

Stomatologie – Dentální implantátové systémy – Obsah technické dokumentace

ČSN
EN ISO 10451
85 6366

idt ISO 10451:2010

Dentistry – Contents of technical file for dental implant systems

Médecine bucco-dentaire – Contenu du dossier technique pour les systemes d'implants dentaires

Zahnheilkunde – Inhalt der Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10451:2010. 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 10451:2010. 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 10451 (85 6366) ze srpna 2002.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání (ISO 10451:2002), které bylo technicky revidováno.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 129-1 zavedena v ČSN ISO 129-1 (01 3130) Technické výkresy – Kótování a tolerování – Část 1: Všeobecná ustanovení

ISO 1942 zavedena v ČSN EN ISO 1942 (85 6305) Stomatologie – Slovník

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

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

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

ISO 10993-7 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ISO 10993-9 zavedena v ČSN EN ISO 10993-9 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

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

ISO/TS 11135-2 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 11135-1

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

ISO 11137-2 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

ISO 11137-3 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům

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

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

ISO 14155-1 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1 (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 14405-2 dosud nezavedena

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

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

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

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

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

ISO/TS 22911 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: MUDr. Martina Bradnová, IČ 60165219

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10451
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2010

ICS 11.060.15 Nahrazuje EN ISO 10451: 2002

Stomatologie - Dentální implantátové systémy - Obsah technické dokumentace
(ISO 10451:2010)

Dentistry – Contents of technical file for dental implant systems
(ISO 10451:2010)

Médecine bucco-dentaire – Contenu du dossier technique pour les
systemes d'implants dentaires
(ISO 10451:2010)

Zahnheilkunde – Inhalt der Technischen Dokumentation für
Dentalimplantatsysteme
(ISO 10451:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-05-26

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, Chorvatska, 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

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky .. 9

4.1 Obecně.. 9

4.2 Určené použití 9

4.3 Popis návrhu 9

4.4 Vlastnosti použitých materiálů 9

4.5 Vlastnosti finálního výrobku 10

4.6 Odkaz na předchozí verzi(-e) výrobku nebo podobné prostředky 10

4.7 Posouzení rizika 10

4.8 Zamezení infekcím a mikrobiální kontaminaci 10

4.9 Biologické hodnocení 10

4.10 Klinické hodnocení 10

4.11 Výrobní proces 10

4.12 Řízení kvality výrobního procesu implantátu 10

4.13 Obal 11

4.14 Štítek 11

4.14 Návod k použití 11

Bibliografie 12

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 2010

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 fotokopíí 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

Web www.iso.org

Vydáno ve Švýcarsku

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10451:2010) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 106 „Stomatologie“, ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2010 udělit 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 prosince 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 10451:2002.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou národní normalizační orgány následujících zemí povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10451:2010 byl schválen CEN jako EN ISO 10451:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na obsah technické dokumentace k prokázání, že jsou splněny požadavky kladené nařízeními a předpisy na dentální implantát a jakýkoliv prefabrikovaný díl, který po chirurgickém výkonu zůstává v ústech.

Tato mezinárodní norma neplatí pro nástroje a další součásti vyrobené speciálně pro dentální implantátový systém, ale které nezůstávají v ústech. Dokumentace týkající se těchto součástí však může být v technické dokumentaci zahrnuta.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.