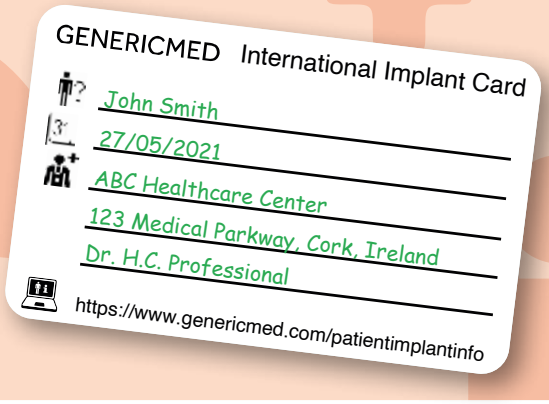
Comissão Europeia

Ficha informativa para fabricantes de dispositivos médicos implantáveis

A presente ficha informativa destina-se aos fabricantes de dispositivos médicos implantáveis e diz respeito à aplicação do artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos. Para mais informações e exemplos específicos no que se refere ao formato dos cartões de implante, consulte o documento de orientação ***MDCG 2019 8 V2.***

O que é necessário saber sobre os cartões de implante



Contexto:

O novo Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (ou «RDM») instaura, no atinente a estes dispositivos, um sistema jurídico reforçado, que dá prioridade à transparência e ao acesso a informações por parte dos doentes. À luz desses objetivos, o regulamento introduz um novo requisito, que exige que os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis facultem um **«cartão de implante» (CI)**, que proporcione aos doentes um fácil acesso a todas as informações pertinentes sobre o dispositivo neles implantado.

Finalidade de um cartão de implante

Os cartões de implante têm várias finalidades:

Permitem que os doentes identifiquem o dispositivo implantado e tenham acesso a informações em matéria de segurança (por exemplo, através do sítio Web da base de dados EUDAMED),

Permitem que os doentes se identifiquem enquanto pessoas que carecem de cuidados especiais em determinadas situações (durante controlos de segurança, por exemplo) e informam o pessoal clínico de urgência ou os socorristas acerca dos cuidados/necessidades especiais de doentes específicos.

Dispositivos médicos que exigem um cartão de implante:

Os fabricantes de **dispositivos médicos implantáveis** certificados de acordo com o MDR devem fornecer as informações necessárias sobre um cartão de implante a entregar com o dispositivo, **a menos que o dispositivo esteja isento por força do artigo 18.º, n.º 3, do MDR.**

As obrigações relacionadas com o cartão de implante **não se aplicam** em relação aos seguintes implantes: suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, clipes e conectores.

Requisitos aplicáveis aos fabricantes

Nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do MDR, os fabricantes devem fornecer as seguintes informações necessárias no CI (de preferência no próprio cartão ou, em alternativa, em autocolantes colocados pelo médico).

1. **Designação do dispositivo;**
2. **Tipo de dispositivo;**
3. **Identificação única dos dispositivos (UDI) – a UDI deve ser fornecida num formato de identificação e recolha automáticas de dados (AIDC, *automatic identification and data capture*), como, por exemplo, através de um código de barras linear ou bidimensional (2D), e o identificador UDI do dispositivo (UDI-DI) deve ser fornecido num formato para leitura humana;**
4. **Número de série ou, se for caso disso, número de lote;**
5. **Nome e endereço do fabricante do dispositivo médico;**
6. **Sítio Web do fabricante do dispositivo médico.**

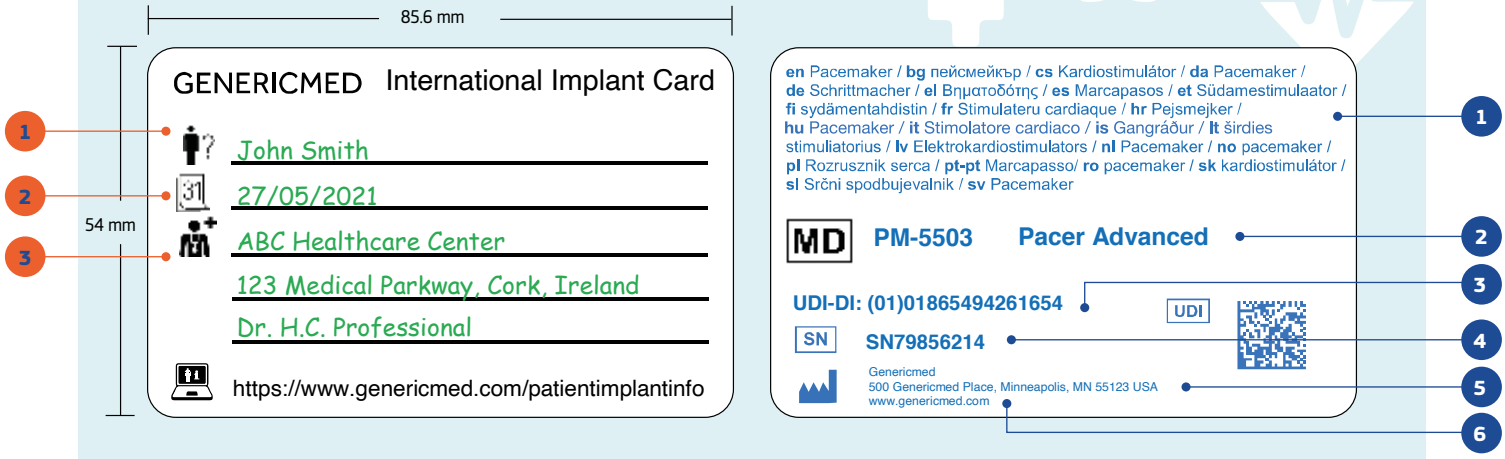
Além disso, o fabricante deve conceber o CI de forma que inclua os seguintes campos em branco, a preencher pela instituição de cuidados de saúde ou pelo prestador de cuidados de saúde que efetua a implantação do dispositivo:

1. **Nome ou ID do doente;**
2. **Data da implantação;**
3. **Nome e endereço da instituição de cuidados de saúde que realizou a implantação.**

Requisitos relacionados com as dimensões:

As dimensões externas do CI devem ser idênticas às de um cartão de crédito, bancário ou de identidade (85,6 mm x 53,98 mm), com um raio de 2,88–3,48 mm.

Figura 1: Exemplo de cartão de implante



Frente – Não à escala
(texto manuscrito em conteúdo pré-impresso)

Verso – Não à escala
(em branco – conteúdo impresso em série durante a produção)

Texto manuscrito | Conteúdo impresso na linha de fabrico | Texto pré-impresso (do fornecedor)

Para mais exemplos de CI e informações adicionais, consulte o anexo I do documento *MDCG 2019-8 V2*.

Requisitos relacionados com a facilidade de leitura:

O texto fornecido no CI e nas instruções de preenchimento do CI pela instituição de cuidados de saúde ou pelo prestador de cuidados de saúde tem de ser legível e deve ter uma altura de, no mínimo, 2 milímetros. Por «texto» entende-se quaisquer números, letras ou símbolos, incluindo letras e números que façam parte de um símbolo.

A informação deve ser redigida por forma a ser prontamente compreendida por um leigo, devendo ser facultada através de meios que possibilitem o seu rápido acesso, na(s) língua(s) determinada(s) pelo Estado-Membro em questão.

Utilização de símbolos

Para evitar versões nacionais dos CI, é aconselhável o recurso a símbolos.

Deve ser fornecida, nas instruções do prestador de cuidados de saúde sobre como preencher o CI, ou no verso do CI, se o espaço assim o permitir, uma explicação dos símbolos utilizados. O documento ***MDCG 2019-8 V2*** inclui uma lista dos símbolos que devem ser utilizados no CI.

Utilização de línguas num Estado-Membro

As informações fornecidas no CI devem ser redigidas na(s) língua(s) exigida(s) pelo Estado-Membro em questão.

Apesar de existir uma lista de símbolos bastante exaustiva para os campos constantes dos CI, não existe atualmente qualquer símbolo para o campo obrigatório «Tipo de dispositivo». A ausência de um símbolo e a finalidade deste campo levam a que seja necessário fornecer informações sobre o tipo de dispositivo na língua aceite/exigida pelo Estado-Membro em questão.

Existem várias maneiras de prestar estas informações nas línguas necessárias, que incluem, por exemplo, a impressão das mesmas no CI nas várias línguas, ou o fornecimento de autocolantes em conjunto com o CI, devendo o profissional de saúde aplicar o autocolante adequado.

Utilização de um folheto do cartão de implante para os profissionais de saúde

Os fabricantes de dispositivos devem fornecer, **em conjunto com o CI,** instruções destinadas ao profissional de saúde que expliquem os símbolos utilizados e a forma como o cartão deve ser preenchido. Estas informações devem ser fornecidas na(s) língua(s) exigida(s) pelo Estado-Membro em questão. Por esse motivo, a **solução recomendada** consiste num folheto de que constem as informações pertinentes, e que deve ser fornecido em conjunto com o CI e com o dispositivo implantável.

Atualizações das informações dos CI:

As informações dos CI devem ser atualizadas sempre que necessário. Tais atualizações devem ser disponibilizadas ao doente através de um sítio Web, que deve ser indicado no CI.

Sistemas implantáveis

Caso um dispositivo implantável contenha componentes implantáveis passíveis de substituição por componentes alternativos (ou idênticos), por exemplo, no âmbito de uma revisão futura, os fabricantes devem contemplar a utilização de um CI de sistema. Para um exemplo do que precede, consulte o anexo I do documento ***MDCG 2019-8 V2***.

Perguntas frequentes

1. É necessário fornecer retroativamente CI para dispositivos já colocados no mercado ao abrigo da Diretiva 90/385/CE ou da Diretiva 93/42/CE?

Não. Os requisitos do artigo 18.º são aplicáveis unicamente a dispositivos colocados no mercado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745.

2. Que informações sobre os doentes são os fabricantes de dispositivos implantáveis obrigados a fornecer com o dispositivo?

Para além das informações sobre o próprio CI [artigo 18.º, n.º 1, alínea a)], o fabricante deve fornecer as seguintes informações (artigo 18.º, n.º 1, alíneas b) a d)] juntamente com o dispositivo. O fabricante pode fazê-lo por qualquer meio que permita o rápido acesso a essas informações numa língua ou línguas determinadas pelo Estado-Membro em causa.

- Quaisquer advertências, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas razoavelmente previsíveis, exames médicos ou condições ambientais;
- Informações sobre o período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário;
- Quaisquer outras informações que visem garantir uma utilização segura do dispositivo por parte do doente, incluindo informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e as substâncias a que os doentes podem ser expostos.

3. Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis são obrigados a dispor de um sítio Web através do qual possam prestar as informações necessárias sobre o dispositivo aos doentes com um dispositivo implantado?

Sim. Em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea a), o sítio Web do fabricante deve ser indicado no CI.

4. Existem, no que se refere à identidade do doente, preocupações quanto à privacidade nos termos do RGPD?

Em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, a identidade do doente figurará apenas no cartão de implante físico fornecido ao doente pela instituição/pelo prestador de cuidados de saúde. O nome do doente será preenchido aquando da prestação de cuidados, sendo o cartão de implante seguidamente fornecido ao doente.

5. O suporte da UDI indicada no CI pode ser de leitura automática?

A UDI é uma sequência de carateres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites a nível mundial. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo específico no mercado. A UDI é composta pelo identificador do dispositivo (UDI-DI) e pelo identificador de produção (UDI-PI). O suporte da UDI (a representação da UDI) deve ser incluída no CI num formato de identificação e recolha automáticas de dados (AIDC), como, por exemplo, através de um código de barras linear ou bidimensional (2D), e o CI **tem** de incluir o UDI-DI num formato para leitura humana.

6. O CI deve incluir tanto o UDI-DI como o UDI-PI?

Sim. O cartão de implante tem de conter tanto o UDI-DI como o UDI-PI.

01/27/2021

© União Europeia, [2021] Reutilização autorizada mediante indicação da fonte.
A política de reutilização de documentos da Comissão Europeia é regida pela Decisão 2011/833/UE (JO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado pelo Terceiro Programa de Saúde

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_pt