



**Stomatologie - Zdravotnické prostředky  
pro stomatologii - Materiály,**

**ČSN  
EN 1641**

85 6300

Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials

Art dentaire - Dispositifs pour l'art dentaire - Produits

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1641:1996. Evropská norma EN 1641:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1641:1996. The European Standard EN 1641:1996 has the status of a Czech Standard.

### **Nahrazení předchozích norem**

Tato norma nahrazuje ČSN EN 1641 (85 6350) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1998

51613

### **Národní předmluva**

### **Změny proti předchozí normě**

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1641:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN března 1997 převzala EN 1641:1996 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

## **Citované normy**

- EN 540 zavedena v ČSN EN 540 Klinické hodnocení zdravotnických prostředků pro humánní účely (854001)
- EN 980 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0005) prEN 1041 dosud nezavedena
- EN 1642 zavedena v ČSN EN 1642 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Dentální implantáty (85 6364)
- EN 21942-1 zavedena v ČSN EN 21942-1 Stomatologický slovník - Část 1: Všeobecné klinické termíny (84 0004)
- EN 21942-2 zavedena v ČSN EN 21942-2 Stomatologický slovník - Část 2: Dentální materiály (84 0004)
- EN 21559 zavedena v ČSN EN 21559 Stomatologie - Slitiny pro dentální amalgám (85 6311)
- EN 21560 zavedena v ČSN EN 21560 Stomatologie-Dentální rtuť (85 6310)
- EN 21561 zavedena v ČSN EN 21561 Stomatologie - Dentální licí vosky pro inleje (85 6330)
- EN 21563 zavedena v ČSN EN 21563 Stomatologie - Dentální alginátové otiskovací materiály (85 6320)
- EN 21564 zavedena v ČSN EN 21564 Stomatologie - Dentální agarové otiskovací hmoty (85 6321)
- EN 23107 zavedena v ČSN EN 23107 Zinkoxid-eugenolové a zinkoxid-neeugenolové cementy pro dentální účely (85 6341)
- EN 24049 zavedena v ČSN EN Stomatologie - Výplňové materiály na bázi pryskyřice (85 6340)
- EN 24823 dosud nezavedena EN 26871 Stomatologie - Dentální slitiny neušlechtilé slévárenské (86 2910)
- EN 26873 zavedena v ČSN EN 26873 Stomatologie - Dentální sádry (85 6332)
- EN 26874 zavedena v ČSN EN 26874 Dentální pryskyřičné materiály pro pečetění jamek a fisur (85 6339)
- EN 26876 zavedena v ČSN EN 26876 Stomatologie - Dentální materiály pro utěšňování kořenového kanálku (84 6333)
- EN 27491 zavedena v ČSN 27491 Stomatologie - Dentální materiály - Stanovení barevné stálosti dentálních polymerních materiálů (85 6370)

EN 29333 zavedena v ČSN EN 29333 Dentální pájky tvrdé (86 2921)

EN 29917 zavedena v ČSN EN 29917 Vodou tuhnoucí dentální cementy (85 6342)

EN 30139-1 zavedena v ČSN EN 30139-1 Stomatologie - Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady

- Část 1: Materiály pro krátkodobé použití (85 5220)

EN 30993-1 zavedena v ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1:

Pokyny pro výběr zkoušek (85 5220)

EN 30993-3 zavedena v ČSN EN 30993-3 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 3:

Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity (85 5220)

EN 30993-4 zavedena v ČSN EN 30993-4 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4:

Výběr zkoušek interakcí s krví (85 5220)

EN 30993-5 zavedena v ČSN EN 30993-5 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 5:

Zkoušky cytotoxicity - metody in vitro (85 5220)

Strana 3

---

EN 30993-6 zavedena v ČSN EN 30993-6 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 6:

Zkoušky lokálních účinků po implantaci (85 5220)

EN 28601 zavedena v ČSN EN 28601 Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - prezentace data a času (97 8601)

EN ISO 1562 zavedena v ČSN EN ISO 1562 Stomatologie - Dentální zlaté slitiny slévárenské (85 6308)

EN ISO 1567 zavedena v ČSN EN ISO 1567 Stomatologie - Bazální protézové pryskyřice (85 6338)

EN ISO 1942-5 zavedena v ČSN EN ISO 1942-5 Stomatologický slovník - Část 5: Termíny souvisící se zkoušením (85 6305)

EN ISO 3336 zavedena v ČSN EN ISO 3336 Stomatologie - Pryskyřičné zuby (85 6337)

EN ISO 4824 zavedena v ČSN EN ISO 4824 Stomatologie - Porcelánové zuby (85 6361)

ISO 6872 dosud nezavedena

prEN ISO 7405\*) dosud nezavedena

EN ISO 8891 zavedena v ČSN EN ISO Dentální slitiny slévárenské s obsahem ušlechtilých kovů od 25 % do méně než 75 % (85 6309)

EN ISO 9693 zavedena v ČSN EN ISO 9693 Kovokeramické materiály pro zubní náhrady (85 6361)

EN ISO 10477 zavedena v ČSN EN ISO 10477 Stomatologie - Korunkové a můstkové pryskyřice (85 6336)

EN ISO 10993-10 zavedena v ČSN EN ISO 10993-10 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

- Část 10: Zkoušky dráždivosti a alergizace (85 5220)

EN ISO 10993-11 zavedena v ČSN EN ISO 10993-11 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

- Část 11: Zkoušky systémové toxicity (85 5220)

## **Vypracování normy**

Zpracovatel: Mgr. Anna Skalská, IČO 40647013

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

---

\*) Národní poznámka - Nyní EN ISO 7405:1997.

Strana 4

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1641  
Srpen 1996**

---

ICS 11.060.10

Deskriptory: dentistry, dental material, specification, information, labelling, technical notices

**Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály**

Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials

Art dentaire - Dispositifs pour l'art dentaire - Produits

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-07-04. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN. Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoli jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

### **Evropská komise pro normalizaci**

### **European Committee for Standardization**

### **Comité Européen de Normalisation**

### **Europäisches Komitee für Normung**

### **Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels**

Strana 5

---

## **Předmluva**

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 55 Stomatologie, jejíž sekretariát je zřízen při DIN.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU. Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Této evropské normě se nejpozději do února 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu se zruší nejpozději do února 1997.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Evropské normy zabývající se zdravotnickými prostředky pro stomatologii lze zařadit do těchto tří úrovní:

Úroveň 1: Všeobecné požadavky pro zdravotnické prostředky;

Úroveň 2: Zvláštní požadavky pro skupinu zdravotnických prostředků pro stomatologii;

Úroveň 3: Specifické požadavky pro typy zdravotnických prostředků pro stomatologii.

Neexistují žádné normy úrovně 1 vydané výhradně pro zdravotnické prostředky pro stomatologii. Tato norma je v úrovni 2 a udává podrobné požadavky, které se týkají materiálů používaných v praktické stomatologii pro opravu tvaru a funkce chrupu (pro dentální implantáty viz EN 1642). Norma poukazuje rovněž na specifické požadavky v normách úrovně 3. Pokud je to vhodné, jsou zařazeny mezi normativní odkazy. Aby byly pokryty všechny požadavky pro jednotlivý výrobek, je třeba použít normu nejnižší dostupné úrovně.

Jestliže materiál pro záchovnou stomatologii obsahuje jako nedílnou část látku, která pokud je použita samostatně, může být uvažována jako léčivo, jak je definováno v článku 1 směrnice 65/65/EEC [2], a jehož působení ve spojení s prostředkem může působit na jeho biokompatibilitu, musí být ověřena bezpečnost, kvalita a užitečnost této látky pro zamýšlený účel použití pomocí vhodných metod specifikovaných ve směrnici 75/318/EEC [3]. Tuto směrnici nejnověji doplňuje směrnice 89/341/EEC [4]. V informativní příloze A je odkaz na pokyny pro klasifikaci zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii [5].

Strana 6

---

## **1 Předmět normy**

Tato evropská norma určuje všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky používané ve stomatologické praxi pro opravy tvaru a funkce chrupu. Pro účely této normy jsou tyto prostředky definovány jako materiály pro záchovnou stomatologii. Dentální implantáty jsou jako specifické vyjmuty a jsou popsány v EN 1642. Tato norma obsahuje požadavky pro zamýšlený účel použití, navržené vlastnosti, komponenty, sterilizaci, balení, značení, etiketování a informace dodané výrobcem. Pokud je to vhodné, jsou testy potvrzující shodu s touto normou uvedeny v normách úrovně 3.

---

**-- Vynechaný text --**