

	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje	ČSN EN 1639  85 5205
---	--	-------------------------------

Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments

Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1639:2004. Evropská norma EN 1639:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1639:2004. The European Standard EN 1639:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1639 (85 5205) z dubna 1998.

© Český normalizační institut,  
2004

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

**71617**

## Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě ČSN EN 1639:1998 dochází k aktualizaci fondu evropských norem podle specifických kritérií a jednotlivých skupin normotvorného zajištění oboru stomatologie.

### Citované normy

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

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

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 (85 5251) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

EN 556-1 zavedena v ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN 1640 zavedena v ČSN EN 1640 (85 5206) Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení

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

EN 21942-3 zavedena v ČSN EN 21942-3 (84 0004) Stomatologický slovník - Část 3: Stomatologické nástroje

EN 23964 zavedena v ČSN EN 23964 (85 6010) Stomatologie - Stomatologické násadce - Připojovací rozměry

EN 26360-2 zavedena v ČSN EN 26360-2+A1 (85 6032) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Systém číselného kódování - Část 2: Tvar a zvláštní vlastnosti

EN 28325 zavedena v ČSN EN 28325 (85 6050) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Zkušební metody

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

EN 29168 zavedena v ČSN EN 29168 (85 6006) Stomatologie - Stomatologické násadce - Hadicové spojky

EN 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

EN ISO 1797-1 zavedena v ČSN EN ISO 1797-1 (85 6004) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Stopky - Část 1: Kovové stopky

EN ISO 1797-2 zavedena v ČSN EN ISO 1797-2 (85 6004) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Stopky - Část 2: Stopky z plastu

EN ISO 2157 zavedena v ČSN EN ISO 2157 (85 6030) Stomatologické rotační nástroje - Jmenovité průměry a označování číselným kódem

EN ISO 3630-1 zavedena v ČSN EN ISO 3630-1 (85 6021) Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky - Část 1: Pilníky, pronikače, dřevěné jehly, rašple, rotační plniče, sondy a bavlněné protahováčky

EN ISO 3630-2 zavedena v ČSN EN ISO 3630-2 (85 6021) Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky - Část 2: Rozšiřovače

EN ISO 3630-3 zavedena v ČSN EN ISO 3630-3 (85 6021) Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky - Část 3: Kondenzační plniče s axiálním a laterálním účinkem

Strana 3

---

EN ISO 3823-1 zavedena v ČSN EN ISO 3823-1 (85 6038) Stomatologické rotační nástroje - Část 1: Ocelové a karbidové vrtáčky

EN ISO 3823-2 zavedena v ČSN EN ISO 3823-2 (85 6002) Stomatologie - Rotační nástroje - Část 2: Dokončovací vrtáčky

EN ISO 6360-1 dosud nezavedena

EN ISO 7153-1 zavedena v ČSN EN ISO 7153-1 (85 5710) Chirurgické nástroje - Kovové materiály - Část 1: Korozivzdorné oceli

EN ISO 7492 zavedena v ČSN EN ISO 7492 (85 6081) Stomatologické sondy

EN ISO 7711-1 zavedena v ČSN EN ISO 7711-1 (85 6036) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Diamantové nástroje - Část 1: Rozměry, požadavky, značení a balení

EN ISO 7711-2 zavedena v ČSN EN ISO 7711-2 (85 6036) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Diamantové nástroje - Část 2: Kotouče

EN ISO 7711-3 zavedena v ČSN EN ISO 7711-3 (85 6036) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Diamantové nástroje - Část 3: Velikosti zrna, označení a barevný kód

EN ISO 7785-1 zavedena v ČSN EN ISO 7785-1 (85 6024) Stomatologické násadce - Část 1: Vysokootáčkové vzduchové turbínové násadce

EN ISO 7785-2 zavedena v ČSN EN ISO 7785-2 (85 6024) Stomatologické násadce - Část 2: Přímé a převodové kolénkové násadce

EN ISO 7885 zavedena v ČSN EN ISO 7885 (85 6181) Stomatologické sterilní jehly pro jedno použití

EN ISO 9173-1 zavedena v ČSN EN ISO 9173-1 (85 6061) Stomatologické extrakční kleště - Část 1: Typy se šroubovým a čepovým zámkem

EN ISO 9687 zavedena v ČSN EN ISO 9687 (85 6009) Stomatologické vybavení - Značky

EN ISO 9873 zavedena v ČSN EN ISO 9873 (85 6080) Kovová zubní zrcátka a držátka pro opakované použití

EN ISO 9997 zavedena v ČSN EN ISO 9997 (85 6280) Stomatologické injekční stříkačky

EN ISO 10323 zavedena v ČSN EN ISO 10323 (85 6040) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Průměry otvorů pro disky a kotouče

EN ISO 13295 zavedena v ČSN EN ISO 13295 (85 6041) Stomatologie - Stomatologické rotační nástroje - Mandrely

EN ISO 13397-1 zavedena v ČSN EN ISO 13397-1 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen, exkavátory - Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 13397-2 zavedena v ČSN EN ISO 13397-2 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen, exkavátory - Část 2: Parodontální kyrety - Typ Gr

EN ISO 13397-3 zavedena v ČSN EN ISO 13397-3 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen, exkavátory - Část 3: Nástroje na zubní kámen - Typ H

EN ISO 13397-4 zavedena v ČSN EN ISO 13397-4 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen, exkavátory - Část 4: Stomatologické exkavátory - Typ kotoučový

EN ISO 13402 zavedena v ČSN EN ISO 13402 (85 6001) Chirurgické a stomatologické ruční nástroje - Stanovení odolnosti proti sterilizaci v autoklávu, korozi a vystavení vlivu tepla

EN ISO 15087-1 zavedena v ČSN EN ISO 15087-1 (85 6057) Stomatologická páka - Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 15087-2 zavedena v ČSN EN ISO 15087-2 (85 6065) Stomatologické extrakční páky - Část 2: Páky Warwick James

EN ISO 15087-3 zavedena v ČSN EN ISO 15087-3 (85 6065) Stomatologické extrakční páky - Část 3: Páky Cryer

EN ISO 15087-4 zavedena v ČSN EN ISO 15087-4 (85 6065) Stomatologické extrakční páky - Část 4: Páky Coupland

Strana 4

---

EN ISO 15087-5 zavedena v ČSN EN ISO 15087-5 (85 6065) Stomatologické extrakční páky - Část 5: Páky Bein

EN ISO 15087-6 zavedena v ČSN EN ISO 15087-6 (85 6065) Stomatologické extrakční páky - Část 6: Páky Flohr

EN ISO 15098-1 zavedena v ČSN EN ISO 15098-1 (85 6018) Stomatologické pinzety - Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 15098-2 zavedena v ČSN EN ISO 15098-2 (85 6069) Stomatologické pinzety - Část 2: Typ Meriam

EN ISO 15098-3 zavedena v ČSN EN ISO 15098-3 (85 6069) Stomatologické pinzety - Část 3: Typ College

EN ISO 15606 zavedena v ČSN EN ISO 15606 (85 6025) Stomatologické násadce - Vzduchové škrabky a hroty škrabek

EN ISO 21533 zavedena v ČSN EN ISO 21533 (85 6183) Stomatologie - Stomatologické stříkačky pro intraligamentózní injekce na opakované použití - Rozměry a specifikace

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11499 (85 6180) Stomatologické injekční stříkačky pro lokální anestezii

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Souvisící směrnice

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). 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 Sb., 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 pozdějších předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 1639
EUROPEAN STANDARD	Červen 2004
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.060.25

Nahrazuje EN 1639:1996

Stomatologie -  
Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje  
Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments

Art dentaire -  
Dispositifs médicaux pour l'art dentaire -  
Instruments

Zahnheilkunde -  
Medizinprodukte für die Zahnheilkunde -  
Instrumente

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-03-17.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko 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 1639:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

---

Obsah

Strana

Předmluva

..... 7

**1**      **Předmět**  
normy

..... 9

**2**      **Normativní**  
odkazy

..... 9

**3**      **Termíny a**  
definice

..... 11

**4**

## Požadavky

..... 12

### **4.1**

Všeobecně

..... 12

### **4.2** Chemické a fyzikální

vlastnosti..... 12

#### **4.2.1**

Všeobecně

..... 12

#### **4.2.2** Kontaminující látky a

rezidua..... 13

#### **4.2.3** Styk s

látkami

... 13

### **4.3** Kontrola

kontaminace

..... 13

#### **4.3.1**

Všeobecně

..... 13

#### **4.3.2** Nástroje dodávané ve sterilním

stavu..... 13

#### **4.3.3** Nástroje dodávané v nesterilním

stavu..... 13

### **4.4** Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k

prostředí..... 13

### **4.5** Nástroje připojené ke zdroji energie nebo zdrojem energie

vybavené..... 14

### **4.6** Ochrana před elektrickými

riziky..... 14

### **4.7** Ochrana před mechanickými a tepelnými

riziky..... 14

#### **4.7.1**

Vibrace

..... 14

#### **4.7.2**

Hluk

..... 14

**4.7.3** Elektřina, plyn nebo hydraulická a pneumatická energie..... 14

**4.7.4** Povrchová teplota

.....  
14

**4.8** Ovládací prvky a indikátory.....

14

**4.9** Označení, štítek a informace poskytované výrobcem..... 15

#### **4.9.1**

Všeobecně

..... 15

#### **4.9.2**

Značky

..... 15

#### **4.9.3**

Označení

..... 15

**4.9.4** Popis štítku

..... 15

**4.9.5** Odnímatelné části

..... 16

**4.9.6** Návod k použití

.....  
. 16



## Předmluva

Tento dokument (EN 1639:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 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 prosince 2004.

Tento dokument nahrazuje EN 1639:1996.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EEC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

### Úvod

Existují tři úrovně evropských norem pro zdravotnické prostředky, používané ve stomatologii. Tyto úrovně norem zahrnují následující požadavky:

- Úroveň 1: Všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky.
- Úroveň 2: Specifické požadavky na skupiny zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.
- Úroveň 3: Specifické požadavky na typy zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.

Žádné normy úrovně 1 nejsou určeny pouze pro zdravotnické prostředky používané ve stomatologii.

Tato norma je normou úrovně 2, uvádějící podrobné požadavky na nástroje, používané ve stomatologické praxi. Pro nástroje, které mají být připojeny ke zdroji energie, má být tato norma používána společně s EN 1640, jež je platná pro stomatologické vybavení. Tato norma rovněž poukazuje na dodatečné požadavky v normách úrovně 3. Pokud existují, jsou uvedeny jako normativní odkazy. Ke splnění všech požadavků je pro konkrétní výrobek nutné použít normu nejnižší dostupné úrovně.

Odkaz na směrnici pro klasifikaci stomatologických prostředků a příslušenství [3] je uveden v bibliografii.

Strana 9

---

# 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje všeobecné požadavky pro nástroje, používané ve stomatologické praxi, jež jsou zdravotnickými prostředky. Zahrnuje požadavky na stanovené vlastnosti, konstrukční charakteristiky, součásti, sterilizaci, balení, označování, štítky a informace poskytované výrobcem.

Tato evropská norma neplatí pro žádný zdroj energie, k němuž musí být nástroj připojen. Pro tyto zdroje energie platí normy úrovně 2 a 3 pro stomatologické vybavení.

Zkoušky k prokázání shody s touto evropskou normou jsou uvedeny v normách úrovně 3, pokud jsou vhodné.

---

-- Vynechaný text --