

Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů	ČSN EN ISO 21536 85 2951
---	------------------------------------

idt ISO 21536:2007

Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants

Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21536:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21536:2007. 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 12564 (85 2951) z listopadu 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma byla technicky aktualizována. Byly upřesněny a doplněny metody zkoušek.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 7207-1 dosud nezavedena

ISO 14243-1 dosud nezavedena

ISO 14243-2 dosud nezavedena

ISO 14243-3 dosud nezavedena

ISO 14630:-¹⁾ dosud nezavedena

ISO 14879-1 dosud nezavedena

ISO 21534:2007 zavedena v ČSN EN ISO 21534:2008 (85 2909) Neaktivní chirurgické implantáty -
Implantáty
pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky

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, 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

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

Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů -
Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů
Non-active surgical implants - Joint replacement implants -
Specific requirements for knee-joint replacement implants

Implants chirurgicaux non actifs - Implants de
remplacement d'articulation - Exigences
spécifiques
relatives aux implants de remplacement de
l'articulation du genou

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate
zum
Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an
Implantate für den Kniegelenkersatz

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 jakýmkoli prostředky
č. EN ISO 21536:2007 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

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 konstrukčního návrhu.....	9
5.1	Všeobecně.....	9
5.2	Tloušťky polyethylenu s ultra vysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) v tibiálních a meniskálních komponentách.....	9
5.3	Konečná úprava neartikulujících oblastí kovových komponent kolenních kloubů.....	9
6	Materiály.....	9
7	Hodnocení konstrukčního návrhu.....	10
7.1	Všeobecně.....	10
7.2	Předklinické hodnocení.....	10
8	Výroba.....	10
9	Sterilizace.....	10
10	Balení.....	10

11 Informace poskytované výrobcem.....	10
11.1 Všeobecně	10
11.2 Informace uvedené na štítku.....	11
11.3 Konstrukční kompatibilita komponent.....	11
11.4 Informace pro pacienta.....	11
11.5 Označení	11
Příloha A (informativní) Hodnocení rozsahu relativního úhlového pohybu komponent plně dotlačených implantátů úplných náhrad kolenních kloubů.....	12
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky	13

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 21536:2007) 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 12564:1998.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou část této normy.

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, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 21536:2007 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 21536:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Úvod

Existují tři úrovně mezinárodních norem pro neaktivní chirurgické implantáty. Tyto jsou dále uvedeny, přičemž úroveň 1 je úrovní 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 3 a obsahuje požadavky, které platí specificky pro náhrady kolenních kloubů. Norma úrovně 1 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.

Normy úrovně 2 platí pro omezenější soupravy nebo skupiny implantátů, jako jsou implantáty určené pro použití v osteosyntéze, v kardiovaskulární chirurgii nebo při náhradě kloubů.

Aby byly podchyceny všechny požadavky, doporučuje se použít nejdříve normu nejnižší dostupné úrovně.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato norma uvádí specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů. S ohledem na bezpečnost stanoví tato norma požadavky na předpokládanou funkci, vlastnosti konstrukčního návrhu, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, balení, informace poskytované výrobcem a zkušební metody.

-- Vynechaný text --