

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Prosinec 2009**

Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky

**ČSN**  
**EN ISO 14607**  
85 2930

idt ISO 14607:2007

Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements

Implants chirurgicaux non actifs – Implants mammaires – Exigences particulieres

Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaimplantate – Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14607:2009. 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 14607:2009. 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 14607 (85 2930) z prosince 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 14607:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 14607:2008. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 14607:2007. 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 34-1:2004 nezavedena

ISO 37 zavedena v ČSN ISO 37 (62 1436) Pryž, vulkanizovaný nebo termoplastický elastomer – Stanovení tahových vlastností

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení

ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 14155-2 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek

ISO 14630:2008 zavedena v ČSN EN ISO 14630:2009 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky

NF S 99-401:1994 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 14607**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Květen 2009

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 14607:2007

#### **Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)**

Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements  
(ISO 14607:2007)

Implants chirurgicaux non actifs – Implants  
mammaires – Exigences particuliere  
(ISO 14607:2007)

Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaimplantate –  
Besondere Anforderungen  
(ISO 14607:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-19.

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 členu 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 14607:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, 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 14607:2007 byl vypracovaný technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 14607:2009 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 možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14607:2007.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 14607:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 14607:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Úvod 7

**1** Předmět normy 8

**2** Citované normativní dokumenty 8

**3** Termíny a definice 8

**4** Určená funkce 9

**5** Vlastnosti konstrukčního návrhu 9

**6** Materiály 9

**7** Hodnocení konstrukčního návrhu 9

Strana

<b>7.1</b>	Všeobecně	9
<b>7.2</b>	Předklinické hodnocení	10
<b>7.3</b>	Klinické hodnocení	12
<b>7.4</b>	Sledování po uvedení na trh	12
<b>8</b>	Výroba	12
<b>9</b>	Sterilizace	13
<b>10</b>	Balení	13
<b>11</b>	Informace poskytované výrobcem	13
<b>11.1</b>	Všeobecně	13
<b>11.2</b>	Opakovaná sterilizace	13
<b>11.3</b>	Rozměry základny	13
<b>11.4</b>	Vlivy na diagnostické metody	13
<b>11.5</b>	Plnicí materiály	13
<b>11.6</b>	Informace o očekávané životnosti	13
<b>11.7</b>	Informace pro pacienta	13
<b>11.8</b>	Štítky	14
<b>11.9</b>	Informace pro uživatele	14
<b>11.10</b>	Značení implantátů	14
<b>11.11</b>	Karta výrobku vystavená výrobcem	14
<b>Příloha A</b>	(normativní) Zkoušky pro charakterizaci povrchu	15
<b>Příloha B</b>	(normativní) Zkoušky integrity pláště	16
<b>Příloha C</b>	(normativní) Zkušební metoda pro způsobilost ventilu a injekčního místa	18
<b>Příloha D</b>	(normativní) Zkouška soudržnosti silikonového gelu (pouze pro silikonový plnicí materiál)	19
<b>Příloha E</b>	(normativní) Mechanické zkoušky prsních implantátů v implatovatelném stavu	20
<b>Příloha F</b>	(normativní) Informace pro pacienta	25
<b>Příloha G</b>	(normativní) Informace pro uživatele	26
<b>Příloha H</b>	(informativní) Stanovení uvolnění silikonu z prsního implantátu metodou in vitro	27

## **Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 30

### Bibliografie 31

#### 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 fotokopí 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](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

### Úvod

Tato mezinárodní norma poskytuje, navíc k požadavkům uvedeným v normě úrovně 1, metodu pro použití základních principů popsaných v ISO/TR 14283, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty. Poskytuje rovněž metodu k prokázání shody s příslušnými podstatnými požadavky, uvedenými obecně v příloze 1 Evropské směrnice 93/42/EEC ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (změněná směrnicí Rady 2003/12/CE), pokud platí pro prsní implantáty při klinickém použití.

Další specifické informace o prsních implantátech, ukazující jak splnit směrnici 93/42/EEC, jsou uvedeny ve sdělení Evropské komise o opatřeních EU a národních opatřeních, týkajících se prsních implantátů.

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

1. úroveň 1: všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty;
2. úroveň 2: zvláštní požadavky na skupiny neaktivních chirurgických implantátů;
3. úroveň 3: specifické požadavky na typy neaktivních chirurgických implantátů.

Toto je norma úrovně 2 a obsahuje zvláštní požadavky pro skupinu prsních implantátů.

Norma úrovně 1, ISO 14630, obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Poukazuje rovněž na to, že existují ještě další požadavky a to v normách úrovně 2 a úrovně 3.

Pro podchycení všech požadavků pro specifický implantát se doporučuje použít nejdříve normu nejnižší dostupné úrovně.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje zvláštní požadavky na prsní implantáty pro klinické použití.

Se zřetelem na bezpečnost stanovuje tato mezinárodní norma požadavky na určenou funkci, atributy návrhu, materiály, hodnocení konstrukčního návrhu, výrobu, sterilizaci, balení a informace poskytované výrobcem.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.