

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Prosinec 2009**

Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní

ČSN
EN 12006-2+A1
85 2929

Non-active surgical implants – Particular requirements for cardiac and vascular implants –
Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits

Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulieres pour les implants cardio-vasculaires –
Partie 2: Protheses vasculaires y compris les conduits valvulés

Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate –
Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstutzen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12006-2:1998+A1:2009. 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 12006-2:1998+A1:2009. 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 12006-2 (85 2929) ze srpna 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

ČSN EN 12006-2+A1 nahrazuje ČSN EN 12006-2 z roku 1999. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1 z dubna 2009. Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je v textu označen značkami "!". Změnou A1 je zavedena nová příloha ZA, která se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

prEN 12006-1 nezavedena¹⁾

EN ISO 14630:1997 nezavedena¹⁾

ISO/DIS 7198 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 12006-2:1998+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN 12006-2:1998

Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty -

Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní

Non-active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants -
Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulieres pour les implants cardio-vasculaires -

Partie 2: Protheses vasculaires y compris les conduits valvulés

Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate -

Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-01-16 a obsahuje změnu A1, schválenou CEN 2009-04-05.

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 12006-2:1998+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 7

4 Předpokládaná funkce 7

5 Vlastnosti konstrukce 8

6 Materiály 8

7 Hodnocení konstrukce 8

8 Výroba 9

9 Sterilizace 9

10 Obal 9

11 Informace poskytované výrobcem 9

Příloha A (normativní) Třídění protéz 10

Příloha B (informativní) Bibliografie 11

Příloha C (informativní) Tabulka odkazů EN 12006-2 a ISO/DIS 7198 12

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC" 13

Předmluva

Tento dokument (EN 12006-2:1998+A1:2009) byl vypracován 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.

Tento dokument obsahuje změnu A1, schválenou CEN 2009-04-05.

Tento dokument nahrazuje EN 12006-2:1998.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je v textu označen značkami !".

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí

a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Existují tři úrovně evropských norem pro neaktivní chirurgické implantáty. Jsou to dále uvedené, přičemž úroveň 1 je nejvyšší úroveň:

Úroveň 1: Všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty;

Úroveň 2: Zvláštní požadavky na skupiny neaktivních chirurgických implantátů;

Úroveň 3: Speciální požadavky na typy neaktivních chirurgických implantátů.

Tato norma je normou úrovně 2 a obsahuje požadavky, které platí pro neaktivní chirurgické implantáty, které patří do skupiny cévních protéz včetně konduktů srdečních chlopní.

Norma úrovně 1 obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Odkazuje rovněž na to, že dodatečné požadavky jsou obsaženy v normách úrovně 2 a úrovně 3. Norma úrovně 1 byla zveřejněna jako EN ISO 14630:1997.

Normy úrovně 3 platí pro speciální typy implantátů uvnitř skupiny, jako jsou např. kostní dlahy a kyčelní klouby. Pro splnění požadavků je doporučeno začít od normy nejnižší úrovně.

Odkazy na jiné evropské nebo mezinárodní normy lze nalézt v příloze B „Bibliografie“.

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.

Úvod

Tato Evropská norma doplňuje požadavky uvedené v EN ISO 14630:1997, která uvádí postup k zajištění shody s podstatnými základními požadavky, které jsou uvedeny ve všeobecných požadavcích v příloze 1 Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků a platí pro cévní protézy, včetně konduktů srdečních chlopní.

Tato evropská norma musí být použita ve spojení s EN ISO 14630:1997. Kromě požadavků uvedených v EN ISO 14630:1997 jsou v této evropské normě doplněny základní požadavky z ISO/DIS 7198. Kromě toho uvádí požadavky, které nejsou uvedeny v EN ISO 14630:1997 nebo ISO/DIS 7198.

1 Předmět normy

Tato norma stanoví speciální požadavky na cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní syntetického nebo biologického původu, které jsou určeny k náhradě, rekonstrukci, bypassu, nebo vytvoření zkratu mezi oddíly kardiovaskulárního systému u člověka.

Tato evropská norma se nevztahuje na protézy odvozené z tkáně dárce (štěp autotransplantátu).

POZNÁMKA Kondukt srdeční chlopně představuje složenou protézu a je předmětem této normy.

Se zřetelem na bezpečnost tato norma doplňuje EN ISO 14630:1997 o požadavky na předpokládanou funkci, provedení konstrukce, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, balení a informace

poskytované výrobcem.

Tato evropská norma stanoví značení materiálů výrobcem a konstrukci prostředku, taktéž značení velikostí a rozměrů cévních protéz. Stanoví biologické požadavky na materiály, na konstrukci a na konečný výrobek s ohledem na příslušné mezinárodní a evropské normy.

Tato evropská norma stanoví též mechanické vlastnosti. Popisuje postupy měření a ověřování velikostí a mechanických vlastností uvedených výrobcem, včetně zkoušek trvanlivosti.

Tato norma též stanoví požadavky na obaly a značení prováděné výrobcem. Definiuje termíny při běžném použití.

Tato evropská norma nestanoví všechna možná provedení nebo rozměrové charakteristiky. V těchto případech evropská norma obsahuje způsoby k ověření jmenovitých hodnot stanovených výrobcem.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.