

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Říjen 2009**

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 particulieres

Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21534:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21534:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 21534 (85 2909) z května 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 21534:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 21534:2008. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 21534:2007. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO 7206-4 nezavedena

ISO 7206-8 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 14242-1 nezavedena

ISO 14242-2 nezavedena

ISO 14243-2 nezavedena

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

ISO 14879-1 nezavedena

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 21534
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 21534:2007

**Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů -
Zvláštní požadavky
(ISO 21534:2007)**

Non-active surgical implants - Joint replacement implants -
Particular requirements
(ISO 21534:2007)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants
de remplacement d'articulation - Exigences
particulieres
(ISO 21534:2007)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate
zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen
(ISO 21534:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-12.

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 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 21534:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 21534:2007 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Chirurgické implantáty“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 21534:2009 technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být odpovědny za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 21534:2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 21534:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 21534:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

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 11
 - 9.1** Všeobecně 11
 - 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 16

Bibliografie 17

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, na jejichž základě 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, že 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 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

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 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.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.