

Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky	ČSN EN ISO 21534 85 2909
---	------------------------------------

idt ISO 21534:2007

Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements

Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences particulières

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21534:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21534:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12010 (85 2909) z ledna 2000.



© Český normalizační institut, 2008
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

80879

Norma byla technicky aktualizována.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 4287 zavedena v ČSN EN ISO 4287:1999 (01 4450) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Struktura povrchu: Profilová metoda - Termíny, definice a parametry struktury povrchu

ISO 7206-4 dosud nezavedena

ISO 7206-8 dosud nezavedena

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

ISO 14242-1 dosud nezavedena

ISO 14242-2 dosud nezavedena

ISO 14243-2 dosud nezavedena

ISO 14630:- 1) dosud nezavedena

ISO 14879-1 dosud nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, 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 v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Norma ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

1) Připravuje se. (Revize ISO 14630:2005)

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 21534
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Září 2007

Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů -
Zvláštní požadavky
Non-active surgical implants - Joint replacement implants -
Particular requirements

Implants chirurgicaux non actifs - Implants
de remplacement d'articulation - Exigences
particulières

Nichtaktive chirurgische implantate - Implantate
zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-08-16.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 21534:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

..... 8

2 Citované normativní
dokumenty..... 8

3 Termíny a
definice..... 8

4	Předpokládaná funkce.....	9
5	Vlastnosti konstrukce.....	9
5.1	Všeobecně.....	9
5.2	Jakost povrchů kovových nebo keramických implantátů artikulujících s UHMWPE.....	9
5.3	Jakost povrchů kovových nebo keramických částečných implantátů.....	10
5.4	Povrchy konvexních kulovitých kovových nebo keramických implantátů, artikulujících s UHMWPE.....	10
5.5	Povrchy kulovitých kovových nebo keramických částečných implantátů.....	10
5.6	Povrchy konkávních kulovitých UHMWPE komponent.....	10
6	Materiály.....	10
6.1	Všeobecně.....	10
6.2	Různé kovy nebo slitiny.....	10
7	Hodnocení konstrukce.....	10
7.1	Všeobecně.....	10
7.2	Předklinické hodnocení.....	

.....	10
7.3 Klinické zkoušky	
.....	
11	
7.4 Poprodejní dohled	
.....	11
8 Výroba a kontrola	
.....	
11	
8.1 Všeobecně	
.....	
..... 11	
8.2 Kovové povrchy	
.....	
. 11	
8.3 Plastové povrchy	
.....	
11	
8.4 Keramické povrchy	
.....	11
9 Sterilizace	
.....	
..... 12	
9.1 Všeobecně	
.....	
..... 12	
9.2 Exspirace	
.....	
..... 12	
10 Balení	
.....	

..... 12

11 Informace poskytované výrobcem..... 12

11.1

Všeobecně

..... 12

11.2 Označení implantátů určených k použití pouze na jedné straně těla..... 12

11.3 Pokyny pro orientaci

implantátů..... 12

11.4 Značení pro orientaci

implantátů..... 12

11.5 Umístění značení na

implantátech..... 12

11.6 Omezení

použití

..... 12

11.7 Znovu provedená sterilizace zirkoniové

keramiky..... 12

11.8 Značení implantátů pro použití s kostním cementem nebo bez

něj..... 12

Příloha A (informativní) Seznam mezinárodních norem pro materiály, které jsou vhodné pro výrobu implantátů.... 13

Příloha B (informativní) Seznam mezinárodních norem pro materiály, které byly shledány vhodnými nebo

nevhodnými pro artikulační povrchy

implantátů..... 14

Příloha C (informativní) Seznam materiálů, které byly shledány vhodnými nebo nevhodnými pro kombinace kovů

pro neartikulační kontaktní povrchy

implantátů..... 15

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC

Zdravotnické

prostředky

..... 16

Bibliografie

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 21534:2007) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“, ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do března 2008 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do března 2008.

Tento dokument nahrazuje EN 12010:1998.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Pro zjištění souvislosti se směrnicemi EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 21534:2007 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 21534:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Existují tři úrovně mezinárodních norem pro neaktivní chirurgické implantáty. Tyto jsou dále uvedeny, přičemž úroveň 1 je úroveň nejvyšší:

- úroveň 1: všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty a instrumentaci použitou ve spojení s implantáty;
- úroveň 2: zvláštní požadavky na skupiny neaktivních chirurgických implantátů;

- úroveň 3: specifické požadavky na typy neaktivních chirurgických implantátů.

Tato norma je normou úrovně 2 a obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty ve skupině implantátů pro náhrady kloubů.

Norma úrovně 1, EN ISO 14630, obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Toto také indikuje, že existují ještě další požadavky a to v normách úrovně 2 a úrovně 3. Norma úrovně 1 byla publikována jako EN ISO 14630.

Normy úrovně 3 specifikují typy implantátů v rozsahu skupiny jako např. kolenní a kyčelní klouby. Aby byly podchyceny všechny požadavky, doporučuje se použít nejdříve normu nejnižší dostupné úrovně.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje zvláštní požadavky na implantáty pro úplnou a částečnou náhradu kloubů, umělé vazy a kostní cement, dále označované jako implantáty. Pro účely této normy jsou umělé vazy a jejich fixační prostředky zahrnuty do termínu „implantát“.

Tato norma stanoví požadavky na předpokládanou funkci, vlastnosti konstrukčního návrhu, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, balení a informace poskytované výrobcem.

Některé zkoušky, požadované pro prokázání shody s touto normou, jsou uvedeny v normách úrovně 3 nebo jsou uvedeny jako odkazy.

-- Vynechaný text --