


2005

	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály	ČSN EN 1641 85 6300
---	--	-------------------------------

Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials

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

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1641:2004. Evropská norma EN 1641:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1641:2004. The European Standard EN 1641:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1641 (85 6300) 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.

72148

Citované normy

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 21560:1991 zavedena v ČSN EN 21560:1996 (85 6310) Stomatologie. Dentální rtu» (idt ISO 1560:1985)

EN 21563:1991 zavedena v ČSN EN 21563:1996 (85 6320) Stomatologie. Dentální alginátové otiskovací hmoty (idt ISO 1563:1990)

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 23107:1991 zavedena v ČSN EN 23107:1996 (85 6341) Zinkoxid-eugenolové a zinkoxid-neeugenolové cementy pro dentální účely (idt ISO 3107:1988)

EN 26874:1992 zavedena v ČSN EN 26874:1996 (85 6339) Dentální pryskyřičné materiály pro pečetění jamek a fisur (idt ISO 6874:1988)

EN 28601:1992 zavedena v ČSN EN 28601:1994 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny. Výměna informací - prezentace data a času (idt ISO 8601:1988)

EN 29333:1991 zavedena v ČSN EN 29333:1995 (86 2921) Dentální pájky tvrdé (idt ISO 9333:1990)

EN 30139-1:1994 zavedena v ČSN EN 30139-1:1996 (85 6360) Stomatologie. Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady - Část 1: Materiály pro krátkodobé použití (idt ISO 10139-1:1991)

EN ISO 1559:2001 zavedena v ČSN EN ISO 1559:2002 (85 6311) Dentální materiály - Slitiny pro dentální amalgám (idt ISO 1559:1995)

EN ISO 1561:1997 zavedena v ČSN EN ISO 1561:1998 (85 6329) Dentální licí vosk (idt ISO 1561:1995)

EN ISO 1562:1995 zavedena v ČSN EN ISO 1562:1998 (85 6308) Dentální zlaté slitiny slévárenské (idt ISO 1562:1993), nahrazena EN ISO 1562:2004

EN ISO 1564:1998 zavedena v ČSN EN ISO 1564:1999 (85 6321) Dentální agarové otiskovací hmoty (idt ISO 1564:1995)

EN ISO 1567:2000 zavedena v ČSN EN ISO 1567:2000 Stomatologie - Bazální protézové pryskyřice (idt ISO 1567:1999)

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

EN ISO 3336:1996 zavedena v ČSN EN ISO 3336:1997 (85 6337) Stomatologie - Pryskyřičné zuby (idt ISO 3336:1993)

EN ISO 4049:2000 zavedena v ČSN EN ISO 4049:2001 (85 6348) Stomatologie - Výplňové, rekonstrukční a fixační polymerní materiály (idt ISO 4049:2000)

EN ISO 4823:2000 zavedena v ČSN EN ISO 4823:2001 (85 6322) Stomatologie - Elastomerové otiskovací hmoty (idt ISO 4823:2000)

EN ISO 4824:1996 zavedena v ČSN EN ISO 4824:1997 (85 6361) Stomatologie - Porcelánové zuby (idt ISO 4824:1993)

EN ISO 6871-1:1996 zavedena v ČSN EN ISO 6871-1:1998 (85 6306) Dentální neušlechtilé slitiny slévárenské - Část 1: Kobaltové slitiny (idt ISO 6871-1:1994)

EN ISO 6872:1998 zavedena v ČSN EN ISO 6872:1999 (85 6365) Dentální keramika (idt ISO 6872:1995)

EN ISO 6873:2000 zavedena v ČSN EN ISO 6873:2000 (85 6332) Dentální sádry (idt ISO 6873:1998)

EN ISO 6876:2002 zavedena v ČSN EN ISO 6876:2003 (85 6333) Dentální materiály k pečetění kořenového kanálku (idt ISO 6876:2001)

Strana 3

EN ISO 6877:1998 zavedena v ČSN EN ISO 6877:1999 (85 6023) Stomatologické ucpávací čípky pro kořenové kanálky (idt ISO 6877:1995)

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 7491:2000 zavedena v ČSN EN ISO 7491:2001 (85 6370) Dentální materiály - Stanovení barevné stálosti (idt ISO 7491:2000)

EN ISO 7551:1998 zavedena v ČSN EN ISO 7551:1999 (85 6022) Stomatologické papírové čípky (idt ISO 7551:1996)

EN ISO 8891:2000 zavedena v ČSN EN ISO 8891:2001 (85 6309) Dentální slitiny slévárenské s obsahem ušlechtilých kovů od 25 % do méně než 75 % (idt ISO 8891:1998)

EN ISO 9693:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9693:2001 (85 6362) Kovokeramické materiály pro zubní náhrady (idt ISO 9693:1999)

EN ISO 9917-2:1999 zavedena v ČSN EN ISO 9917-2000 (85 6345) Vodou tuhnoucí dentální cementy - Část 2: Světlem aktivované cementy (idt ISO 9917-2:1998)

EN ISO 10139-2:2001 zavedena v ČSN EN ISO 10139-2:2002 (85 6360) Stomatologie - Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady - Část 2: Materiály pro dlouhodobé použití (idt ISO 10139-2:1999)

EN ISO 10271:2001 zavedena v ČSN EN ISO 10271:2001 (85 6307) Dentální kovové materiály - Metody korozních zkoušek (idt ISO 10271:2001)

EN ISO 10477:1996 zavedena v ČSN EN ISO 10477:1997 (85 6336) Stomatologie - Korunkové a

můstkové pryskyřičné materiály (idt ISO 10477:1992)

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 12163:2000 zavedena v ČSN EN ISO 12163:2001 (85 6330) Dentální bazální ploténkový/modelovací vosk (idt ISO 12163:1999)

EN ISO 13716:2000 zavedena v ČSN EN ISO 13716:2001 (85 6323) Stomatologie - Systémy složené z reverzibilních - ireverzibilních hydrokoloidních otiskovacích hmot (idt ISO 13716:1999)

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)

Vypracování normy

Zpracovatel: MUDr. Martina Bradnová, IČ 60165219

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, Csc.

Strana 4

Prázdna strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM

EN 1641 Červen 2004

ICS 11.060.10

Nahrazuje EN 1641:1996

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály
Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials

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

Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die
Zahnheilkunde - Werkstoffe

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 jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN 1641:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Obsah

Strana

Předmluva

..... 7

Úvod

..... 8

1 Předmět
normy

..... 9

2 Normativní
odkazy

..... 9

3 Termíny a
definice

..... 11

4	Požadavky	
	11
4.1	Obecně	
	11
4.2	Chemické a fyzikální vlastnosti.....	11
4.2.1	Složení	
	11
4.2.2	Biologická snášenlivost	
	11
4.2.3	Vlastnosti materiálu	
	11
4.3	Ochrana před kontaminací.....	12
4.4	Materiály pro zachovnou stomatologii používané v kombinaci.....	12
4.5	Klinické zkoušky.	
	12
4.6	Značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem.....	12
4.6.1	Obecně..	
	12
4.6.2	Značky.....	
	12
4.6.3	Označování štítky....	
	12
4.6.4	Návody k používání	

..... 12
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a podstatnými požadavky směrnice EU 93/42/EEC. 14

Bibliografie

..... 15

Strana 7

Předmluva

Tento dokument (EN 1641:2004) 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 1641:1996.

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, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 8

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 materiály používané ve stomatologické praxi pro opravu tvaru a funkce chrupu (pro dentální implantáty viz EN 1642). Norma rovněž odkazuje na další požadavky v normách úrovně 3. Kde tyto požadavky existují, jsou zařazeny mezi normativní odkazy. Aby byly pokryty všechny požadavky na určitý výrobek, je třeba použít normu nejnížší dostupné úrovně.

Výrobce musí vzít v úvahu, zda:

- 1) materiál obsahuje jako nedílnou součást látku, která pokud je použita samostatně, může být považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/EEC [2], a jejíž působení společně s tímto materiálem může ovlivňovat jeho biologickou snášenlivost. Směrnice 2001/83/EEC stanoví vhodné metody hodnocení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky.
- 2) materiál obsahuje složku, která může být klasifikována jako nebezpečná látka podle Směrnice o nebezpečných látkách 67/548/EEC [3], ve znění Směrnice o nebezpečných přípravcích 1999/45/EC [4]. Pokud koncentrace nebezpečné látky přesahuje určitou hranici, je třeba věnovat pozornost požadavkům této směrnice na označování štítky.

V Bibliografii je uveden odkaz na pokyny pro klasifikaci prostředků a příslušenství pro stomatologii [5].

Strana 9

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje všeobecné požadavky na materiály, které jsou používány ve stomatologické praxi pro opravu tvaru a funkce chrupu, a které jsou zdravotnickými prostředky. Pro účely této normy jsou tyto materiály definovány jako materiály pro zachovnou stomatologii. Dentální implantáty jsou výslovně vyjmuty a jsou popsány v EN 1642. Tato evropská norma zahrnuje požadavky kladené na určený účel použití, požadavky na vlastnosti návrhu, komponenty, sterilizaci, balení, značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem.

Pokud je lze použít, jsou zkoušky potvrzující shodu s touto normou uvedeny v normách úrovně 3.

-- Vynechaný text --