

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.060.15 **Březen 2010**

Stomatologie – Zdravotnické prostředky
pro stomatologii – Dentální implantáty

ČSN
EN 1642
85 6364

Dentistry – Medical devices for dentistry – Dental implants

Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Implants dentaires

Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1642:2009. 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 1642:2009. 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 1642 (85 6364) 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 s ustanoveními směrnice 93/42/EEC v příloze ZA.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 556-1 zavedena v ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

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

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

EN ISO 10451 zavedena v ČSN EN ISO 10451 (85 6366) Dentální implantátové systémy – Obsah technické dokumentace

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

EN ISO 11135-1 zavedena v ČSN EN ISO 11135-1 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 11137-1 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

EN ISO 11607-2 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

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 14801 zavedena v ČSN EN ISO 14801 (85 6367) Stomatologie – Implantáty – Dynamická únavová zkouška nitrokostních dentálních implantátů

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

EN ISO 22794 zavedena v ČSN EN ISO 22794 (85 6371) Stomatologie – Implantabilní materiály pro kostní výplně a augmentaci v ústní, čelistní a obličejové chirurgii – Obsah technické dokumentace

EN ISO 22803 zavedena v ČSN EN ISO 22803 (85 6368) Stomatologie – Membrány pro řízenou tkáňovou regeneraci v ústní, čelistní a obličejové chirurgii – Obsah technické dokumentace

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 1642
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2009

ICS 11.060.15 Nahrazuje EN 1642:2004

**Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii -
Dentální implantáty**

Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants

Art dentaire - Dispositifs médicaux
pour l'art dentaire - Implants dentaires

Zahnheilkunde - Medizinprodukte
für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate

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 1642:2009 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 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky 8

4.1 Obecně . 8

4.2 Návrh a vlastnosti . 8

4.2.1 Materiály 8

4.2.2 Obsah technické dokumentace 8

4.2.3 Biologická snášenlivost 8

4.2.4 Biofyzikální vlastnosti a modelování 9

4.3 Ochrana před kontaminací 9

4.3.1 Obecně 9

4.3.2 Dentální implantáty dodávané sterilní 9

4.3.3 Dentální implantáty dodávané nesterilní 9

4.3.4 Dentální implantáty obsahující materiály živočišného původu 9

4.4 Dentální implantáty používané v kombinaci 9

4.5 Klinické zkoušky a hodnocení. 9

4.6 Značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem 9

4.6.1 Obecně 9

4.6.2 Značky. 10

4.6.3 Označování štítky 10

4.6.4 Návod k použití 10

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 11

Bibliografie 12

Předmluva

Tento dokument (EN 1642:2009) 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 1642:2004.

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. citované normativní dokumenty:
 1. byly doplněny o nové odpovídající výrobové normy vydané po roce 2004: EN 1641, EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14801, EN ISO 14971, EN ISO 22794, EN ISO 22803;
 2. byly vypuštěny následující zrušené normy: EN 550, EN 552, EN ISO 14727;
- b. článek 4.5 Klinické hodnocení: vyjasnění požadavku na klinické hodnocení;
- c. článek 4.6.4 Návod k použití: vyjasnění požadavku, že informace mohou být poskytnuty v elektronickém formátu;
- d. 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, Nizozemska, 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 skupinu 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 dentální implantáty (pro chirurgicky implantabilní dentální materiály zahrnuté pod definici materiálů pro zachovnou stomatologii, viz EN 1641). Norma rovněž odkazuje na další požadavky v normách úrovně 3. Kde jsou k dispozici, jsou uváděny pod citovanými normativními dokumenty. Aby byly pokryty všechny požadavky na určitý výrobek, je třeba použít normu nejnižší dostupné úrovně.

V Bibliografii je uveden odkaz na pokyny pro klasifikaci zdravotnických prostředků a příslušenství pro stomatologii [4].

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje všeobecné požadavky na dentální implantáty a jejich příslušenství. Chirurgicky implantabilní dentální materiály definované jako materiály pro zachovnou stomatologii jsou z této normy vyjmuty a popsány v EN 1641.

Tato evropská norma zahrnuje požadavky kladené na určený účel použití, vlastnosti návrhu, součásti, sterilizaci, balení, značení, označování štítky a informace poskytované výrobcem.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.