

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Prosinec 2009**

Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 3: Endovaskulární implantáty

ČSN
EN 12006-3+A1
85 2929

Non-active surgical implants – Particular requirements for cardiac and vascular implants –
Part 3: Endovascular devices

Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulieres pour les implants cardio-vasculaires –
Partie 3: Dispositifs endovasculaires

Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate –
Teil 3: Endovaskuläre Implantate

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12006-3:1998+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 12006-3:1998+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 12006-3 (85 2929) z prosince 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN 12006-3+A1:2009 nahrazuje normu ČSN EN 12006-3 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

EN ISO 14630:1997 nezavedena¹⁾

ISO 10555-4 zavedena v ČSN EN ISO 10555-4 (85 5825) Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 4: Balonkové dilatační katetry

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *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*.

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 12006-3:1998+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN 12006-3:1998

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

Část 3: Endovaskulární implantáty

Non-active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants -
Part 3: Endovascular devices

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulieres pour les
implants cardio-vasculaires -
Partie 3: Dispositifs endovasculaires

Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen für
Herz- und Gefäßimplantate -
Teil 3: Endovaskuläre Implantate

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-11-08 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-0-05.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 12006-3:1998+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 7

4 Předpokládaná funkce 7

5 Vlastnosti konstrukce 7

6 Materiály 8

7 Hodnocení konstrukce 8

8 Výroba 10

9 Sterilizace 10

10 Obal 10

11 Informace poskytované výrobcem 10

Příloha A (informativní) Bibliografie 11

Příloha B (informativní) Studie stentů u zvířat 12

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

Předmluva

Tento dokument (EN 12006-3:1998+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 12006-3:1998.

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 všechny neaktivní chirurgické implantáty, které patří do skupiny kaválních filtrů a cévních stentů.

Norma úrovně 1 obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty.

Normy úrovně 3 obsahují požadavky, které platí pro speciální typy implantátů uvnitř skupiny.

Pro splnění všech požadavků je nutno začít od normy nejnižší dostupné úrovně.

Odkazy lze rovněž nalézt v příloze A této normy.

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.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví zvláštní požadavky na endovaskulární implantáty.

Se zřetelem na bezpečnost tato norma doplňuje EN ISO 14630:1997 o požadavky na předpokládanou funkci, vlastnosti konstrukce, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, obaly a informace poskytované výrobcem.

POZNÁMKA 1 Cévní uzávěry nejsou předmětem této normy. V současné době platí pro tyto výrobky požadavky stanovené EN ISO 14630:1997.

POZNÁMKA 2 Na základě různorodosti provedení implantátů, pro které tato norma platí, a v některých případech i s ohledem na relativně rychlý vývoj těchto implantátů nejsou vždy k dispozici ani normované in vitro zkušební postupy, ani dlouhodobé výsledky klinických studií.

Pokud v této normě nejsou uvedeny žádné zkušební postupy, má mít výrobce zaznamenán kompletní popis validovaného zkušební postupu a přípravu zkušební vzorku. Pokud nejsou k dispozici žádné normované postupy pro hodnocení konstrukce, doporučuje se odkaz na vědeckou literaturu (viz příloha A). Cílem této normy je stanovit, aby výrobce s ohledem na bezpečnost výrobku splnil všechny aspekty hodnocení konstrukce. Pokud budou k dispozici další vědecká a klinická data, bude nutné tuto

normu podrobit revizi.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.