

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.060.10 **Březen 2010**

Stomatologie – Zdravotnické prostředky
pro stomatologii – Materiály

ČSN
EN 1641
85 6300

Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials

Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits

Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1641:2009. 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 1641:2009. 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 1641 (85 6300) z ledna 2005.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě došlo k aktualizaci citovaných normativních dokumentů a dále v článcích 4.5 a 4.6.4 k upřesnění požadavků na provedení klinického hodnocení a možnosti poskytování informací výrobcem v elektronické formě. Byl rovněž aktualizován vztah mezi články této normy a ustanoveními směrnice 93/42/EEC v příloze ZA.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN 21563 zavedena v ČSN EN 21563 (85 6320) Stomatologie – Dentální alginátové otiskovací hmoty

EN 21942-1:1991 zavedena v ČSN EN 21942-1:1998 (84 0004) Stomatologický slovník – Část 1: Všeobecné a klinické termíny

EN 21942-2:1992 zavedena v ČSN EN 21942-2:1999 (84 0004) Stomatologický slovník – Část 2: Dentální materiály

EN ISO 1564 zavedena v ČSN EN ISO 1564 (85 6321) Dentální agarové otiskovací hmoty

EN ISO 20795-1 zavedena v ČSN EN ISO 20795-1 (85 6338) Stomatologie – Bazální polymery – Část 1: Polymery pro baze zubních náhrad

EN ISO 1942-5:1994 zavedena v ČSN EN ISO 1942-5:1996 (85 6305) Stomatologický slovník. Část 5: Termíny souvisící se zkoušením

EN ISO 3107 zavedena v ČSN EN ISO 3107 (85 6341) Zinkoxid-eugenolové a zinkoxid-neeugenolové cementy pro dentální použití

EN ISO 4049 zavedena v ČSN EN ISO 4049 (85 6348) Stomatologie – Výplňové, rekonstrukční a fixační polymerní materiály

EN ISO 4823 zavedena v ČSN EN ISO 4823 (85 6322) Stomatologie – Elastomerové otiskovací hmoty

EN ISO 6872 zavedena v ČSN EN ISO 6872 (85 6365) Stomatologie – Keramické materiály

EN ISO 6873 zavedena v ČSN EN ISO 6873 (85 6332) Dentální sádry

EN ISO 6874 zavedena v ČSN EN ISO 6874 (85 6339) Stomatologie – Polymerní materiály pro pečetění jamek a fisur

EN ISO 6876 zavedena v ČSN EN ISO 6876 (85 6333) Dentální materiály k pečetění kořenového kanálku

EN ISO 6877 zavedena v ČSN EN ISO 6877 (85 6023) Stomatologie – Ucpávací čípky pro kořenové kanálky

EN ISO 7405 zavedena v ČSN EN ISO 7405 (85 6301) Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii

EN ISO 7491 zavedena v ČSN EN ISO 7491 (85 6370) Dentální materiály – Stanovení barevné stálosti

EN ISO 7551 zavedena v ČSN EN ISO 7551 (85 6022) Stomatologické papírové čípky

EN ISO 9333 zavedena v ČSN EN ISO 29333 (85 6312) Stomatologie – Dentální pájky tvrdé

EN ISO 9693 zavedena v ČSN EN ISO 9693 (85 6362) Kovokeramické materiály pro zubní náhrady

EN ISO 9917-1 zavedena v ČSN EN ISO 9917-1 (85 6345) Stomatologie – Vodou tuhnoucí cementy – Část 1: Cementy prášek/kapalina tuhnoucí acidobázickou reakcí

EN ISO 9917-2 zavedena v ČSN EN ISO 9917-2 (85 6345) Vodou tuhnoucí dentální cementy – Část 2: Světlem aktivované cementy

EN ISO 10139-1 zavedena v ČSN EN 30139-1 (85 6360) Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady – Část 1: Materiály pro krátkodobé použití

EN ISO 10139-2 zavedena v ČSN EN ISO 10139-2 (85 6360) Stomatologie – Měkké rebazovací materiály pro snímací zubní náhrady – Část 2: Materiály pro dlouhodobé použití

EN ISO 10271 zavedena v ČSN EN ISO 10271 (85 6307) Dentální kovové materiály – Metody korozních zkoušek

EN ISO 10477 zavedena v ČSN EN ISO 10477 (85 6336) Stomatologie – Korunkové a můstkové pryskyřičné materiály

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

EN ISO 13716 zavedena v ČSN EN ISO 13716 (85 6323) Stomatologie – Systémy složené z reverzibilních-ireverzibilních hydrokoloidních otiskovacích hmot

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

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

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 15841 zavedena v ČSN EN ISO 15841 (85 6313) Stomatologie – Dráty pro použití v ortodoncii

EN ISO 15854 zavedena v ČSN EN ISO 15854 (85 6330) Stomatologie – Licí a bazální ploténkové vosky

EN ISO 20795-1 zavedena v ČSN EN ISO 20795-1 (85 6338) Stomatologie – Bazální polymery – Polymery pro baze zubních náhrad

EN ISO 21606 zavedena v ČSN EN ISO 21606 (85 6091) Stomatologie – Elastomerové pomůcky pro použití v ortodoncii

EN ISO 22112 zavedena v ČSN EN ISO 22112 (85 6337) Stomatologie – Umělé zuby pro zubní náhrady

EN ISO 22674 zavedena v ČSN EN ISO 22674 (85 6359) Stomatologie – Kovové materiály pro fixní a snímatelné zubní náhrady a aplikace

EN ISO 24234 zavedena v ČSN EN ISO 24234 (85 6310) Stomatologie – Rtuť a slitiny pro dentální amalgám

ISO 8601 zavedena v ČSN ISO 8601(97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

Vypracování normy

Zpracovatel: MUDr. Martina Bradnová, IČ 60165219

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN 1641
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály

Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials

Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits

Zahnheilkunde – Medizinprodukte
für die Zahnheilkunde – Werkstoffe

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-09-19.

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 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 jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 1641:2009 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.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 11

4 Požadavky 11

- 4.1** Obecně 11
- 4.2** Chemické a fyzikální vlastnosti 11
 - 4.2.1** Složení 11
 - 4.2.2** Biologická snášenlivost 11
 - 4.2.3** Vlastnosti materiálu 11
- 4.3** Ochrana před kontaminací.. 11
- 4.4** Materiály pro zachovnou stomatologii používané v kombinaci.. 12
- 4.5** Klinické hodnocení. 12
- 4.6** Značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem 12
 - 4.6.1** Obecně 12
 - 4.6.2** Značky..... 12
 - 4.6.3** Označování štítky.... 12
 - 4.6.4** Návod k použití 13

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 14

Bibliografie 15

Předmluva

Tento dokument (EN 1641:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2010 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 dubna 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 1641:2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EEC je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Byly provedeny následující změny:

- a. doplnění o materiály používané v ortodontické praxi;
- b. citované normativní dokumenty:
 1. byly doplněny o nové odpovídající výrobové normy vydané po roce 2004: EN ISO 3107, EN ISO 9333, EN ISO 9917-1, EN ISO 10139-1, EN ISO 14971, EN ISO 15841, EN ISO 15854, EN ISO 21606, EN ISO 22112, EN ISO 22674, EN ISO 24234;
 2. byly vypuštěny následující zrušené normy: EN 21560, EN 23107, EN 26874, EN 29333, EN 29917, EN 30139-1, EN ISO 1559, EN ISO 1561, EN ISO 1562, EN ISO 1567, EN ISO 3336, EN ISO 4824, EN ISO 6871-1, EN ISO 8891, EN ISO 12163.
- c. článek 4.5 Klinické hodnocení: vyjasnění požadavku na klinické hodnocení;
- d. článek 4.6.4 Návod k použití: vyjasnění požadavku, že informace mohou být poskytnuty v elektronickém formátu;
- e. Příloha ZA: aktualizace shody mezi touto evropskou normou a směrnicí 93/42/EEC ve znění směrnice 2007/47/EC.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou národní normalizační orgány následujících zemí povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Existují tři úrovně evropských norem zabývajících se zdravotnickými prostředky používanými ve stomatologii.

Jsou to:

- úroveň 1: Všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky;
- úroveň 2: Zvláštní požadavky na skupiny zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii;
- úroveň 3: Specifické požadavky na typy zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.

Neexistují žádné normy úrovně 1 vypracované výhradně pro zdravotnické prostředky používané ve stomatologii.

Tato norma je normou úrovně 2 a udává podrobné požadavky na materiály používané ve stomatologické praxi pro opravu tvaru a funkce chrupu (pro dentální implantáty viz EN 1642) a požadavky na materiály pro použití v ortodoncii. Norma rovněž odkazuje na další požadavky v normách úrovně 3. Pokud tyto požadavky existují, jsou uváděny pod citovanými normativními dokumenty. Aby byly pokryty všechny požadavky na určitý výrobek, je třeba použít normu nejnižší dostupné úrovně.

Výrobce musí vzít v úvahu, zda:

1. materiál obsahuje jako nedílnou součást látku, která, pokud je použita samostatně, může být považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/EEC [2], a jejíž působení společně s tímto materiálem může ovlivňovat jeho biologickou snášenlivost. Směrnice 2001/83/EEC stanoví vhodné metody hodnocení bezpečnosti, kvality a užitečnosti této látky;
2. materiál obsahuje složku, která může být klasifikována jako nebezpečná látka podle směrnice o nebezpečných látkách 67/548/EEC [3] ve znění směrnice o nebezpečných přípravcích 1999/45/EC [4]. Pokud koncentrace nebezpečné látky přesahuje určitou hranici, je třeba věnovat pozornost požadavkům této směrnice na označování štítky.

V Bibliografii je uveden odkaz na pokyny pro klasifikaci zdravotnických prostředků a příslušenství pro stomatologii [6].

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje všeobecné požadavky na materiály, které jsou používány ve stomatologické praxi pro opravu tvaru a funkce chrupu, a které jsou zdravotnickými prostředky. Pro účely této normy jsou tyto materiály definovány jako materiály pro zachovnou stomatologii a materiály pro ortodoncii. Dentální implantáty jsou výslovně vyjmuty a jsou popsány v EN 1642. Tato norma rovněž stanovuje všeobecné požadavky na materiály používané v ortodoncii. Tato norma zahrnuje požadavky kladené na určený účel použití, vlastnosti návrhu, složky, sterilizaci, balení, značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem.

Pokud je lze použít, jsou zkoušky prokazující shodu s touto normou uvedeny v normách úrovně 3.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.