

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 Říjen 2009

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 21536:2009. 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 21536:2009. 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 21536 (85 2951) z května 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 21536:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 21536:2008. Oběma dokumenty je zavedena tatáž mezinárodní norma ISO 21536:2007. 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 7207-1 nezavedena

ISO 14243-1 nezavedena

ISO 14243-2 nezavedena

ISO 14243-3 nezavedena

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

ISO 14879-1 nezavedena

ISO 21534:2007 zavedena v ČSN EN ISO 21534:2009 (85 2909) Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky

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 21536
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 21536:2007

**Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů -
Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů
(ISO 21536:2007)**

Non-active surgical implants - Joint replacement implants -
Specific requirements for knee-joint replacement implants
(ISO 21536:2007)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants
de remplacement d'articulation - Exigences
spécifiques relatives aux implants de remplacement de
l'articulation du genou
(ISO 21536:2007)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate
zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen
an Implantate für den Kniegelenkersatz
(ISO 21536:2007)

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 21536:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 21536:2007 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Chirurgické implantáty“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 21536:2009 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 odpovědní za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 21536:2007.

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 21536:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 21536:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

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 9

7.1 Všeobecně 9

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 10

11.3 Konstrukční kompatibilita komponent 10

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 13

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 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

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 nejnížší dostupné úrovně.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.