

2004

	Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Specifické požadavky na arteriální stenty	ČSN EN 14299 85 2928
---	--	--------------------------------

Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Specific requirements for arterial stents

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulières s'appliquant aux implants cardiaques et vasculaires -
Exigences spécifiques relatives aux endoprothèses artérielles

Nichtactive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate -
Spezielle Anforderungen
an Arterienstents

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14299:2004. Evropská norma EN 14299:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14299:2004. The European Standard EN 14299:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2004

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

71566

Národní předmluva

Citované normy

EN ISO 10555-1:1996 zavedena v ČSN EN ISO 10555-1:1998 (85 5825) Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 10555-1:1995)

EN ISO 10555-4:1997 zavedena v ČSN EN ISO 10555-4:1999 (85 5825) Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 4: Balonkové dilatační katetry (idt ISO 10555-4:1996)

EN ISO 11070 zavedena v ČSN ISO 11070 (85 5835) Sterilní zavaděče intravaskulárních katetrů pro jednorázové použití (idt ISO 11070:1998)

EN 12006-2:1998 zavedena v ČSN EN 12006-2:1999 (85 2929) Neaktivní chirurgické implantáty - Část 2: Cévní protězy včetně konduktů srdečních chlopní

EN 12006-3:1998 zavedena v ČSN EN 12006-3:1999 (85 2929) Neaktivní chirurgické implantáty - Část 3: Endovaskulární implantáty

EN ISO 14155-1 zavedena v ČSN ISO 14155-1 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 14155-1:2003)

EN ISO 14155-2 zavedena v ČSN ISO 14155-2 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek (idt ISO 14155-2:2003)

EN ISO 14630:1997 zavedena v ČSN EN ISO 14630:1998 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky (idt ISO 14630:1997)

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění posledních předpisů*.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy je v příloze A pod tabulku A.1 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.40

Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Specifické požadavky na arteriální stenty
Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Specific requirements for arterial stents

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulières s'appliquant aux implants cardiaques et vasculaires - Exigences spécifiques relatives aux endoprothèses artérielles	Nichtactive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate - Spezielle Anforderungen an Arterienstents
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-02-02.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litevska, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 14299:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....
..... 6

2 Normativní odkazy

.....
..... 6

3 Termíny a definice

.....
..... 7

4 Předpokládaná funkce

.....
.... 8

5 Vlastnosti konstrukce

.....
..... 9

6 Materiály

.....
..... 9

7 Hodnocení konstrukce

.....
.... 9

8 Výroba

.....
..... 20

9 Sterilizace

.....

..... 20

10

Obal

..... 21

11 Informace poskytované

výrobce.....
21

Příloha A (informativní) Křížové odkazy specifických

účelů..... 23

Příloha B (informativní) Definice zaznamenaných klinických

příhod..... 25

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo

jiná

ustanovení směrnic

EU

.....
. 28

Bibliografie

..... 29

Předmluva

Tento dokument (EN 14299:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2004 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici Rady EU 93/42/EEC z 14. června 1993 je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Pro neaktivní chirurgické implantáty jsou dány tři úrovně evropských norem. Tyto jsou následně uvedeny a úroveň 1 je nejvyšší:

Úroveň 1: Všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty;

Úroveň 2: Zvláštní požadavky na skupiny neaktivních chirurgických implantátů;

Úroveň 3: Specifické požadavky na typy neaktivních chirurgických implantátů.

Tato norma je normou úrovně 3 a obsahuje požadavky, které se týkají specifických typů implantátů uvnitř jedné skupiny.

Norma úrovně 1, EN ISO 14630, obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. To znamená, že existují doplňující požadavky v normách úrovně 2 a 3.

Normy úrovně 2 platí pro více ohraničený soubor nebo skupinu implantátů, jakou jsou například implantáty určené pro použití při osteosyntéze, kardiovaskulární chirurgii nebo náhradě kloubu.

POZNÁMKA Pro srdeční a cévní implantáty jsou publikovány tři normy úrovně 2:

- EN 12006-1 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 1: Náhrady srdečních chlopní.
- EN 12006-2 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní.
- EN 12006-3 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 3: Endovaskulární implantáty.

Pro podchycení všech požadavků je nutné začít s normou nejnižší dostupné úrovně.

Odkazy na další evropské nebo mezinárodní normy lze najít v bibliografii.

Přílohy A a B jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litevsko, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Tato evropská norma doplňuje k EN ISO 14630 a EN 12006-3 minimum požadavků pro sterilní arteriální stenty a endovaskulární náhrady a postupy zkoušení, které umožňují jejich hodnocení.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje specifické požadavky na arteriální stenty a endovaskulární náhrady a jejich pevné nasazení, které jsou pro korekci nebo kompenzaci arteriální vady rozhodující.

S ohledem na bezpečnost tato norma stanovuje dodatečně k EN ISO 14630 a EN 12006-3 specifické požadavky k zamýšlenému provedení, konstrukční hlediska, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, balení a informace poskytované výrobcem.

Tato evropská norma platí pro arteriální stenty a endovaskulární náhrady použité u aorty, krčních

segmentů mozkových tepen, věčité tepny, nitromozkové tepny, periferní tepny, plicní tepny, supraaortní tepny a viscerální tepny. Zahrnuje také endovaskulární náhrady použité k ošetření aneurysmatu, tepenných zúžení nebo dalších vaskulárních odchylek.

POZNÁMKA 1 Do této normy jsou zahrnuty zaváděcí systémy, když jsou neodlučitelnou součástí roztažení implantátů.

POZNÁMKA 2 Do této normy jsou zahrnuty povlakované stenty používané jako okluzory.

-- Vynechaný text --