by 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 10993-6, *Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation*

ISO 10993-18, *Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process*

ISO/TS 10993-20, *Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices*

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 14630:2023, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 21920-2, *Geometrical product specifications (GPS) — Surface texture: Profile — Part 2: Terms, definitions and surface texture parameters*

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

ASTM D624–00 (2020), *Standard guide for evaluation of thermoplastic polyurethane solids and solutions for biomedical applications*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 10993-1, ISO 14155, 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: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar 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 Vernetzung von Silikonpolymeren

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 Materials oder Volumen der zum Füllen eines auffüllbaren oder anpassbaren *Mammaimplantats* (3.8) 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

Mammaimplantat

Implantat mit einer *Implantathülle* (3.13), die entweder vom *Hersteller* (3.9) gefüllt wurde oder dazu vorgesehen ist, vom Chirurgen gefüllt zu werden, und dessen Zweck die Vergrößerung oder der Ersatz des Volumens der Brust ist

3.9

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt herstellt oder aufarbeitet, oder ein Medizinprodukt konstruieren, herstellen oder vollständig aufarbeiten lässt, und dieses Medizinprodukt unter ihrem Namen oder ihrer Marke verkauft

[QUELLE: ISO 10993-18:2020, 3.2]

3.10

Orientierungshilfe

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

3.11

partikelfreies Wasser

gereinigtes Wasser, dass durch einen geeigneten Filter mit einer Porenweite von 0,22 µm filtriert wurde

[QUELLE: USP 43-NF 38 – Reagent Specifications]

3.12

Partikelverunreinigung

Fremdpartikel, die unbeabsichtigt auf der Oberfläche eines Implantates vorhanden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Partikelverunreinigung kann während des Herstellungsprozesses durch zahlreiche Quellen erfolgen.

3.13

Implantathülle

Ummantelung des *Mammaimplantats* (3.8)

3.14

Naht

Verbindungsstelle von miteinander verschmolzenen oder verklebten Implantatmaterialien

3.15

Silikonelastomer

synthetischer Kautschuk oder Gummi, der durch Vernetzung von im Wesentlichen aus Diorganosiloxan-Wiederholeinheiten bestehenden und mit Siliciumdioxid verstärkten *Silikonpolymerkett*en (3.17) erhalten wird

3.16

Silikongel

halbfestes Material, das aus verkettetem *Silikonpolymer* (3.17) und flüssigem *Silikonpolymer* (3.17) (Silikonöl oder Polydimethylsiloxan [PDMS]) besteht

3.17

Silikonpolymer

Polymerkett, die hauptsächlich aus Organosiloxan-Wiederholeinheiten bestehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Silikonpolymere können in zahlreichen Viskositätsstufen vorliegen.

3.18

Lieferant

Firma, die die zur Herstellung von Mammaimplantaten verwendeten Rohstoffe und Bestandteile herstellt und/oder liefert

3.19

Zugverformungsrest

bleibende Zugdehnung, nachdem eine Probe gedehnt wurde und ihr erlaubt wurde, auf kontrollierte Weise zu entspannen

3.20

Ventil

Bestandteil der *Implantathülle* (3.13), das das Auffüllen des Mammainplantats mit je nach Bedarf veränderlichen Flüssigkeitsvolumina ermöglicht und sich ansonsten dicht verschließen lässt

4 Beabsichtigte Funktion

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, Abschnitt 4.

5 Merkmale der Ausführung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, Abschnitt 5.

6 Materialien

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, Abschnitt 6.

Die Materialien müssen im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems hergestellt und geprüft werden.

ANMERKUNG 1 ISO 13485 ist ein Beispiel für eine Qualitätsmanagementnorm, die je nach lokalen oder regionalen Bestimmungen geeignet sein könnte.

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

ANMERKUNG 2 Diese Informationen können üblicherweise beim Rohstofflieferanten eingeholt werden.

Wenn andere Materialien als Silikon verwendet werden, muss der Hersteller geeignete Prüfverfahren und Annahmekriterien festlegen, um die angemessene Leistung und Sicherheit des Implantats nachzuweisen.

6.2 Zytotoxizität

Jede Rohstoffcharge muss nach ISO 10993-5 auf Zytotoxizität geprüft werden. Die Probekörper müssen repräsentativ für die bei der Herstellung der Mammainplantate verwendeten Materialien sein und sollten vor der Prüfung angemessen gehärtet werden. Es dürfen keine zytotoxischen Wirkungen, wie in ISO 10993-5 festgelegt, auftreten.

6.3 Silikongel-Restoligomere von geringer Molekülmasse

Die kombinierten Restoligomere, Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) in nicht gehärtetem oder gehärtetem Silikongel müssen nach Anhang A geprüft werden. Die Ergebnisse müssen in mg/kg oder ppm angegeben werden und die Gesamtkonzentration des kombinierten D4, D5, D6 darf nicht mehr als 150 mg/kg oder 150 ppm betragen (siehe auch Abschnitt A.9).

6.4 Spurenelemente

6.4.1 Allgemeines

In den Rohstoffen vorhandene Spurenelemente können zwei unterschiedliche Ursachen haben:

- Die erste ist unbeabsichtigt: es handelt sich üblicherweise um Rückstände von Substanzen, die in den zur Herstellung der Rohstoffe verwendeten Bestandteilen eingeschlossen sind. Folglich können sie als Verunreinigungen angesehen werden, die nicht in Mengen über einem festgelegten und in Tabelle 1 angegebenen Höchstgehalt vorhanden sein dürfen:

Tabelle 1 — Höchstgehalt an unbeabsichtigten Verunreinigungen durch Spurenelemente

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

- Die zweite Ursache ist beabsichtigt, d. h. die Spurenelemente sind Teil der Rezeptur des Produktes. Typische Beispiele für solche Elemente, deren Vorkommen beabsichtigt ist, sind einige Metalle wie Platin (Pt), die in Komplexform verwendet werden, um die Härtingsreaktion einiger Silikone zu katalysieren. In diesem Fall dürfen sie nicht als Verunreinigungen angesehen werden, sondern müssen stattdessen im größeren Kontext der toxikologischen Bewertung des Implantats berücksichtigt werden.

6.4.2 Absichtlich hinzugegebene Spurenelemente

Wenn eines dieser Spurenelemente Teil des Bestandteils der Rezeptur ist, wird es nicht als Verunreinigung angesehen.

Zwei häufig hinzugegebene Spurenelemente sind Platin (Pt) und Zinn (Sn).

Wenn die Vernetzungsreaktion einiger für Mammainplantate verwendeter Silikone durch einen Platinkomplex katalysiert wird, sollte die Konzentration des Platins in dem endgültigen Silikonbestandteil nach der Vernetzungsreaktion nicht mehr als 30 mg/kg betragen.

Wenn die Vernetzungsreaktion einiger für Mammainplantate verwendeter Silikone durch einen Zinnkomplex katalysiert wird, sollte die Konzentration des Zinns in dem endgültigen Silikonbestandteil nach der Vernetzungsreaktion nicht mehr als 450 mg/kg betragen.

6.5 Physikalisch-mechanische Eigenschaften und deren Beschreibung

Die folgenden mechanischen Kennwerte des Materials der Implantathülle (z. B. Silikonelastomere, nach dem Härten) müssen für jede Rohstoffcharge verfügbar sein:

- die Bruchdehnung, in Prozent (%), nach ISO 37 oder ASTM D412;
- Zugfestigkeit, in Megapascal (MPa), nach ISO 37 oder ASTM D412;
- Modul bei einer Dehnung von 100 %, in Megapascal (MPa), nach ISO 37 oder ASTM D412;
- Härte, nach ASTM D2240 oder ISO 48-4;
- relative Dichte oder spezifische Dichte nach ASTM D792;
- Reißfestigkeit, in Kilonewton je Meter (kN/m), nach ISO 34-1:2022, Verfahren C, oder ASTM D624-00 (2020), Form B.

Jede Rohstoffcharge von Silikongel muss nach Anhang F geprüft werden und den Angaben des Rohstoffherstellers entsprechen.

6.6 Materialdokumentation

Für jede Materialart muss dem Hersteller eine Analysebescheinigung vorliegen, die mindestens folgende Angaben enthält:

- a) Name, Anschrift und Kontaktdaten des Lieferanten;
- b) Materialreferenz;
- c) Prüfergebnis einschließlich der für 6.2 angewendeten Prüfverfahren;
- d) für Silikongele die Prüfergebnisse einschließlich der Probenvorbereitung (z. B. Härtingsbedingungen) für 6.3;
- e) Prüfergebnisse einschließlich der für 6.4 angewendeten Prüfverfahren und Probenvorbereitung;
- f) Prüfergebnisse einschließlich der festgelegten Annahmekriterien, der angewendeten Prüfverfahren und der Probenvorbereitung (z. B. Härtingsbedingungen) für 6.5.

7 Bewertung der Ausführung

7.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 7.1.

Ein geeigneter Risikomanagementprozess nach ISO 14971 muss für alle Phasen des Lebenszyklus des Implantats festgelegt werden.

7.2 Vorklinische Bewertung

7.2.1 Allgemeines

Die vorklinische Bewertung von Mammainplantaten muss ISO 14630:202X, 7.2, entsprechen und die Anforderungen von ISO 10993-1 erfüllen.

Nach ISO 10993-1 muss die biologische Bewertung jeglicher Materialien oder Medizinprodukte, die zur Verwendung im Körper des Menschen vorgesehen sind, Teil eines strukturierten Programms der biologischen Bewertung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses nach ISO 14971 sein. Ein Teil dieses Risikomanagementprozesses umfasst die Bestimmung von klinischen Sicherheitssignalen, die mit dem Medizinprodukt in Zusammenhang stehen, die Bestimmung von biologischen Gefährdungen, die Bewertung der verbundenen biologischen Risiken und die Bestimmung ihrer Annehmbarkeit.

Bei der Durchführung der biologischen Bewertung müssen die Technik der Texturierung, Oberflächenrauheit, Oberflächenkomplexität und Porengröße (wie in Anhang G beschrieben) der äußeren Oberfläche des Mammainplantats berücksichtigt werden.

Extrapolierte Daten anderer Mammainplantate dürfen zum Nachweis der biologischen Sicherheit verwendet werden, wenn diese Daten von Implantaten stammen, die der gleichen Technik der Oberflächentexturierung unterzogen wurden und die die gleiche Oberflächenrauheit aufweisen wie das zu bewertende Implantat. Siehe Anhang G für Einzelheiten zur Technik der Oberflächentexturierung. Weitere Anforderungen an die biologische Bewertung sind in 7.2.5 beschrieben. Wenn Produkte mit neuen Techniken der Oberflächentexturierung bewertet werden, müssen alle neuen Daten erzeugt werden, sofern kein anderes Vorgehen begründet ist.

Falls in diesem Dokument keine Prüfung beschrieben ist oder die beschriebene Prüfung nicht anwendbar ist, müssen die Beschreibung des alternativen validierten Prüfverfahrens, die angewendete Probekörperherstellung 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.

Wenn die Probengröße in dem anwendbaren Prüfverfahren nicht festgelegt ist, muss die gewählte Stichprobengröße auf statistischen Grundlagen beruhen, die begründet und dokumentiert werden müssen.

Wenn es angemessen ist, muss der Hersteller für andere Materialien als Silikon Prüfungen erwägen und entwickeln, wie sie in 7.2.2 bis 7.2.5 angegeben sind.

7.2.2 Mechanische Prüfungen

7.2.2.1 Unversehrtheit der Implantathülle

7.2.2.1.1 Allgemeines

Die Unversehrtheit der Implantathülle muss bewertet werden.

Die folgenden Eigenschaften von Implantathüllen aus Silikonelastomeren müssen nach Anhang B geprüft werden.

7.2.2.1.2 Dehnbarkeit

Die Dehnbarkeit der Implantathülle aus Silikonelastomer muss nach B.2.1 geprüft werden.

7.2.2.1.3 Zugverformungsrest

Der Zugverformungsrest der Implantathülle aus Silikonelastomer muss nach B.2.2 geprüft werden.

7.2.2.1.4 Festigkeit von Verbindungsstellen, Nähten und Versiegelungen

Die Widerstandsfähigkeit gegen das Versagen von Verbindungsstellen, Nähten und Versiegelungen muss nach Abschnitt B.3 geprüft werden.

7.2.2.2 Widerstandsfähigkeit des Implantats

7.2.2.2.1 Ermüdungsbeständigkeitsprüfung

Die Ermüdungsbeständigkeitsprüfung muss nach Abschnitt C.1 durchgeführt werden.

7.2.2.2.2 Stoßfestigkeitsprüfung

Die Stoßfestigkeitsprüfung muss nach Abschnitt C.2 durchgeführt werden.

7.2.2.2.3 Dauerhaltbarkeitslastniveau

Das Dauerhaltbarkeitslastniveau muss nach Abschnitt C.3 bestimmt werden.

7.2.3 Physikalische Bewertung

7.2.3.1 Ausführung der Implantathülle

Das Risiko der Ablösung unterschiedlicher Lagen der Implantathülle voneinander sowie der Implantathülle von dem Gel muss bewertet und auf ein Mindestmaß gesenkt werden.

Das Implantat und seine äußere Oberfläche müssen so ausgeführt sein, dass Ablagerungen auf ein Mindestmaß reduziert bleiben.

ANMERKUNG Ablagerungen können durch Wechselwirkungen der Implantathülle mit sich selbst oder durch Wechselwirkungen der Implantathülle mit Gewebe entstehen.

Der Hersteller muss jegliche zutreffenden Prüfungen festlegen, die zur Sicherstellung der Eignung der Implantathülle im implantierten Zustand durchgeführt werden.

7.2.3.2 Zuverlässigkeit von Ventil oder Injektionsstelle

Wenn das Implantat auffüllbar ist, muss die Zuverlässigkeit des Ventils oder der Injektionsstelle nach Anhang D geprüft werden.

7.2.3.3 Füllmaterial

7.2.3.3.1 Allgemeines

Die physikalische Verträglichkeit zwischen Füllmaterial und Implantathülle muss durch die Bereitstellung von Langzeitdaten über Leistung und Unversehrtheit der Implantathülle nachgewiesen werden.

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

Der Hersteller muss die Annahmekriterien für die Penetration des Silikongels für die bestimmungsgemäße Verwendung festlegen.

Die Penetration des Silikongels muss nach Anhang F bewertet werden.

ANMERKUNG Es ist nicht möglich, diese Prüfung am fertigen Medizinprodukt vorzunehmen. Sie wird daher üblicherweise als Prozesskontrolle durchgeführt (siehe Abschnitt F.1).

7.2.3.4 Diffusion von Silikon

Mammaimplantate müssen so ausgeführt und hergestellt sein, dass die Diffusion von Silikon auf ein Mindestmaß gesenkt wird.

Der Hersteller muss im Rahmen seines Risikomanagementprozesses angemessene Grenzwerte für die Diffusion von Silikon aus dem ganzen fertigen Mammaimplantat festlegen.

Der Hersteller muss die Diffusion von Silikon aus dem ganzen fertigen Mammaimplantat bewerten.

Die Ergebnisse der Bewertung müssen als Teil des Risikomanagementprozesses betrachtet werden.

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 Basismaße und Höhenprojektion des tatsächlichen Produkts müssen gemessen und aufgezeichnet werden.

7.2.3.7 Textur der Oberfläche

Falls die Oberfläche behandelt oder bearbeitet wurde, um eine spezielle Textur herzustellen, müssen das dazu angewendete Verfahren angegeben, die Oberflächeneigenschaften beurteilt und die Prüfergebnisse aufgezeichnet werden.

Die Textur der Oberfläche muss nach Anhang G bestimmt werden.

7.2.3.8 Partikelverunreinigung

Die Partikelverunreinigung muss den in Abschnitt J.4 beschriebenen Verfahren entsprechend charakterisiert werden.

Die Partikelverunreinigung muss ferner mit den in Abschnitt J.5 beschriebenen Verfahren oder mit anderen für lösliche Partikel geeigneten Verfahren charakterisiert werden.

Jegliche Ergebnisse müssen Abschnitt J.6 entsprechend angegeben werden.

Der Hersteller muss unter Berücksichtigung der bei der Untersuchung festgestellten Menge, Größe, morphologischen Merkmale und chemischen Natur der Partikelverunreinigung eine Risikobewertung für das fertige Mammaplantat durchführen, um das mit der Partikelverunreinigung einhergehende Risiko zu bewerten. Es muss eine Ursachenanalyse der Partikelverunreinigung der Oberfläche durchgeführt werden. Wenn es angemessen ist, müssen Maßnahmen festgelegt werden, um die Quelle der Verunreinigung zu mindern oder zu beseitigen und ein annehmbares Niveau der bestimmten Partikelverunreinigung zu erreichen.

Zur Qualitätssicherung muss der Hersteller geeignete Prüfverfahren für die regelmäßige Überprüfung auswählen und seine Wahl begründen und die Häufigkeit der regelmäßigen Überprüfung festlegen. Es muss nachgewiesen werden, dass die Ergebnisse der regelmäßigen Überprüfung innerhalb der zuvor festgelegten annehmbaren Grenzwerte liegen.

Alle Prüfungen auf Verunreinigungen der Implantatoberfläche sollten unter angemessenen reinen Bedingungen, vorzugsweise in einer Sicherheitswerkbank oder einem Reinraum durchgeführt werden.

ANMERKUNG Die Prüfung der Implantatoberfläche nach Anhang J dient der Bewertung der Reinheit der Implantatoberfläche einschließlich Partikeln, die von der (ordnungsgemäßen) Verpackung des Produktes auf das Produkt übertragen werden können. Es bewertet nicht die Partikel, die während der Handhabung des verpackten Produktes entstehen können, etwa beim Transport, der Lagerung, des Gebrauchs usw.

7.2.4 Chemische Bewertung

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

7.2.5 Biologische Bewertung

Ergänzend zu den allgemeinen Anforderungen an die biologische Bewertung nach 7.2.1 müssen folgende spezielle Anforderungen erfüllt werden:

Die Gestaltung und Dauer der Implantationsstudien müssen den Anforderungen der ISO 10993-6 entsprechen und die Implantationsstudien müssen über eine Dauer von mehr als 12 Wochen durchgeführt werden, um die beabsichtigte Dauer der Implantation des Produktes angemessen abzubilden. Implantationsstudien und immuntoxikologische Endpunkte, oder die Immunantwort (humoral und zellulär) auf die langfristige Implantation des Produktes, müssen parallel nach ISO/TS 10993-20 bewertet werden. Relevante Endpunkt oder potentielle Marker, die mit bekannten, durch langfristige Implantation hervorgerufene Erkrankungen in Zusammenhang stehen, müssen bewertet werden. Relevante Marker für BIA-ALCL (z. B. CD 30) sollten im Rahmen der Implantations- und immuntoxikologischen Studien bewertet werden.

Implantationsstudien müssen unter Verwendung von einer oder mehreren Kontrollen durchgeführt werden, die wie für das zu bewertende Produkt zutreffend angemessen fundiert sind. Bei der Bewertung der Auswirkungen der Implantation eines texturierten Implantats beispielsweise ist es wichtig, ein Implantat ohne Texturierung als Kontrolle einzubeziehen, um die Auswirkungen der Texturierung sinnvoll zu bewerten. Die bei den Implantationsstudien verwendeten Implantate müssen repräsentativ für das zu bewertende Produkt und das Produkt, auf der die Kontrolle beruht, sein. Diese Implantate dürfen wie zutreffend skaliert werden.

7.3 Klinische Bewertung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 7.3.

Im Rahmen der klinischen Bewertung muss die Häufigkeit und Geschwindigkeit von Komplikationen, einschließlich brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL, en: breast implant associated anaplastic lymphoma), Kapselfibrose und Reißen/Entleerung der Implantate, nach dem Einsetzen eines Mammainplantats abgeschätzt werden.

Wenn während der klinischen Bewertung neue Symptome, Komplikationen oder Erkrankungen festgestellt werden, die möglicherweise durch die Implantate hervorgerufen werden, müssen diese Befunde auf der Grundlage von klinischen Daten sorgfältig untersucht werden. Darüber hinaus müssen sie mit der vorklinischen Bewertung des Produktes in Zusammenhang gebracht werden. Wenn neue Risiken festgestellt werden, müssen neue biologische Sicherheitsuntersuchungen oder eine Neubewertung der vorhandenen Daten in Hinblick auf die neuen Ergebnisse durchgeführt werden.

Damit es ausreichend ist, extrapolierte Daten von anderen Mammainplantaten zu verwenden, um die klinische Sicherheit und Leistung eines Implantats nachzuweisen, dürfen diese Daten nur von Implantaten stammen, an denen die gleiche Technik zur Oberflächentexturierung angewendet wurde und die den gleichen Grad der Oberflächenrauheit aufweisen. Siehe Anhang G für Einzelheiten zur Technik der Oberflächentexturierung.

7.4 Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 7.4.

8 Herstellung

8.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, Abschnitt 8.

Mammainplantate und ihre Bestandteile müssen in einer nachweislich reinen und kontrollierten Umgebung hergestellt werden. Der für jeden Fertigungsschritt erforderliche Reinheitsgrad muss auf der Grundlage einer Risikobewertung festgelegt werden.

9 Sterilisation

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 9.1, 9.2 und 9.4.

Implantate müssen steril geliefert werden.

10 Verpackung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, Abschnitt 10.

Die Ausführung der Verpackung muss nach ISO 11607-1 validiert werden.

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

11.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 11.1, und ISO 20417:2021.

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 Kennzeichnung auf Implantaten

Zusätzlich zu den Anforderungen nach ISO 14630:202X, 11.2, muss das Implantatvolumen auf dem Implantat angegeben sein.

11.3 Etikett

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 11.3.

Darüber hinaus muss das Etikett mindestens die folgenden Angaben enthalten, die zur Identifizierung des Implantats erforderlich sind:

- a) Maße des Implantats (Basismaße, Höhenprojektion und Volumen des Implantats);
- b) bei auffüllbaren oder anpassbaren Mammaplantaten das Füllvolumen; und
- c) die Oberflächenkategorie (Verfahren der Texturierung, durchschnittliche Rauheit und Oberflächenkomplexität, sowie Porengröße) nach Anhang G.

11.4 Gebrauchsanweisung

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 11.4.

Darüber hinaus muss der Hersteller sicherstellen, dass die in Anhang H festgelegte Angabe in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

11.5 Etikett(en) für die Patientenakte

Die Verpackung muss ein oder mehrere Etiketten zur Verwendung auf der Patientenakte und dem Implantat ausweis enthalten, das/die mindestens die folgenden Informationen enthalten muss/müssen:

- a) die Benennung des Herstellers;
- b) die Seriennummer oder den Chargencode des Herstellers;
- c) den Handelsnamen des Implantats;
- d) das Implantatvolumen;
- e) die eindeutige Identifikation eines Medizinprodukts (UDI, en: unique device identification) in für Mensch und Maschine lesbarer Form.

11.6 Zusätzliche Informationen für den Verbraucher

Der Hersteller muss dem Verbraucher die in Anhang H festgelegten Informationen zur Verfügung stellen.

Darüber hinaus müssen der Gesundheitsfachkraft mindestens die folgenden Informationen auf leicht zugängliche Weise, z. B. auf einer Webseite, oder auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden:

- a) ein Dokument, das die klinische Sicherheit und Leistung des Produktes zusammenfasst;
- b) die in 11.8 (Informationen für den Patienten) festgelegten Informationen, einschließlich einer Anleitung dazu, wie der Zugang zu der Webseite erfolgt, wie in 11.8.1 (aktualisierte Patienteninformation) festgelegt;

- c) für jedes Produkt muss ein Link zu einer speziellen, leicht zugänglichen Webseite zur Verfügung gestellt werden, die es den mit der Versorgung von Mammaimplantat-Patienten befassten Anbietern ermöglicht, Änderungen in der Patientenbroschüre und der Gebrauchsanweisung regelmäßig zu überwachen. Die Informationen auf der Webseite müssen regelmäßig überprüft und aktualisiert werden, wenn durch Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen zusätzliche Daten gesammelt werden.

11.7 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 10 Jahren (oder früher, falls Angaben über 10 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 einzelnen Implantats haben könnten.

Die Quelle der Information über die zu erwartende Lebensdauer sollten z. B. eine Analyse der klinischen Daten, die in einer Studie gewonnen wurden, Daten nach dem Inverkehrbringen oder In-Vitro-Prüfsimulationen, sein.

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 individuellen Produktes 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.

Zu Beispielen für mögliche Verfahren zählen:

- 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 von ähnlichen, bereits implantierten Medizinprodukten abgeleitet sind.

11.8 Informationen für den Patienten

11.8.1 Allgemeines

Von dem Hersteller des Mammaimplantats müssen zwei Arten von Informationen in einer dem Patienten zugänglichen/verständlichen Sprache erarbeitet werden:

- a) Patienteninformationen in Form einer Patienteninformationsbroschüre speziell für das Mammaimplantat nach 11.8.2 und wie in Anhang I festgelegt. Sie muss als gesondertes und von der Gebrauchsanweisung unabhängiges Dokument in einer für Laien geeigneten Sprache erarbeitet werden.
- b) Implantatausweis, der dem Patienten nach dem Verfahren nach 11.8.3 ausgehändigt wird.

Diese Informationen müssen zusätzlich über einen Weblink verfügbar sein, über den der Patient die aktuellsten Informationen für den Patienten über das betreffende Implantatmodell, das der Patient erhalten hat, abrufen kann, einschließlich Aktualisierungen der Informationen.

11.8.2 Patienteninformationsbroschüre

Der Hersteller muss dem Verbraucher die Patienteninformationsbroschüre für den Patienten, wie in Anhang I festgelegt, zur Verfügung stellen.

Die Broschüre muss vom Hersteller in gedruckter Form erarbeitet werden; sie ist dafür vorgesehen, dem Patienten während des Konsultations-/Entscheidungsprozesses vor der Operation vom Verbraucher/Chirurgen

ausgehändigt zu werden, um sicherzustellen, dass dem Patienten ausreichend Zeit zu Verfügung steht, um seine Entscheidung abzuwägen und anschließend den chirurgischen Eingriff durchführen zu lassen.

Diese Informationen dürfen nicht in dem Sterilbarriersystem des implantierbaren Produktes enthalten sein.

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

11.8.3 Implantatausweis

Die Verpackung muss einen Implantatausweis enthalten, die von der Gesundheitsfachkraft auszufüllen und dem Patienten zu übergeben ist. Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630:202X, 11.6.

ANMERKUNG Der Hersteller ist nicht für die Übergabe des Implantatausweises an den Patienten verantwortlich.

Der Hersteller muss einen Implantatausweis zur Verfügung stellen, der dem Patienten unmittelbar im Anschluss an eine Implantation ausgehändigt wird. Der Implantatausweis muss eindeutig gestaltet sein, so dass ihn der Arzt ohne Weiteres erkennen und dem Patienten unmittelbar nach der Implantation aushändigen kann. Die Informationen müssen so formuliert sein, dass sie für einen Laien ohne Weiteres verständlich sind.

Der Implantatausweis muss mindestens das Folgende enthalten, entweder auf dem Implantatausweis selbst oder auf dem Etikett für die Patientenakte, das auf dem Implantatausweis angebracht wird:

- a) Beschreibung des Implantates einschließlich der Klassifizierung der Textur nach Anhang G;
- b) eindeutigen Identifikation eines Medizinprodukts (UDI);
- c) Link zur Webseite des Herstellers, wie in 11.8.1 beschrieben, auf der der Patient die aktuellsten Informationen für den Patienten für das betreffende Implantatmodell abrufen kann.

Im Implantatausweis müssen freie Felder für die folgenden Informationen zum Patienten vorhanden sein:

- Name oder Identifikation des Patienten;
- Datum der Implantation;
- Name/Anschrift der Gesundheitseinrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde.

Anhang A (normativ)

Bestimmung des Gehaltes an Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) von Silikongelen

A.1 Ziel

Dieser Anhang beschreibt ein quantitatives Verfahren zur Bestimmung des Gehaltes an Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) von Silikongel oder dessen nicht gehärtetem Zustand. Das in diesem Anhang beschriebene Verfahren ist zur Qualifizierung der Rohstoffe vorgesehen.

A.2 Kurzbeschreibung

Die quantitative Analyse von D4, D5 und D6 in Silikongel oder dem Material im nicht gehärteten Zustand erfolgt mittels eines mit einem Flammenionisationsdetektor (FID) und einer Kapillarsäule ausgerüsteten Gaschromatographen (GC) oder mittels eines mit einem Massenspektrometer ausgerüsteten Gaschromatographen (GC-MS). Bei Verwendung eines Gaschromatographen ohne Massenspektrometer erfolgt die Bestimmung von D4, D5 und D6 in dem Silikongel oder dem Material im nicht gehärteten Zustand durch den Vergleich der Retentionszeiten der in dem Silikongel oder dem Material im nicht gehärteten Zustand gefundenen eluierten Moleküle mit den durch Analyse von D4-, D5- und D6-Kalibrierstandards ermittelten Retentionszeiten von D4, D5 und D6. Bei Verwendung eines mit einem Massenspektrometer ausgerüsteten Gaschromatographen erfolgt die Bestimmung von D4, D5 und D6 in dem Silikongel oder dem Material im nicht gehärteten Zustand durch den Abgleich der Massenspektren des Probekörpers mit einer Massenspektrumsreferenzbibliothek. Die Konzentration an D4, D5 und D6 in dem Silikongel oder dem Material im nicht gehärteten Zustand wird mithilfe von Kalibrierkurven bestimmt, die durch die Analyse von D4-, D5- und D6-Kalibrierstandards bei bekannten Konzentrationen ermittelt wurden. Die Kalibrierungen dürfen mit entweder einem internen oder einem externen Kalibrierstandard durchgeführt werden. Die Ergebnisse müssen auf ein Teil je Million (ppm) oder Milligramm je Kilogramm (mg/kg) auf der Basis eines Massenanteils (w/w [en: weight per weight]) angegeben werden.

A.3 Probekörperherstellung

Das Silikongel oder das Material im nicht gehärteten Zustand kann analysiert werden. Die Rohstoffe für das Silikongel müssen nach dem vom Hersteller des Materials empfohlenen Mischverfahren gemischt werden.

Falls das Silikongel im gehärteten Zustand analysiert wird, muss es dem vom Hersteller des Materials empfohlenen Härtingsplan entsprechend gehärtet werden. Das gehärtete Gel muss mit einem unpolaren Lösemittel wie n-Hexan oder Dichlormethan extrahiert werden nur lediglich der Überstand muss injiziert werden.

Wenn der nicht gehärtete Zustand analysiert wird, müssen die nicht gehärteten Materialien mit einem flüchtigen organischen Lösemittel verdünnt werden und nur der Überstand muss injiziert werden.

A.4 Reagenzien

A.4.1 Unpolares Lösemittel.

A.4.2 Flüchsiges organisches Lösemittel (von für die Gaschromatographie geeigneter Reinheit), nach Bedarf.

A.4.3 D4-, D5- und D6-Kalibrierstandards (mit einer Reinheit $\geq 99\%$).

A.4.4 Interner/Externer Standard (mit einer Reinheit $\geq 99\%$).

A.5 Prüfeinrichtung

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.6 Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung

Es gelten die üblichen Sicherheitsempfehlungen, und es müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden:

- a) bei der Analyse des Probekörpers 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 werden mit demselben flüchtigen organischen Lösemittel gespült, das auch für die Analyse der Probekörper verwendet wurde;
- d) vor Beginn der Probekörperanalyse wird überprüft, dass die Kalibrierung für den bei der Messung angewendeten Bereich gültig ist;
- e) das flüchtige organische Lösemittel muss chemisch nicht 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 an einem Probekörper durchgeführt werden; d. h. ein Probekörper muss hergestellt und mittels Gaschromatographie analysiert werden.

A.7.2 Erstellung von Kalibrierstandards und Kalibrierkurven

Es wird eine Reihe von D4-, D5- und D6-Kalibrierstandards bei unterschiedlichen Konzentrationen erstellt, die so gewählt werden, dass der Kalibrierbereich die erwarteten Konzentrationen des Probekörpers an D4, D5 und D6 einschließt. Der Kalibrierbereich muss angepasst werden, falls die im Probekörper gemessene Konzentration an D4, D5 oder D6 den festgelegten Kalibrierbereich überschreitet.

Der Gaschromatograph wird nach dem vom Hersteller des Gaschromatographen empfohlenen Verfahren eingeschaltet. Es wird überprüft, ob der Gaschromatograph ordnungsgemäß arbeitet und in der Lage ist, die Analyse durchzuführen.

Die Kalibrierstandards werden unter Anwendung derselben Gaschromatographieparameter analysiert, die auch bei der Analyse des Probekörpers angewendet werden. Es wird eine Kalibrierkurve (des Antwortfaktors über der bekannten Analysekonzentration) für D4, D5 und D6 erstellt, und die Kalibrierung wird durch Bestimmung der Linearität der Kalibrierkurven mittels linearer Regression überprüft (siehe Abschnitt A.10).

A.7.3 Probekörperanalyse

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

Der Probekörper wird mithilfe eines validierten Gaschromatographieverfahrens analysiert (siehe Abschnitt A.10). Bei der Probekörperanalyse müssen dieselben Gaschromatographieparameter angewendet werden, die auch bei der Kalibriernormalanalyse angewendet wurden. Es werden die Konzentrationen von D4, D5 und D6 in dem Probekörper ermittelt und es wird überprüft, ob diese D4-, D5- bzw. D6-Konzentrationen innerhalb des ermittelten Kalibrierbereiches liegen. Falls die Ergebnisse außerhalb des ermittelten Kalibrierbereiches liegen, sind sie ungültig.

A.8 Berechnung

Die Konzentrationen von D4, D5 und D6 werden für die Analyse als Massenanteil (w/w) auf ein Milligramm je Kilogramm (mg/kg) oder ein Teil je Million (ppm) berechnet.

Aufgezeichnet werden:

- a) die Ergebnisse der Analyse;
- b) die Bestimmungsgrenze (LOQ, en: limit of quantitation).

A.9 Festlegungen

Die durchschnittliche Konzentration von D4, D5 und D6 in dem Probekörper muss auf der Basis eines Massenanteils (w/w) zusammen höchstens 50 mg/kg oder 50 ppm betragen.

A.10 Analytische Validierung

Das Prüfverfahren muss dem Folgenden entsprechend validiert und in einem Validierungsbericht zusammengefasst werden. Für den Fall, dass einer der folgenden Listeneinträge nicht erfüllt ist, muss in dem Validierungsbericht eine Begründung enthalten sein.

- a) Die Selektivität muss ermittelt werden, indem überprüft wird, ob in der Probekörpermatrix ein angemessener Trennfaktor für die interessierenden Analyte (D4, D5 und D6) vorliegt.
- b) Die Linearität muss über den gesamten Einsatzbereich mithilfe von mindestens fünf unterschiedlichen Konzentrationen eines Kalibrierstandards ermittelt werden.
- c) Der Korrelationskoeffizient für jede Kalibrierkurve muss mindestens 0,98 betragen.
- d) Die Präzision muss über den gesamten Einsatzbereich mit mindestens drei Konzentrationsniveaus ermittelt werden. Die prozentuale Rückgewinnung muss 80 % bis 120 % betragen.
- e) Die Präzision muss über den gesamten Einsatzbereich ermittelt werden.

- f) Die Robustheit muss durch Untersuchung der Zuverlässigkeit der Analyse in Bezug auf absichtliche Veränderungen der Verfahrensparameter (z. B. Verwendung unterschiedlicher Gaschromatographensäulen, Trägergasvolumenströme usw.) ermittelt werden.
- g) Die Bestimmungsgrenze (LOQ) muss durch Anwendung eines annehmbaren Analyseverfahrens, wie z. B. durch Messung des Signal-Rausch-Verhältnisses oder durch Bestimmung der Standardabweichung des Ansprechverhaltens und des Anstieges, ermittelt und überprüft werden.

A.11 Prüfbericht

Zumindest die folgenden Informationen müssen aufgezeichnet werden:

- a) Beschreibung des zur Prüfung verwendeten Implantats, einschließlich Herstellername, Seriennummer oder Losnummer;
- b) Verweisung auf dieses Dokument und das Verfahren in Anhang A, d. h. ISO 14607:202X, Anhang A;
- c) Datum der Prüfung;
- d) Identität des verantwortlichen Prüfers;
- e) Prüfergebnisse.

Anhang B (normativ)

Prüfungen auf Unversehrtheit der Implantathülle

B.1 Probekörperherstellung

Sofern im Folgenden nicht anders angegeben, müssen alle Probekörper unter Verwendung der in ISO 37:2017 im Einzelnen beschriebenen Typ-2-Stanze hergestellt werden. Bei vorgefüllten Implantaten muss das Silikongel oder sonstiges Material entfernt werden. Die Prüfungen müssen Bereiche einbeziehen, an denen die Implantathülle Werkzeugmarkierungen oder Orientierungshilfe aufweist. Falls erforderlich, wird Isopropylalkohol zur Unterstützung der Reinigung der Probekörper empfohlen.

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.2 Material der Implantathülle

B.2.1 Dehnbarkeit

Die Dehnbarkeit muss den Anforderungen von ISO 37:2017 entsprechend bestimmt werden.

Die Dehnbarkeit muss mindestens 450 % betragen.

B.2.2 Zugverformungsrest

Die Prüfung muss den Anforderungen von ISO 37:2017 entsprechend durchgeführt werden.

Der Probekörper muss auf (300 ± 15) % gedehnt, $(3,0 \pm 0,3)$ min bei dieser Dehnung gehalten und anschließend bis zur Ausgangsposition entspannt werden. Danach muss der Zugverformungsrest bei Messung innerhalb eines Zeitraums von 1 min höchstens 10 % betragen.

B.3 Festigkeit der Nähte

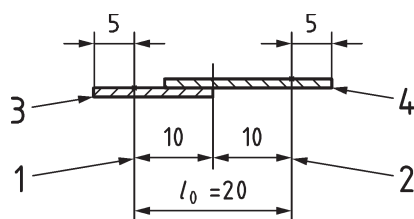
B.3.1 Allgemeines

Der Probekörper muss nach der Beschreibung in Abschnitt B.1 hergestellt werden.

Der Probekörper muss so entnommen werden, dass die Nahtregion innerhalb des Referenzbereiches des Probekörpers liegt.

Der Prüfaufbau muss der Darstellung in Bild B.1 entsprechen.

Maße in Millimeter



Legende

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

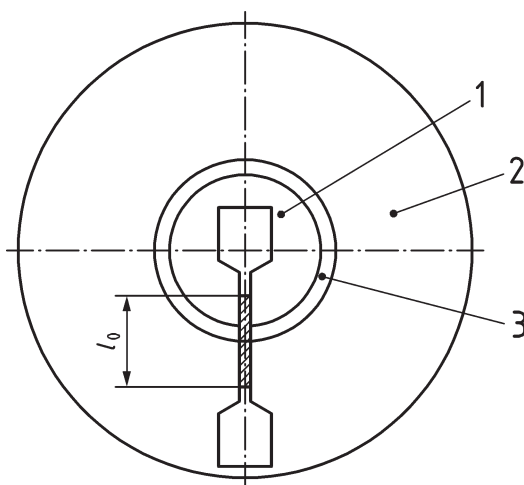
Bild B.1 — Prüfaufbau für die Probekörperbelastung

Aufgrund des breiten Umfangs des Verbindungsbereiches ist es möglicherweise nicht möglich, dass l_0 gleich 20 mm ist. In diesem Fall muss durch den Hersteller ein Wert von l_0 bestimmt werden, der größer als die Breite des Verbindungsbereiches ist. Der Verbindungsbereich muss in die Mitte des Abstandes l_0 und des Dehnungsbereiches gelegt werden.

B.3.2 Kritische Nähte

Der Probekörper muss der Darstellung in Bild B.2 entsprechend entnommen werden.

Die Fläche des Probekörpers, die in Bild B.1 und Bild B.2 als l_0 bezeichnet wird, darf nicht versagen, wenn sie auf $(300 \pm 15) \%$ gedehnt und über die Dauer von $(10 \pm 1) \text{ s}$ bei diesem Wert gehalten wird.



Legende

- 1 Verschlussiegel
- 2 Implantathülle
- 3 Verbindungsstelle

Bild B.2 — Probekörper

B.3.3 Unkritische Nähte

Die Fläche des Probekörpers, die in Bild B.1 und Bild B.2 als l_0 bezeichnet wird, darf nicht versagen, wenn sie auf $(100 \pm 5) \%$ gedehnt und über die Dauer von $(10 \pm 1) \text{ s}$ bei diesem Wert gehalten wird.

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

B.4 Prüfbericht

Für jede Prüfung auf Unversehrtheit der Implantathülle müssen mindestens die folgenden Informationen erfasst werden:

- a) Probekörpermenge (Anzahl an bewerteten Probekörpern);
- b) Beschreibung von Implantaten, aus denen die Probekörper entnommen wurden, einschließlich Hersteller, Modell und Seriennummer;
- c) eine Verweisung auf dieses Dokument und das Verfahren in Anhang B, d. h. ISO 14607:202X, Anhang B;
- d) Datum der Prüfung;
- e) Identität des verantwortlichen Prüfers;
- f) Prüfergebnisse nach B.2.1, B.2.2 und B.3.2 sowie, sofern zutreffend, B.3.3.

Anhang C **(normativ)**

Mechanische Prüfungen eines Mammaplantats im implantierbaren Zustand

C.1 Ermüdungsprüfung

C.1.1 Kurzbeschreibung

Mit diesem Prüfverfahren wird Ermüdungsbeständigkeit des Implantats bestimmt.

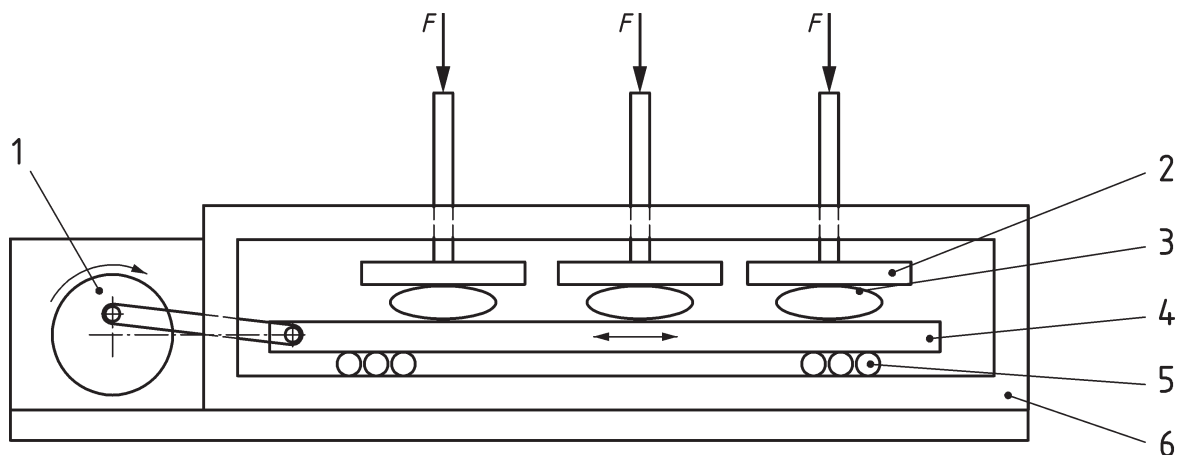
C.1.2 Material

Mammaplantat.

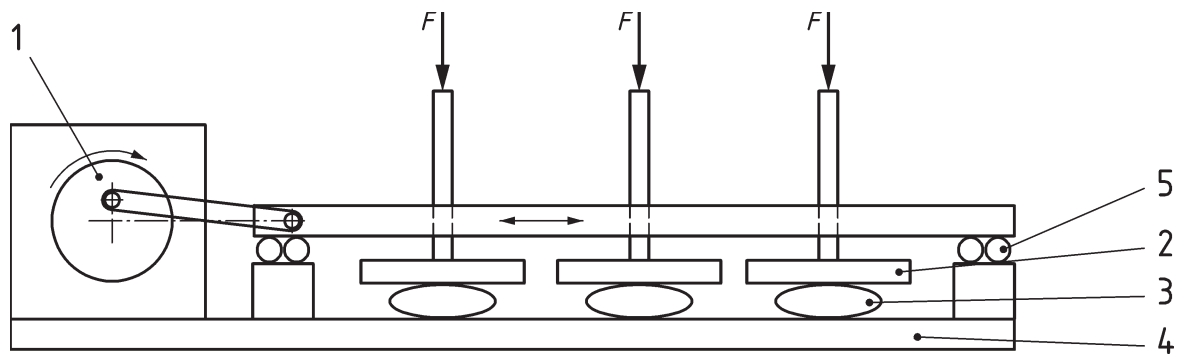
Auffüllbare Implantate müssen vor der Prüfung nach den Anweisungen des Herstellers befüllt werden.

C.1.3 Prüfeinrichtung

Die Prüfeinrichtung ist in Bild C.1 schematisch dargestellt. Sie besteht aus zwei Platten, von denen eine über einen Verbindungsarm mit einem Motor verbunden ist, der wechselnde Scherbewegungen zwischen den Platten erzeugt. Die Prüfeinrichtung umfasst außerdem einen Mechanismus zum Aufbringen einer statischen Drucklast durch eine der Platten.



a) Prüfeinrichtung, deren obere Platte die Belastung und deren untere Platte die Scherbewegung erzeugt



b) Prüfeinrichtung, deren obere Platte die Scherbewegung und Belastung erzeugt

Legende

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 Motor für wechselnde Bewegungen der Scherplatte | 5 lineares Kugellager |
| 2 obere Platte | 6 Belastungsrahmen |
| 3 Implantat-Probekörper | F statische Drucklast |
| 4 untere Platte | |

Bild C.1 — Prüfeinrichtung zur Ermüdungsprüfung durch Scheren

Die Oberflächen der Platten sollten aus einem geeigneten Werkstoff bestehen, der ein Verrutschen des Mam-maimplantats an der Platte verhindert, z. B. Acrylglas, Plexiglas o. Ä. Wenn ein anderer Werkstoff verwendet wird, muss dessen Fähigkeit, ein Verrutschen zu verhindern, überprüft werden.

Die Druckbelastung darf durch eins der folgenden Mittel aufgebracht werden:

- durch Anbringen eines Gewichtsstückes an der oberen Platte;
- durch einen lastgesteuerten Antrieb.

Die Prüfeinrichtung muss in der Lage sein, während der gesamten Prüfung eine durchschnittliche statische Last von (50 ± 5) N aufzubringen.

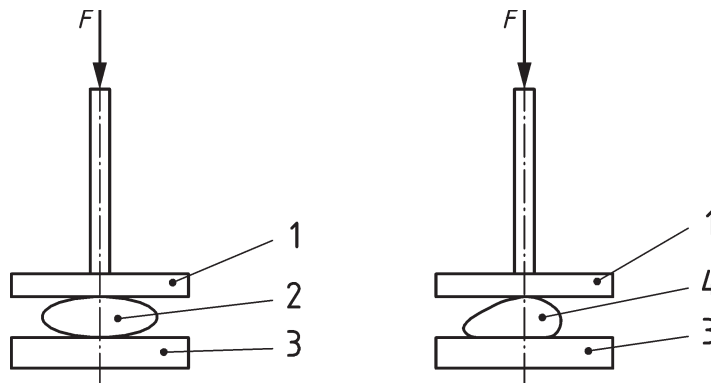
Die Prüfeinrichtung muss in der Lage sein, eine zyklische Scherbewegung aufzubringen, die ausreichend ist, um den Anforderungen nach C.1.4 zu entsprechen.

Die statische Last und Scherbewegung sollten regelmäßig überprüft werden, z. B. einmal jährlich.

C.1.4 Durchführung

Bevor der Druck auf das Implantat ausgeübt wird, muss sich die Scherplatte in ihrer neutralen Stellung befinden (0 mm Scherung).

Der höchste Punkt des Implantatprofils muss auf die Drucklastachse ausgerichtet sein, d. h. auf den Mittelpunkt der Belastungsplatte (Bild C.2).



Legende

- 1 obere Platte in neutraler Stellung
- 2 rundes Implantat, das mittig auf die Lastachse ausgerichtet ist
- 3 untere Platte in neutraler Stellung
- 4 anatomisches Implantat: der höchste Punkt des Implantatprofils ist mittig auf die Lastachse ausgerichtet
- F statische Drucklast

Bild C.2 — Ausrichtung des Mammainplantats zwischen den Platten: runde Form und anatomische Form

Die Lage des Implantats auf den Platten wird zum Zweck des Vergleiches der Lage des Implantats vor und nach der Prüfung aufgezeichnet.

Es ist ratsam, zu bestätigen, dass keine Furchen oder Falten auf der Implantatoberfläche, die mit den Platten in Berührung kommt, vorhanden sind.

Die Gesamtlänge des von der Scherplatte zurückzulegenden Weges muss von der Projektionshöhe des dem Druck ausgesetzten Implantats abhängen. Die Projektionshöhe p wird bei einer Drucklast von (50 ± 5) N gemessen und die Gesamtlänge des zurückzulegenden Weges wird auf $0,75 \times p$ eingestellt, was $0,375 \times p$ in jeder Richtung entspricht.

Die zulässige Grenzabweichung der Gesamtlänge des zurückzulegenden Weges beträgt 10 %. Der Motor muss so gesteuert werden, dass er (200 ± 20) Zyklen je Minute erzeugt, was einer Frequenz von $(3,33 \pm 0,33)$ Hz entspricht.

Anatomisch geformte Implantate müssen so ausgerichtet werden, dass sich die Scherplatte von der dem Kopf näher gelegenen Oberkante des Implantats zur der unteren Körperhälfte näher gelegenen Unterkante hin bewegt, um den Effekt der Auf- und Abwärtsbewegung des Körpers abzubilden.

Die Prüfung muss bei einer Umgebungstemperatur von (23 ± 2) °C an mindestens 3 gleichartigen Probekörpern wie folgt durchgeführt werden:

- a) die Masse der Implantats wird vor der Prüfung aufgezeichnet;
- b) die Scherplatte wird in ihre neutrale Stellung gebracht;
- c) das Implantat wird zwischen die beiden Platten gelegt und die Druckkraft wird den Angaben in C.1.3 entsprechend eingestellt;
- d) die Projektionshöhe p wird unter Drucklast gemessen;
- e) der Antrieb für die wechselnde Bewegung wird so eingestellt, dass die Gesamtlänge des zurückzulegenden Weges in Abhängigkeit von p wie vorstehend beschrieben zurückgelegt wird;

- f) der Schermechanismus wird eingeschaltet, um die wechselnde Bewegung der Scherplatte zu erzeugen;
- g) die Prüfung muss über mindestens $6,5 \times 10^6$ Zyklen erfolgen, oder so lange, bis der Probekörper versagt;
- h) das Implantat wird C.1.5 entsprechend untersucht;
- i) die Masse des Implantats nach der Prüfung wird aufgezeichnet.

C.1.5 Anforderungen

Nach dieser Prüfung darf kein Riss in der Implantathülle vorhanden sein, wenn das Mammainplantat einer Sichtprüfung unterzogen wird.

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) Probekörpermenge (Anzahl an bewerteten Mammainplantaten);
- b) Beschreibung der Probekörper einschließlich des Namen des Herstellers, des Modell, der Serien- oder Chargennummern und der gemessenen Projektionshöhe p des dem Druck ausgesetzten Implantats;
- c) Beschreibung der Prüfeinrichtung, Gesamtlänge des zurückgelegten Weges und der angewendeten Drucklast;
- d) Anzahl der Auslaufzyklen;
- e) Verweisung auf dieses Dokument und das Verfahren in Abschnitt C.1, d. h. ISO 14607:202X, Abschnitt C.1.
- f) Prüfergebnisse; im Falle eines Versagens eine Beschreibung des bei der Sichtprüfung festgestellten Versagens und die Anzahl der absolvierten Zyklen;
- g) Fotografien der Probekörper nach der Prüfung; im Falle eines Versagens sollte eine Fotografie des Probekörpers aufgenommen werden, bevor er aus der Prüfeinrichtung entnommen wird, wenn es praktisch umsetzbar ist;
- h) Datum des Beginns der Prüfung und Datum des Endes der Prüfung;
- i) Identität des verantwortlichen Prüfers.

C.2 Stoßfestigkeitsprüfung

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 ausgesetzt, die proportional zu der Masse des Implantats 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 wird mit folgender Gleichung bestimmt:

$$H = 0,95 m + 144 \quad (C.1)$$

Dabei ist

H die Fallhöhe, in mm;

m die Masse des Implantats, in g.

C.2.2 Prüfeinrichtung

Die Prüfeinrichtung ist in Bild C.3 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. Eine Metallplatte mit einem Durchmesser von (250 ± 5) mm trifft auf das Implantat auf.

Das Gerüst verfügt über einen Befestigungsmechanismus, sodass es am Rahmen in unterschiedlicher Höhe zur Grundfläche angebracht werden kann. Der Rahmen darf mit einem Höhenmessgerät und einer Handwinde zur Höheneinstellung ausgestattet sein, und das Gerüst darf über einen elektronisch gesteuerten Auslösemechanismus für die Masse verfügen.

Wenn der Haltemechanismus für die Masse gelöst wird, fällt die Masse auf das Implantat. Die erzeugte Kraft ist proportional zur Ausgangshöhe.

C.2.3 Durchführung

Auffüllbare Implantate müssen vor der Prüfung nach den Anweisungen des Herstellers befüllt werden.

Die Prüfung ist an mindestens 3 gleichwertigen Proben wie folgt durchzuführen:

- a) Das Implantat wird gewogen.
- b) Die Fallhöhe (in Millimeter) wird der Masse des Implantats entsprechend und nach der in C.2.1 angegebenen Gleichung (C.1) berechnet.
- c) Die Projektionshöhe wird aufgezeichnet und das Gerüst so eingestellt, dass der Gesamtabstand zwischen dem Aufprallgewicht und der Grundfläche die Summe der berechneten Fallhöhe und der Projektionshöhe ist.
- d) Das Implantat wird mittig direkt unterhalb der Aufprallplatte auf die Grundfläche des Rahmens gelegt.
- e) Der Haltemechanismus für die Masse wird gelöst.
- f) Das Implantat wird untersucht.