



**Stomatologie - Zdravotnické prostředky
pro stomatologii - Dentální implantáty,**

**ČSN
EN 1642**

85 6364

Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants

Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Implants dentaires

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1642:1996. Evropská norma EN 1642:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1642:1996. The European Standard EN 1642:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 1642 (85 6362) z března 1997.

Ó Český normalizační institut, 1998

51614

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1642:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN března 1997 převzala EN 1642:1996 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 (85 4001)

EN 550 zavedena v ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

EN 552 zavedena v ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

EN 556 zavedena v ČSN EN Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (85 5255)

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0005) prEN 1041 dosud nezavedena

EN 1641 zavedena v ČSN EN 1641 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály (85 6300)

EN 21942-1 zavedena v ČSN EN 21942-1 Stomatologický slovník - Část 1: Všeobecné a klinické termíny (84 0004)

EN 21942-2 zavedena v ČSN EN 21942-2 Stomatologický slovník - Část 2: Dentální materiály (84 0004)

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

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)

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

Zkoušky lokálních účinků po implantaci (85 5220)

EN ISO 1942-5 zavedena v EN ISO 1942-5 Stomatologický slovník - Část 5: Termíny souvisící se zkoušením (85 6305) prEN ISO 7405*) dosud nezavedena

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 ISO 7405:1997.

Strana 3

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

**EN 1642
Srpen 1996**

ICS 11.060.10

Deskriptory: dentistry, dental implant, specifications, information, labelling, technical notices

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Dentální implantáty

Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants

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 4

Předmluva

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

V informativní příloze A je odkaz na pokyny pro klasifikace zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii [5].

Strana 5

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje všeobecné požadavky na dentální implantáty. Chirurgicky implantabilní dentální materiály definované jako materiály pro zachovnou stomatologii jsou vyjmuty z této normy a jsou popsány v EN 1641. Tato norma zahrnuje požadavky na určený účel použití, zamýšlené navržené vlastnosti, komponenty, sterilizaci, balení, značení, etiketování a informace dodávané výrobcem.

-- Vynechaný text --