

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 Říjen 2009

**Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty
pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro
náhradu kyčelních kloubů**

ČSN
EN ISO 21535
85 2950

idt ISO 21535:2007

Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for hip-joint replacement implants

Implants chirurgicaux non actifs – Implants de remplacement d,articulation – Exigences spécifiques relatives aux implants
de remplacement de l,articulation de la hanche

Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate
für den Hüftgelenkersatz

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21535:2009. 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 21535:2009. 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 21535 (85 2950) z května 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 21535:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 21535:2008. Oběma dokumenty je zavedena tatáž mezinárodní norma ISO 21535:2007. 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 7206-1 nezavedena

ISO 7206-2:1996 nezavedena

ISO 7206-4 nezavedena

ISO 7206-6:1992 nezavedena

ISO 7206-10 nezavedena

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

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 21535
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 21535:2007

**Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů -
Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů
(ISO 21535:2007)**

Non-active surgical implants - Joint replacement implants -
Specific requirements for hip-joint replacement implants
(ISO 21535:2007)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants
de remplacement d'articulation - Exigences
spécifiques relatives aux implants de remplacement de la hanche
(ISO 21535:2007)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate
zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen
an Implantate für den Hüftgelenkersatz
(ISO 21535:2007)

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.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 21535:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Předmluva

Text ISO 21535:2007 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Chirurgické implantáty“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat jako EN ISO 21535:2009 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 21535:2007.

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, Německo, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 21535:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 21535:2009 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	Tolerance a rozměry	9
5.3	Tloušťka UHMWPE u acetabulárních komponent a bipolárních hlavic	10
6	Materiály	10
7	Hodnocení konstrukce	10
7.1	Všeobecně	10
7.2	Předklinické hodnocení	10
8	Výroba	11
9	Sterilizace	11
10	Balení	11
11	Informace poskytované výrobcem	11
11.1	Všeobecně	11
11.2	Rozměry	11
11.3	Strukturální a funkční kompatibilita komponent	11
11.4	Značení	12
11.5	Informace pro pacienta	12
Příloha A	(informativní) Hodnocení relativního úhlového pohybu komponent	13
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC	15
	Bibliografie	16

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 kyčelních 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. 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 evropská norma stanovuje specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů. Se zřetelem na bezpečnost tato norma specifikuje požadavky na předpokládanou funkci, vlastnosti konstrukce, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, balení, informace poskytované výrobcem a na zkušební metody.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.