


2005

	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 1642:2004. Evropská norma EN 1642:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1642:2004. The European Standard EN 1642:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1642 (85 6364) z března 1998.

© Český normalizační institut,

2005

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

72147

Citované normy

EN 550:1994 zavedena v ČSN EN 550:1998 (85 5252) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem

EN 552:1994 zavedena v ČSN EN 552:1998 (85 5253) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením

EN 556-1:2001 zavedena v ČSN EN 556-1:2002 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

EN 980:2003 zavedena v ČSN EN 980:2003 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041:1998 zavedena v ČSN EN 1041:1999 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN 1641:1996 zavedena v ČSN EN 1641:1998 (85 6300) Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály, nahrazena EN 1641:2004.

EN 21942-1:1991 zavedena v ČSN EN 21942-1:1998 (84 0004) Stomatologický slovník - Část 1: Všeobecné a klinické termíny (idt ISO 1942-1:1989)

EN 21942-2:1992 zavedena v ČSN EN 21942-2:1999 (84 0004) Stomatologický slovník - Část 2: Dentální materiály (idt ISO 1942-2:1989)

EN 28601:1992 zavedena v ČSN EN 28601:1994 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny. Výměna informací - prezentace data a času (idt ISO 8601:1989)

EN ISO 1942-5:1994 zavedena v ČSN EN ISO 1942-5:1996 (85 6305) Stomatologický slovník. Část 5: Termíny související se zkoušením (idt ISO 1942-5:1989)

EN ISO 7405:1997 zavedena v ČSN EN ISO 7405:1998 (85 6301) Stomatologie - Preklinické hodnocení biologické snášenlivosti prostředků zdravotnické techniky používaných ve stomatologii - Zkušební metody pro dentální materiály (idt ISO 7405:1997)

EN ISO 10451:2002 zavedena v ČSN EN ISO 10451:2002 (85 6366) Dentální implantátové systémy - Obsah technické dokumentace (idt ISO 10451:2002)

EN ISO 10993-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2004 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:2003)

EN ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 14155-1:2003)

EN ISO 14155-2:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek (idt ISO 14155-2:2003)

EN ISO 14727:1998 zavedena v ČSN EN ISO 14727:1999 (85 6363) Dentální implantáty - Prefabrikované díly pro připevnění nástaveb k dentálním implantátům - Obsah technické dokumentace (idt ISO 14727:1998)

Vypracování normy

Zpracovatel: MUDr. Martina Bradnová, IČ 60165219

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 1642 Červen 2004
---	------------------------

ICS 11.060.15

Nahrazuje EN 1642:1996

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii -
Dentální implantáty
Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants

Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Implants dentaires
Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate

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 udělit 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, 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 1642:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a
definice

..... 8

4
Požadavky

..... 8

4.1
Obecně..

..... 8

4.2 Návrh a
vlastnosti...

..... 8

4.3 Ochrana před
kontaminací

..... 8

4.3.1
Obecně..

..... 8

4.3.2 Dentální implantáty dodávané
sterilní.....

9

4.3.3 Dentální implantáty dodávané nesterilní.....	9
4.3.4 Dentální implantáty zahrnující materiály zvířecího původu	9
4.4 Dentální implantáty používané v kombinaci.....	9
4.5 Klinické zkoušky.	9
4.6 Značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem.....	9
4.6.1 Obecně	9
4.6.2 Značky.	9
4.6.3 Označování štítky	9
4.6.4 Návody k používání	10
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a podstatnými požadavky směrnice EU 93/42/EEC.	11
Bibliografie	12

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 1642:1996.

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

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

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

Strana 6

Úvod

Existují tři úrovně evropských norem zabývajících se zdravotnickými prostředky pro stomatologii.

Jsou to:

- úroveň 1: Všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky;
- úroveň 2: Zvláštní požadavky na skupinu zdravotnických prostředků pro stomatologii;
- úroveň 3: Specifické požadavky na typy zdravotnických prostředků pro stomatologii.

Neexistují žádné normy úrovně 1 vydané výhradně pro zdravotnické prostředky pro stomatologii.

Tato norma je úrovně 2 a udává podrobné požadavky na dentální implantáty (pro chirurgicky implantabilní dentální materiály zahrnuté pod definici materiálů pro zachovnou stomatologii viz EN 1641). Norma rovněž odkazuje na další požadavky v normách úrovně 3. Kde jsou dostupné, jsou zařazeny mezi normativní odkazy. Aby byly pokryty všechny požadavky na jednotlivý výrobek, je potřeba použít normu nejnižší dostupné úrovně.

V Bibliografii je uveden odkaz na pokyny pro klasifikaci zdravotnických prostředků a příslušenství pro stomatologii [4].

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje všeobecné požadavky na dentální implantáty. Chirurgicky

implantabilní dentální materiály definované jako materiály pro zachovnou stomatologii jsou z této normy vyjmuty a popsány v EN 1641.

Tato evropská norma zahrnuje požadavky kladené na určený účel použití, vlastnosti návrhu, komponenty, sterilizaci, balení, značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem.

-- Vynechaný text --