

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40 **Listopad 2010**

Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty  
pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky

**ČSN**  
**EN ISO 14602**  
85 2923

idt ISO 14602:2010

Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements

Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14602:2010. 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 14602:2010. 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 14602 (85 2923) z prosince 2009.

Národní předmluva

## **Změny proti předchozím normám**

Norma byla do značné míry přepracována. Norma byla aktualizována a byly doplněny, případně upraveny, některé články. Byla doplněna příloha A. Byly aktualizovány a doplněny přehledy norem, týkajících se implantátů, uvedených v přílohách B až D. Značné úpravy byly provedeny také v příloze ZA.

## **Informace o citovaných normativních dokumentech**

ISO 14630:2008 zavedena v ČSN EN ISO 14630:2009 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky

## **Citované předpisy**

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *o zdravotnických prostředcích* (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

## **Vypracování normy**

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

## **EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14602 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM** Duben 2010

ICS 11.040.40 Nahrazuje EN ISO 14602:2009

### **Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky (ISO 14602:2010)**

Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements  
(ISO 14602:2010)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants  
pour ostéosynthèse - Exigences particulières  
(ISO 14602:2010)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate  
zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen  
(ISO 14602:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-04-14.

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 členu 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**

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 14602:2010 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14602:2010) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“ jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 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 října 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 14602:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice (směrnice)EU.

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

V souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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.

## **Oznámení o schválení**

Text ISO 14602:2010 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 14602:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

**1** Předmět normy 7

**2** Citované normativní dokumenty 7

**3** Termíny a definice 7

**4** Předpokládaná funkce 7

**4.1** Všeobecně 7

**4.2** Zamýšlený účel 7

**4.3** Funkční charakteristiky 8

**4.4** Zamýšlené podmínky použití 8

**5** Vlastnosti konstrukce 8

**6** Materiály 9

**7** Hodnocení konstrukce 9

**7.1** Všeobecně 9

**7.2** Preklinické zkoušky 9

**7.3** Klinické zkoušky 9

**7.4** Sledování po prodeji 9

**8** Výroba 9

**9** Sterilizace 9

**10** Obal 10

**11** Informace poskytované výrobcem 10

**11.1** Všeobecně 10

**11.2** Označování 10

**11.3** Návod k použití 10

**11.4** Omezení kombinací 10

**11.5** Značení implantátu 10

**11.6** Značení pro zvláštní účely 10

**Příloha A** (informativní) Shoda kapitol této mezinárodní normy se základními principy uvedenými v ISO/TR 14283 11

**Příloha B** (informativní) Normy ISO týkající se implantátů a přidružených nástrojů, které pro klinické použití odpovídají daným aplikacím při osteosyntéze. 12

**Příloha C** (informativní) Normy ISO týkající se materiálů, které podle klinických zkoušek odpovídají požadavkům 14

**Příloha D** (informativní) Normy pro zkoušení a hodnocení konstrukce 16

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS  
změněné směrnicí EU 2007/47/ES 17

Bibliografie 18

Úvod

Všeobecně jsou neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu používány při léčení úrazů nebo v nápravné chirurgii. Podporují reposici kostních fraktur a stabilizují kostní (nebo přilehlé) struktury za účelem umožnění hojení nebo spojení kosti a/nebo za účelem poskytnutí podpory nebo korekce. Po dosažení cíle jsou implantáty buď odstraněny nebo ponechány *in situ*.

Tato mezinárodní norma navíc k požadavkům uvedeným ISO 14630 poskytuje metodu pro použití základních principů popsaných v ISO/TR 14283, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu. Příloha A uvádí shodu mezi články této mezinárodní normy a články ISO/TR 14283:2004.

Tato mezinárodní norma 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, změněné směrnicí 2007/47/ES z 5. září 2007, pokud platí pro neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu. Může rovněž napomáhat výrobcům vyhovět požadavkům dalších správních orgánů.

Alternativní postupy prokázání shody mohou být vhodné zejména u implantátů, které prokázaly uspokojivě dlouhodobé klinické použití.

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

- úroveň 1: všeobecné 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 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, jako je tato mezinárodní norma, obsahují požadavky, které platí pro vymezenější soupravy nebo skupiny neaktivních chirurgických implantátů. Tato mezinárodní norma je normou s požadavky úrovně 2, která klade zvláštní požadavky na neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu, které jsou pro neaktivní chirurgické implantáty kladeny navíc ke všeobecným požadavkům stanoveným v ISO 14630. Tato norma musí být užívána ve spojení s ISO 14630.

Normy s požadavky úrovně 3, jako jsou např. normy uvedené v přílohách, platí pro specifické typy implantátů uvnitř skupiny neaktivních chirurgických implantátů, v tomto případě pro zvláštní typy neaktivních chirurgických implantátů pro osteosyntézu.

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 stanoví zvláštní požadavky na neaktivní chirurgické implantáty pro osteosyntézu, dále uváděné jako implantáty.

Tato mezinárodní norma doplňuje ISO 14630 o zvláštní požadavky na předpokládanou funkci, vlastnosti konstrukce, materiály, hodnocení konstrukce, výrobu, sterilizaci, obal a informace poskytované výrobcem.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.