

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Červenec 2013**

Neaktivní chirurgické implantáty –  
Obecné požadavky

**ČSN**  
**EN ISO 14630**  
85 2905

idt ISO 14630:2012

Non-active surgical implants – General requirements

Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales

Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14630:2012. 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 14630:2012. It was translated by the 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 14630 (85 2905) z prosince 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Toto vydání ČSN EN ISO 14630:2013 ruší a nahrazuje předchozí vydání ČSN EN ISO 14630:2009. Nové vydání představuje technickou revizi a zahrnuje několik drobných redakčních změn. Rozdílů je také příloha ZA, kterou připojil CEN.

Informace o citovaných dokumentech

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 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 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 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 13408-1 zavedena v ČSN EN ISO 13408-1 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 14155 zavedena v ČSN EN ISO 14155 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

ISO 14160 zavedena v ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

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 22442-1 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace řízení rizika

ISO 22442-2 zavedena v ČSN EN ISO 22442-2 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

ISO 22442-3 zavedena v ČSN EN ISO 22442-3 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

ISO 80000 (soubor) zaveden v souborech ČSN ISO 80000 (01 1300) a ČSN EN ISO 80000 (01 1300) Veličiny a jednotky<sup>\*)</sup>

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 16061 (85 2940) Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 5840 (85 2927) Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní

ČSN EN ISO 14602 (85 2923) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky

ČSN EN ISO 21534 (85 2909) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky

ČSN EN ISO 25539-3 (85 2928) Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 3: Kavální filtry

ČSN EN 12006-2 + A1 (85 2929) Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní

ČSN EN ISO 7197 (85 2914) Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití

ČSN EN ISO 14607 (85 2930) Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky

ČSN EN ISO 21535 (85 2950) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů

ČSN EN ISO 21536 (85 2951) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN 60068-2-27 ed. 2 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

ČSN EN 60068-2-31 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

ČSN EN 60068-2-47 ed. 2 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-47: Zkoušky – Upevnění vzorků pro zkoušky vibracemi, nárazy a obdobné dynamické zkoušky

ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14630**

**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Prosinec 2012

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 14630:2009

**Neaktivní chirurgické implantáty - Obecné požadavky**  
**(ISO 14630:2012)**

Non-active surgical implants - General requirements  
(ISO 14630:2012)

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales  
(ISO 14630:2012)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen  
(ISO 14630:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-11-30.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

**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**

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 14630:2012 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

**Předmluva**

Tento dokument (EN ISO 14630:2012) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 *Chirurgické implantáty* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 285 *Neaktivní chirurgické implantáty*, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2013 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 června 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14630:2009.

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.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švédsko, Švýcarska a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 14630:2012 byl schválen CEN jako EN ISO 14630:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

**1** Předmět normy 9

**2** Citované dokumenty 9

**3** Termíny a definice 10

**4** Určená funkce 11

**5** Atributy návrhu 11

**6** Materiály 12

**7** Hodnocení návrhu 13

**7.1** Obecně 13

**7.2** Předklinické hodnocení 13

**7.3** Klinické hodnocení 13

**7.4** Sledování po uvedení na trh 14

**8** Výroba 14

**9** Sterilizace 14

<b>9.1</b>	Obecně	14
<b>9.2</b>	Výrobky dodávané sterilní	14
<b>9.3</b>	Sterilizace uživatelem	14
<b>9.4</b>	Rezidua po sterilizaci	15
<b>10</b>	Balení	15
<b>10.1</b>	Ochrana před poškozením při skladování a přepravě	15
<b>10.2</b>	Zachování sterility při přepravě	15
<b>11</b>	Informace poskytované výrobcem	15
<b>11.1</b>	Obecně	15
<b>11.2</b>	Označování štítky	16
<b>11.3</b>	Návod k použití	16
<b>11.4</b>	Omezení při kombinacích	17
<b>11.5</b>	Značení implantátů	17
<b>11.6</b>	Značení pro zvláštní účely	18

	Bibliografie	19
--	--------------	----

<b>Příloha ZA</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS	21
---	----

## Úvod

Tato mezinárodní norma poskytuje metodu pro použití základních principů popsaných v ISO/TR 14283, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty. Poskytuje rovněž metodu k prokázání shody s příslušnými základními požadavky, uvedenými obecně v příloze 1 Směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty, v dalším textu nazývané jako implantáty. Může rovněž pomáhat výrobcům vyhovět požadavkům dalších správních orgánů.

Existují tři úrovně požadavků v mezinárodních normách pro neaktivní chirurgické implantáty a k nim patřící nástroje. Pro vlastní implantáty jsou to dále uvedené úrovně požadavků, přičemž úroveň 1 je úrovní nejvyšší.

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

Normy s požadavky úrovně 1, jako je tato norma a odkaz [4] v bibliografii, obsahují požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Tyto normy rovněž předjímají, že existují ještě další normy s požadavky úrovně 2 a úrovně 3.

Normy s požadavky úrovně 2 (např. odkazy [5], [6], [7], [8] a [9] v bibliografii), obsahují požadavky, které platí pro vymezenější soupravy nebo skupiny neaktivních chirurgických implantátů, jako jsou implantáty určené pro použití v neurochirurgii, v kardiovaskulární chirurgii nebo při náhradě kloubů.

Normy s požadavky úrovně 3 (např. odkazy [10], [11], [12] a [13] v bibliografii), platí pro specifické typy implantátů uvnitř skupiny neaktivních chirurgických implantátů, jako jsou např. kyčelní klouby nebo arteriální stenty.

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

**POZNÁMKA** Požadavky v této mezinárodní normě odpovídají mezinárodnímu konsenzu. Individuální nebo národní normy nebo správní orgány mohou předepsat další požadavky.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje obecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty, dále uváděné jako implantáty. Tato mezinárodní norma neplatí pro zubní implantáty, materiály pro zachovnou stomatologii, transendodontické a transradikulární implantáty, nitrooční čočky a implantáty používající živé živočišné tkáně.

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 a zkoušky požadované k prokázání shody s těmito požadavky.

Další zkoušky jsou stanoveny nebo je na ně odkaz v normách s požadavky úrovně 2 a úrovně 3.

**POZNÁMKA** Tato mezinárodní norma nevyžaduje, aby výrobce měl zaveden systém řízení kvality. Avšak, aplikace systému řízení kvality, jako je popsána v ISO 13485, může být vhodná jako pomoc při zajištění, aby implantát dosáhl určené funkce.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.