

2008

Neaktivní chirurgické implantáty - Prsní implantáty - Zvláštní požadavky	ČSN EN ISO 14607 85 2930
---	------------------------------------

idt ISO 14607:2007

Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements

Implants chirurgicaux non actifs - Implants mammaires - Exigences particulières

Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14607:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14607:2007. 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 ISO 14607 (85 2930) z července 2007.



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

82136

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 14607:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 14607 z července 2007 převzala EN ISO 14607:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem. ČSN EN ISO 14607 z července 2007 nahradila ČSN EN 12180 (85 2930) z prosince 2000.

Norma EN ISO 14607:2007 nahrazuje EN 12180:2000. Norma byla revidována a technicky aktualizována.

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

Byly doplněny informace, které mají být poskytnuty pacientovi.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 34-1:2004 dosud nezavedena

ISO 37 zavedena v ČSN ISO 37 (62 1436) Pryž, vulkanizovaný nebo termoplastický elastomer - Stanovení tahových vlastností

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

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

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 14630:2008 zavedena v ČSN EN ISO 14630:2008 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky

NF S 99-401:1994 dosud nezavedena

POZNÁMKA V bibliografii jsou uvedeny další odkazy na související normy.

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 Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 14607 Únor 2007
---	-------------------------------

ICS 11.040.40
12180:2000

Nahrazuje EN

Neaktivní chirurgické implantáty -
Prsní implantáty - Zvláštní požadavky
(ISO 14607:2007)

Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements
(ISO 14607:2007)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants
mamaïres - Exigences particulières
(ISO 14607:2007)

Nichtaktive chirurgische Implantate -
Mammaïmplantate - Besondere Anforderungen
(ISO 14607:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-02-04.

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, 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 jakýmkoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 14607:2007 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 2007

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv 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	Normativní odkazy	8
3	Termíny a definice	8
4	Určená funkce	9
5	Vlastnosti konstrukčního návrhu	9
6	Materiály	9
7	Hodnocení konstrukčního návrhu	9
7.1	Všeobecně	9
7.2	Předklinické hodnocení	10
7.3	Klinické hodnocení	12
7.4	Sledování po uvedení na trh	12
8	Výroba	12
9	Sterilizace	13
10	Balení	

.....	13
11 Informace poskytované výrobcem.....	13
11.1 Všeobecně	13
11.2 Opakovaná sterilizace	13
11.3 Rozměry základny	13
11.4 Vlivy na diagnostické metody.....	13
11.5 Plnicí materiály	13
11.6 Informace o očekávané životnosti.....	13
11.7 Informace pro pacienta.....	14
11.8 Štítky	14
11.9 Informace pro uživatele	14
11.10 Značení implantátů	14
11.11 Karta výrobku vystavená výrobcem.....	14
Příloha A (normativní) Zkoušky pro charakterizaci povrchu.....	15

Příloha B (normativní) Zkoušky integrity pláště.....	16
Příloha C (normativní) Zkušební metoda pro způsobilost ventilu a injekčního místa.....	18
Příloha D (normativní) Zkouška soudržnosti silikonového gelu (pouze pro silikonový plnicí materiál).....	19
Příloha E (normativní) Mechanické zkoušky prsních implantátů v implatovatelném stavu.....	20
Příloha F (normativní) Informace pro pacienta.....	25
Příloha G (normativní) Informace pro uživatele.....	26
Příloha H (informativní) Stanovení uvolnění silikonu z prsního implantátu metodou in vitro.....	27
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky	30
Bibliografie	31

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14607:2007) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát je zabezpečován NEN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“.

Této evropské normě musí být nejpozději do srpna 2007 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 srpna 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 12180:2000.

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, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Strana 7

Úvod

Tato mezinárodní norma poskytuje, navíc k požadavkům uvedeným v normě úrovně 1, metodu pro použití základních principů popsaných v ISO/TR 14283, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty. Poskytuje rovněž metodu k prokázání shody s příslušnými podstatnými požadavky, uvedenými obecně v příloze 1 Evropské směrnice 93/42/EEC ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (změněná Směrnicí Rady 2003/12/CE), pokud platí pro prsní implantáty při klinickém použití.

Další specifické informace o prsních implantátech, ukazující jak splnit Směrnicí 93/42/EEC, jsou uvedeny ve sdělení Evropské komise o opatřeních EU a národních opatřeních, týkajících se prsních implantátů.

Existují tři úrovně mezinárodních norem pro neaktivní chirurgické 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.

Toto je norma úrovně 2 a obsahuje zvláštní požadavky pro skupinu prsních implantátů.

Norma úrovně 1, ISO 14630, obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Poukazuje rovněž na to, že existují ještě další požadavky a to v normách úrovně 2 a úrovně 3.

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

Strana 8

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje zvláštní požadavky na prsní implantáty pro klinické použití.

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.

-- Vynechaný text --