

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.060.25 **Květen 2010**

Stomatologie – Zdravotnické prostředky
pro stomatologii – Nástroje

ČSN
EN 1639
85 5205

Dentistry – Medical devices for dentistry – Instruments

Art dentaire – Dispositifs médicaux pour žart dentaire – Instruments

Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1639:2009. Překlad byl zajišten 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 1639:2009. 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 1639 (85 5205) z listopadu 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 556-1 zavedena v ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené 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 1640 zavedena v ČSN EN 1640 (85 5206) Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení

EN 13060 zavedena v ČSN EN 13060+A1 (84 7112) Malé parní sterilizátory

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

EN 21942-3:1993 zavedena v ČSN EN 21942-3:1998 (84 0004) Stomatologický slovník – Část 3: Stomatologické nástroje

EN 23964 zavedena v ČSN EN 23964 (85 6010) Stomatologie – Stomatologické násadce – Připojovací rozměry

EN 29168 nezavedena ¹⁾

EN 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN ISO 1797-1 zavedena v ČSN EN ISO 1797-1 (85 6004) Stomatologické rotační nástroje. Stopky. Část 1: Kovové stopky

EN ISO 1797-2 zavedena v ČSN EN ISO 1797-2 (85 6004) Stomatologické rotační nástroje. Stopky. Část 2: Stopky z plastu

EN ISO 2157 zavedena v ČSN EN ISO 2157 (85 6030) Stomatologické rotační nástroje – Jmenovité průměry a označování číselným kódem

EN ISO 3630-1 zavedena v ČSN EN ISO 3630-1 (85 6021) Stomatologie – Nástroje pro kořenové kanálky – Část 1: Všeobecné požadavky a metody zkoušení

EN ISO 3630-2 zavedena v ČSN EN ISO 3630-2 (85 6021) Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky – Část 2: Rozšiřovače

EN ISO 3630-3 zavedena v ČSN EN ISO 3630-3 (85 6021) Stomatologické nástroje pro kořenové kanálky – Část 3: Kondenzační plniče s axiálním a laterálním účinkem

EN ISO 3823-1 zavedena v ČSN EN ISO 3823-1 (85 6038) Stomatologické rotační nástroje – Část 1: Ocelové a karbidové vrtáčky

EN ISO 3823-2 zavedena v ČSN EN ISO 3823-2 (85 6002) Stomatologie – Rotační nástroje – Část 2: Dokončovací vrtáčky

EN ISO 7153-1 zavedena v ČSN EN ISO 7153-1 (85 5710) Chirurgické nástroje – Kovové materiály – Část 1: Korozivzdorné oceli

EN ISO 7492 zavedena v ČSN EN ISO 7492 (85 6081) Stomatologické sondy

EN ISO 7711-1 zavedena v ČSN EN ISO 7711-1 (85 6036) Stomatologie – Stomatologické rotační nástroje – Diamantové nástroje – Část 1: Rozměry, požadavky, značení a balení

EN ISO 7711-2 zavedena v ČSN EN ISO 7711-2 (85 6036) Stomatologie – Stomatologické rotační nástroje – Diamantové nástroje – Část 2: Kotouče

EN ISO 7711-3 zavedena v ČSN EN ISO 7711-3 (85 6036) Stomatologie – Diamantové rotační nástroje – Část 3: Velikosti zrna, označování a barevný kód

EN ISO 7785-1 zavedena v ČSN EN ISO 7785-1 (85 6024) Stomatologie – Stomatologické násadce – Část 1: Vysokootáčkové vzduchové turbínové násadce

EN ISO 7785-2 zavedena v ČSN EN ISO 7785-2 (85 6024) Stomatologie – Stomatologické násadce – Část 2: Přímé a převodové kolénkové násadce

EN ISO 7885 zavedena v ČSN EN ISO 7885 (85 6181) Stomatologické sterilní jehly pro jedno použití

EN ISO 8325 zavedena v ČSN EN ISO 8325 (85 6050) Stomatologie – Zkušební metody pro rotační nástroje

EN ISO 9173-1 zavedena v ČSN EN ISO 9173-1 (85 6061) Stomatologie – Extrakční kleště – Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

EN ISO 9687 zavedena v ČSN EN ISO 9687 (85 6009) Stomatologické vybavení – Značky

EN ISO 9873 zavedena v ČSN EN ISO 9873 (85 6080) Kovová zubní zrcátka a držátka pro opakované použití

EN ISO 9997 zavedena v ČSN EN ISO 9997 (85 6180) Stomatologické injekční stříkačky

EN ISO 10323 zavedena v ČSN EN ISO 10323 (85 6040) Stomatologie – Stomatologické rotační nástroje – Průměry otvorů pro disky a kotouče

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 13295 zavedena v ČSN EN ISO 13295 (85 6041) Stomatologie – Mandrely pro rotační nástroje

EN ISO 13397-1 zavedena v ČSN EN ISO 13397-1 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen a exkavátory – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 13397-2 zavedena v ČSN EN ISO 13397-2 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen a exkavátory – Část 2: Parodontální kyrety – Typ Gr

EN ISO 13397-3 zavedena v ČSN EN ISO 13397-3 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen a exkavátory – Část 3: Nástroje na zubní kámen – Typ H

EN ISO 13397-4 zavedena v ČSN EN ISO 13397-4 (85 6015) Parodontální kyrety, nástroje na zubní kámen a exkavátory – Část 4: Stomatologické exkavátory – Typ kotoučový

EN ISO 13402 zavedena v ČSN EN ISO 13402 (85 6001) Chirurgické a stomatologické ruční nástroje – Stanovení odolnosti proti sterilizaci v autoklávu, korozi a vystavení vlivu tepla

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 15087-1 zavedena v ČSN EN ISO 15087-1 (85 6057) Stomatologická páka – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 15087-2 zavedena v ČSN EN ISO 15087-2 (85 6065) Stomatologické extrakční páky – Část 2: Páky Warwick James

EN ISO 15087-3 zavedena v ČSN EN ISO 15087-3 (85 6065) Stomatologické extrakční páky – Část 3: Páky Cryer

EN ISO 15087-4 zavedena v ČSN EN ISO 15087-4 (85 6065) Stomatologické extrakční páky – Část 4: Páky Coupland

EN ISO 15087-5 zavedena v ČSN EN ISO 15087-5 (85 6065) Stomatologické extrakční páky – Část 5: Páky Bein

EN ISO 15087-6 zavedena v ČSN EN ISO 15087-6 (85 6065) Stomatologické extrakční páky – Část 6: Páky Flohr

EN ISO 15098-1 zavedena v ČSN EN ISO 15098-1 (85 6018) Stomatologické pinzety – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 15098-2 zavedena v ČSN EN ISO 15098-2 (85 6069) Stomatologické pinzety – Část 2: Typ Meriam

EN ISO 15098-3 zavedena v ČSN EN ISO 15098-3 (85 6069) Stomatologické pinzety – Část 3: Typ College

EN ISO 15606 zavedena v ČSN EN ISO 15606 (85 6025) Stomatologické násadce – Vzduchové škrabky a hroty škrabek

EN ISO 15883-1 zavedena v ČSN EN ISO 15883-1 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

EN ISO 17664 zavedena v ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

EN ISO 17665-1 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 21531 zavedena v ČSN EN ISO 21531 (85 6007) Stomatologie – Značky pro stomatologické nástroje

EN ISO 21533 zavedena v ČSN EN ISO 21533 (85 6183) Stomatologie – Stomatologické stříkačky pro intraligamentózní injekce na opakované použití – Rozměry a specifikace

EN ISO 21671 zavedena v ČSN EN ISO 21671 (85 6042) Stomatologie – Rotační lešticí nástroje

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 1639
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2009

ICS 11.060.25 Nahrazuje EN 1639:2004

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje

Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments

Art dentaire - Dispositifs médicaux
pour žart dentaire - Instruments

Zahnheilkunde - Medizinprodukte
für die Zahnheilkunde - Instrumente

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.

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 1639:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 12

4 Požadavky 12

4.1 Všeobecně 12

4.2 Chemické a fyzikální vlastnosti 12

4.2.1 Všeobecně 12

4.2.2 Kontaminující látky a rezidua 13

4.2.3 Styk s látkami 13

4.3 Kontrola kontaminace 13

4.3.1 Všeobecně 13

4.3.2 Nástroje dodávané ve sterilním stavu 13

4.3.3 Nástroje dodávané v nesterilním stavu 14

4.4 Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí 14

4.5 Nástroje připojené ke zdroji energie nebo zdrojem energie vybavené 14

4.6 Ochrana před elektrickými riziky 14

4.7 Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky 14

4.7.1 Vibrace 14

4.7.2 Hluk 14

4.7.3 Elektřina, plyn nebo hydraulická a pneumatická energie 14

4.7.4 Povrchová teplota 15

4.8 Ovládací prvky a indikátory 15

4.9 Klinické hodnocení 15

4.10 Značení, štítkování a informace poskytované výrobcem 15

4.10.1 Všeobecně 15

4.10.2 Značky 15

4.10.3 Značení 15

4.10.4 Štítek 16

4.10.5 Odnímatelné části 16

4.10.6 Návod k použití 16

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 17

Bibliografie 18

Předmluva

Tento dokument (EN 1639:2009) 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 1639:2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Byly provedeny následující změny:

a. Citované normativní dokumenty:

1. Doplnění nových příslušných norem, vydaných po r. 2004: EN 13060, EN ISO 8325, EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14155-1, EN ISO 14155-2, EN ISO 14971, EN ISO 15883-1, EN ISO 17664, EN ISO 17665-1 a EN ISO 21571;
2. Vypuštění následujících zrušených norem: EN 550, EN 552, EN 554, EN 26360-2 a EN 28325.

b. 4.7 Klinické hodnocení: Objasnění požadavku pro klinické hodnocení ¹⁾;

c. 4.10.6 Návod k použití: Objasnění požadavku, na jehož základě může být poskytována informace v elektronické formě;

d. Příloha ZA: Aktualizace shody mezi touto evropskou normou a směrnicí EU 93/42/EHS podle doplnění ve směrnici EU 2007/47/ES.

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

Existují tři úrovně evropských norem zabývající se zdravotnickými prostředky, jež jsou používány ve stomatologii. Tyto úrovně norem zahrnují:

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

Žádné normy úrovně 1 nejsou určeny pouze pro zdravotnické prostředky používané ve stomatologii.

Tato evropská norma je normou úrovně 2, uvádějící podrobné požadavky na nástroje, používané ve stomatologické praxi. Pro nástroje, které mají být připojeny ke zdroji energie, má být tato evropská norma používána společně s EN 1640, jež je platná pro stomatologické vybavení. Tato evropská norma rovněž poukazuje na dodatečné požadavky v normách úrovně 3. Pokud existují, jsou uvedeny jako normativní odkazy. Ke splnění všech požadavků je pro konkrétní výrobek nutné použít normu nejnižší dostupné úrovně.

Odkaz na směrnici pro klasifikaci stomatologických prostředků a příslušenství [3] je uveden v bibliografii.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje všeobecné požadavky pro nástroje, používané ve stomatologické praxi, jež jsou zdravotnickými prostředky. Zahrnuje požadavky na stanovené vlastnosti, konstrukční charakteristiky, součásti, regeneraci, balení, značení, štítkování a informace poskytované výrobcem.

Tato evropská norma neplatí pro žádný zdroj energie, k němuž musí být nástroj připojen. Pro tyto zdroje energie platí EN 1640.

Zkoušky k prokázání shody s touto evropskou normou jsou uvedeny v normách úrovně 3, pokud jsou vhodné.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.