

2008

Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky	ČSN EN ISO 14630 85 2905
---	------------------------------------

idt ISO 14630:2008

Non-active surgical implants - General requirements

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14630:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14630:2008. 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 ISO 14630 (85 2905) z prosince 2005.



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

81616

Změny proti předchozím normám

Norma byla revidována a technicky aktualizována.

Byly aktualizovány odkazy na citované normy a byl upřesněn text stanovených požadavků.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 31 zavedena v ČSN ISO 31 (všechny části) (01 1300) Veličiny a jednotky

ISO 8601 zavedena v ČSN ISO 8601 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - Zobrazení data a času

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

ISO 10993-7 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ISO 11135-1 zavedena v ČSN EN ISO 11135-1 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-1 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-2 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky

ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ISO 13408-1 dosud nezavedena

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

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

ISO 14160 zavedena v ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu - Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

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

ISO 17664 zavedena v ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků -

Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

ISO 17665-1 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 22442-1 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 1: Aplikace řízení rizika

ISO 22442-2 zavedena v ČSN EN ISO 22442-2 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

ISO 22442-3 zavedena v ČSN EN ISO 22442-3 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

Strana 3

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. a některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 14630 Leden 2008
---	------------------------------------

Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky
Non-active surgical implants - General requirements

Implants chirurgicaux non actifs -
Exigences générales

Nichtaktive chirurgische Implantate -
Allgemeine Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-01-12.

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 kteréhokoli 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, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 14630:2008 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 7

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 8

Úvod

.....
..... 9

1 Předmět
normy

.....
10

2 Normativní
odkazy

..... 10

3 Termíny a
definice

..... 11

4 Určená

funkce

.....
.. 12

5 Atributy návrhu

.....
.. 12

6 Materiály

.....
..... 13

7 Hodnocení návrhu

..... 13

7.1 Všeobecně

.....
..... 13

7.2 Předklinické hodnocení

..... 14

7.3 Klinické hodnocení

..... 14

7.4 Sledování po uvedení na trh.....

..... 14

8 Výroba

.....
..... 14

9 Sterilizace

.....
..... 14

9.1 Všeobecně

.....
..... 14

9.2 Výrobky dodávané sterilní.....

..... 14

9.3 Sterilizace

uživatel	15
9.4 Rezidua po sterilizaci	15
10 Balení	15
10.1 Ochrana před poškozením při skladování a přepravě	15
10.2 Zachování sterility při přepravě	15
11 Informace poskytované výrobcem	16
11.1 Všeobecně	16
11.2 Označování štítky	16
11.3 Návod k použití	17
11.4 Omezení při kombinacích	18
11.5 Značení implantátů	18
11.6 Značení pro zvláštní účely	18
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky	19

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14630:2008) 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 července 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 července 2008.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) nepřijímají žádnou odpovědnost za zjištění některých nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14630:2005.

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 směrnicím 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, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14630:2008 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 14630:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Tato mezinárodní norma poskytuje metodu pro použití základních principů popsaných v ISO/TR 14283, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty. Poskytuje rovněž metodu k prokázání shody s příslušnými základními požadavky, uvedenými obecně v příloze 1 Směrnice Evropské rady 93/42/EEC ze 14. července 1993 o zdravotnických prostředcích, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty,

v dalším textu nazývané jako implantáty. Může rovněž pomáhat výrobcům ke splnění požadavků dalších dozorových orgánů.

Existují tři úrovně mezinárodních norem pro neaktivní chirurgické implantáty a k nim patřící nástroje. Pro vlastní implantáty jsou to dále uvedené normy, přičemž úroveň 1 je úrovní nejvyšší:

- úroveň 1: všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty;
- úroveň 2: zvláštní požadavky na skupiny neaktivních chirurgických implantátů;
- úroveň 3: specifické požadavky na typy neaktivních chirurgických implantátů.

Normy úrovně 1, jakou je tato norma a odkaz [4] v bibliografii, obsahují požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Tyto normy rovněž předjímají, že existují ještě další požadavky a to v normách úrovně 2 a úrovně 3.

Normy úrovně 2 (např. odkazy [5] až [9] v bibliografii) platí pro vymezenější soupravy nebo skupiny neaktivních chirurgických implantátů, jako jsou implantáty určené pro použití v neurochirurgii, v kardiovaskulární chirurgii nebo při náhradě kloubů.

Normy úrovně 3 (např. odkazy [10] až [13] v bibliografii) platí pro specifické typy implantátů uvnitř skupiny neaktivních chirurgických implantátů, jako jsou např. kyčelní klouby nebo arteriální stenty.

Pro podchycení všech požadavků pro specifický implantát se doporučuje použít nejdříve normu nejnižší dostupné úrovně.

POZNÁMKA Požadavky v této mezinárodní normě odpovídají mezinárodnímu konsenzu. Individuální nebo národní normy nebo dozorové orgány mohou předepsat další požadavky.

Strana 10

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty, dále uváděné jako implantáty. Tato mezinárodní norma neplatí pro zubní implantáty, materiály pro zachovnou stomatologii, transendodontické a transradikulární implantáty, nitrooční čočky a implantáty používající živé živočišné tkáně.

Se zřetelem na bezpečnost stanovuje tato mezinárodní norma požadavky na určenou funkci, atributy návrhu, materiály, hodnocení konstrukčního návrhu, výrobu, sterilizaci, balení a informace poskytované výrobcem a zkoušky požadované k prokázání shody s těmito požadavky. Další zkoušky jsou stanoveny nebo je na ně odkaz v normách úrovně 2 a úrovně 3.

POZNÁMKA Tato mezinárodní norma nevyžaduje, aby výrobce měl zaveden systém řízení kvality. Avšak, aplikace systému řízení kvality, jako je popsána v ISO 13485, může být vhodná jako pomoc při zajištění, aby implantát dosáhl určené funkce.

-- Vynechaný text --