

# Ficha informativa para fabricantes de productos sanitarios implantables

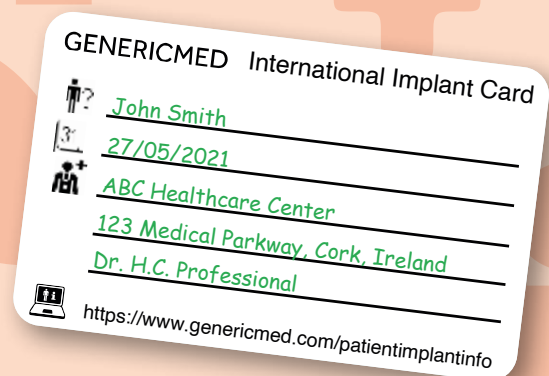
*Esta ficha informativa está destinada a los fabricantes de productos sanitarios implantables y hace referencia a la aplicación del artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Encontrará más información, así como ejemplos específicos de diseños de tarjetas de implante, en el documento de orientación MDCG 2019 8 V2.*

## Antecedentes:

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios establece un sistema jurídico reforzado para los productos sanitarios que da prioridad a la transparencia y al acceso de los pacientes a la información. Con estos objetivos en mente, el Reglamento introduce un nuevo requisito para que los fabricantes de productos sanitarios proporcionen una «**tarjeta de implante**» que ofrezca a los pacientes un acceso fácil a toda la información pertinente sobre el producto que se les haya implantado.



## Lo que debe saber acerca de las tarjetas de implante



## Finalidad de una tarjeta de implante

Las tarjetas de implante tienen varios fines; pueden:

Permitir que el paciente identifique el producto implantado y tenga acceso a información relacionada con su seguridad (por ejemplo, a través del sitio web de la base de datos EUDAMED);



Permitir que los pacientes se identifiquen a sí mismos como personas que requieren atención especial en determinadas situaciones, como durante los controles de seguridad, y así el personal clínico de emergencia o de primera intervención pueda estar informado de los cuidados / las necesidades especiales de pacientes específicos.



## Productos sanitarios que requieren una tarjeta de implante

Los fabricantes de **productos sanitarios implantables** certificados con arreglo al Reglamento sobre productos sanitarios deben facilitar la información necesaria en una tarjeta de implante que se entregará junto con el producto, **excepto si este está exento en virtud del artículo 18, apartado 3, del mencionado Reglamento.**

Los siguientes implantes **están exentos** de las obligaciones relacionadas con la tarjeta de implante: material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión.

### Requisitos para los fabricantes

Con arreglo al artículo 18, apartado 1, letra a), del Reglamento sobre productos sanitarios, los fabricantes deben suministrar la siguiente información necesaria en la tarjeta de implante (preferentemente en la propia tarjeta o, alternativamente, como pegatinas colocadas por el médico).

- 1 nombre del producto;
- 2 tipo del producto;
- 3 identificación única del producto (UDI), con un formato de identificación y captura automáticas de datos (ICAD), como, por ejemplo, códigos de barras lineales o 2D; el formato del identificador de producto («UDI-DI») debe ser legible por un lector humano;

- 4 número de serie o, en su caso, número de lote o de serie;
- 5 nombre y dirección del fabricante del dispositivo sanitario;
- 6 sitio web del fabricante del producto sanitario.

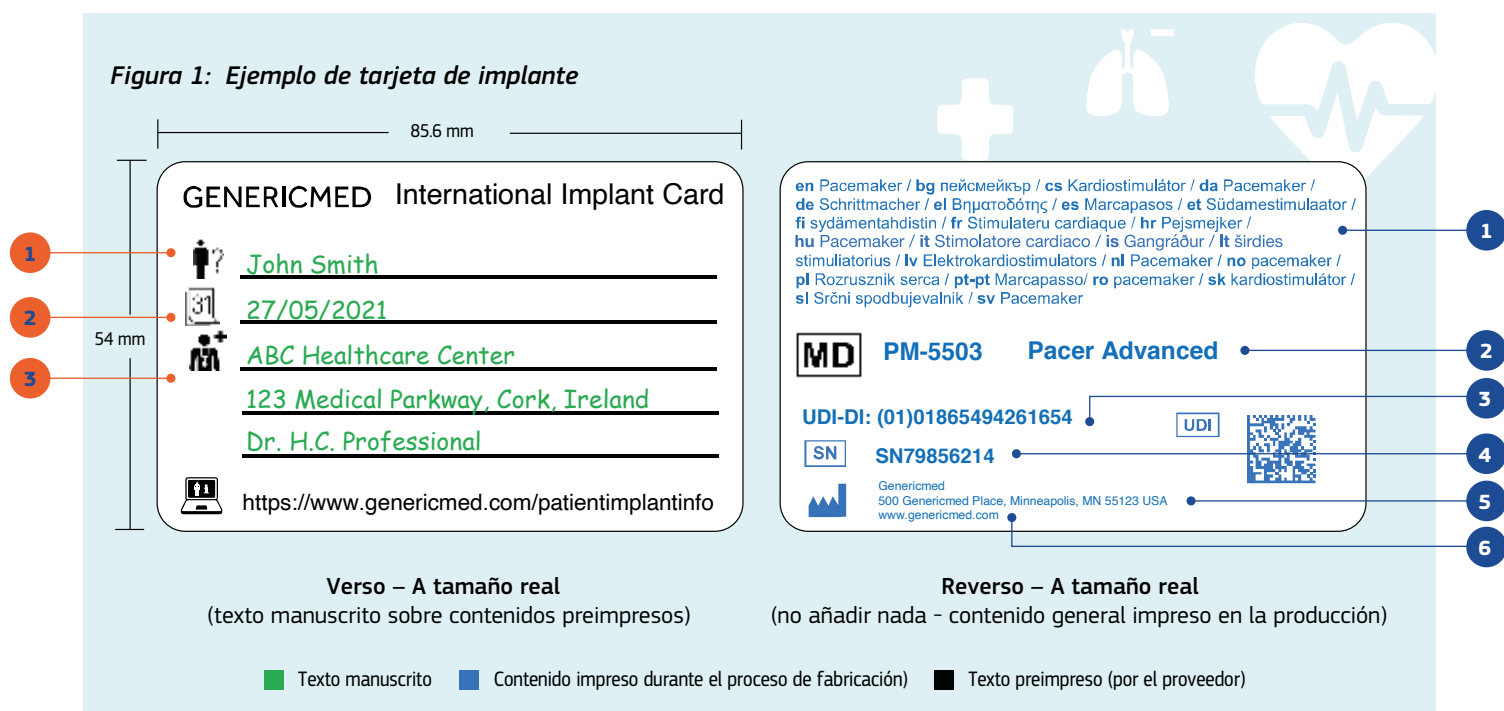
Además, el fabricante debe diseñar la tarjeta de implante de manera que incluya los siguientes campos en blanco que deberá cumplimentar la institución o el proveedor de asistencia sanitaria que efectúe el implante:

- 1 nombre o identificación del paciente;
- 2 fecha del implante;
- 3 nombre y dirección del centro sanitario que realizó el implante.

### Requisitos relativos al tamaño:

Las dimensiones exteriores de la tarjeta de implante deben ser las mismas que las de una tarjeta de crédito, una tarjeta de débito o una tarjeta de identidad (85,6 mm x 53,98 mm), con un radio de 2,88–3,48 mm.

Figura 1: Ejemplo de tarjeta de implante



En el anexo 1 del documento *MDCG 2019-8 V2* encontrará más información, así como ejemplos de tarjeta de implante.

## Requisitos para facilitar la lectura

El texto que aparezca en la tarjeta de implante y en las instrucciones para que la institución de salud o el proveedor sanitario la completen deben ser legible y tener una altura mínima de 2 milímetros. Por «texto» se entiende cualquier cifra, letra o símbolo, incluidas las letras y las cifras en los símbolos.

La información se redactará de forma que pueda ser fácilmente comprendida por los usuarios no profesionales, y se facilitará por cualquier medio que permita acceder rápidamente a la información, en la lengua o las lenguas que determine el Estado miembro de que se trate.



### Uso de símbolos

A fin de evitar las versiones nacionales de la tarjeta de implante se recomienda el uso de símbolos.

Se debe facilitar una explicación de los símbolos en la tarjeta de implante, en las instrucciones sobre como completarla facilitadas al proveedor de asistencia sanitaria o en el reverso de la propia tarjeta si hay espacio suficiente. En el documento [MDCG 2019-8 V2](#) encontrará una lista de símbolos recomendados para utilizar en las tarjetas de implante.

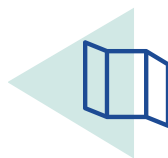


### Uso de la lengua en un Estado miembro

La información facilitada en la tarjeta de implante debe estar redactada en la lengua o las lenguas solicitada(s) por el Estado miembro de que se trate.

A pesar de la lista casi completa de símbolos para los campos de la tarjeta de implante, no hay actualmente ningún símbolo disponible para el campo obligatorio «Tipo de producto». La falta de símbolo y la finalidad de este campo hacen que sea necesario facilitar la información sobre el tipo de producto en la lengua aceptada o solicitada por el Estado miembro de que se trate.

Hay varias posibilidades disponibles para facilitar esta información en las lenguas necesarias, a saber, la información ya está impresa en la tarjeta de implante en diferentes lenguas; o junto con la tarjeta de implante se facilitan pegatinas y el profesional sanitario elige la correcta, por ejemplo.



### Uso de un prospecto de la tarjeta de implante para los profesionales sanitarios

**Junto con la tarjeta de implante** los fabricantes de los productos deben facilitar instrucciones para el profesional de la salud acerca de cómo completar la tarjeta de implante y explicar los símbolos utilizados. La información debe facilitarse en la lengua o las lenguas solicitada(s) por el Estado miembro de que se trate. Por este motivo, la **solución que se recomienda** es facilitar un prospecto que contenga la información pertinente junto con la tarjeta de implante y el producto implantable.

### Actualizaciones de la información en la tarjeta de implante

La información en la tarjeta de implante debe actualizarse según y cuando proceda. Las actualizaciones de la información deben ponerse a disposición del paciente a través de un sitio web, que debería estar indicado en la tarjeta de implante.



### Sistemas implantables

Si un producto implantable contiene componentes implantables que pueden sustituirse por otros componentes (o por los mismos), como, por ejemplo, con ocasión de una revisión posterior, los fabricantes deben considerar el uso de una tarjeta para sistemas implantables. En el anexo I del documento [MDCG 2019-8 V2](#) encontrará un ejemplo.



## Preguntas frecuentes

### 1. **¿Debe suministrarse la tarjeta de implante retrospectivamente para productos que ya se han comercializado con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CE ?**

No. Los requisitos del artículo 18 solo se aplican a los productos comercializados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.

### 2. **¿Qué información al paciente deben suministrar los fabricantes de productos implantables junto con el producto?**

Además de la información recogida en la propia tarjeta de implante [artículo 18, apartado 1, letra a)], el fabricante deberá facilitar, junto con el producto, la información que figura a continuación [artículo 18, apartado 1, letras b) a d)]. Podrá hacerlo por cualquier medio que permita acceder rápidamente a la información, en la lengua o las lenguas que determine el Estado miembro de que se trate.

- cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud por lo que se refiere a las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles.
- cualquier información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario.
- cualquier otra información que garantice el uso seguro del producto por parte del paciente, incluida la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes.

### 3. **¿Deben los fabricantes de productos sanitarios implantables disponer de un sitio web a través del cual puedan suministrar la información necesaria sobre el producto a los pacientes que reciben un implante?**

Sí. El sitio web del fabricante se incluirá en la tarjeta de implante, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra a).

### 4. **¿Hay algún problema de privacidad respecto del RGPD por lo que se refiere a la identidad del paciente?**

De conformidad con el artículo 18, apartado 2, solo la tarjeta de implante física facilitada al paciente por la institución o el proveedor de salud puede contener la identidad del paciente. El nombre del paciente se completará en el lugar en que se proporcione la asistencia y la tarjeta de implante se entregará allí al paciente.

### 5. **¿Puede el soporte de la identificación única de producto (UDI) que figura en la tarjeta de implante ser legible electrónicamente?**

La UDI consiste en una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea mediante una norma de codificación e identificación de productos mundialmente aceptada. Permite la identificación inequívoca de un producto específico en el mercado. La UDI comprende el identificador del producto (UDI-DI) y el identificador de producción (UDI-PI). El soporte de la UDI (la representación de la UDI) debe incorporarse a la tarjeta de implante con formato de identificación y captura automáticas de datos (ICAD), como, por ejemplo, códigos de barras lineales o 2D; además, la tarjeta de implante **debe** incluir el UDI-DI en un formato legible por un lector humano.

### 6. **¿Debe la tarjeta de implante incluir ambos, el UDI-DI y el UDI-PI?**

Sí. Ambos deben figurar en la tarjeta de implante.

01/27/2021

© Unión Europea, [2021] Se autoriza la reutilización a condición de que se mencione la fuente. La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea está regulada por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado en el marco del tercer Programa de Salud



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_es](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_es)