



European
Commission



Scheda informativa per i fabbricanti di dispositivi medici impiantabili



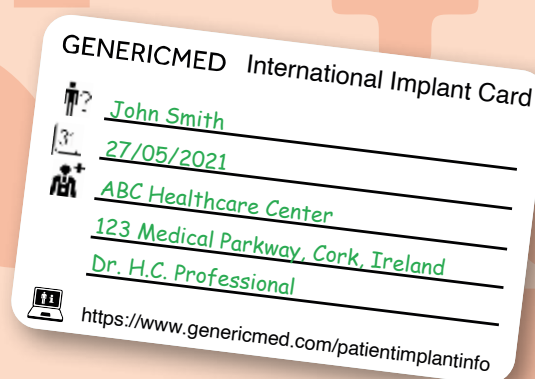
La presente scheda informativa è destinata ai fabbricanti di dispositivi medici impiantabili e riguarda l'applicazione dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici. Per ulteriori informazioni ed esempi specifici di modelli di tessere per portatori di impianto, cfr. il documento di orientamento **MDCG 2019 8 V2**.

Contesto:

Il nuovo regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) istituisce un sistema giuridico rafforzato per i dispositivi medici che dà priorità alla trasparenza e all'accesso dei pazienti alle informazioni. Tenendo presenti questi obiettivi, il regolamento introduce un nuovo obbligo per i fabbricanti di dispositivi medici impiantabili di fornire una **"tessera per il portatore di impianto"**, che consenta a tutti i pazienti cui è stato impiantato un dispositivo di accedere agevolmente a tutte le informazioni pertinenti ad esso relative.



Cosa è necessario sapere sulle tessere per portatori di impianto



Scopo della tessera per il portatore di impianto

Le tessere per i portatori di impianto hanno molteplici scopi. Esse:

Consentono al paziente di identificare il dispositivo impiantato e di accedere alle informazioni relative alla sicurezza (ad esempio attraverso il sito web della banca dati EUDAMED);



Consentono ai pazienti di identificarsi come persone che necessitano di cure speciali in determinate situazioni, ad esempio durante i controlli di sicurezza, e informano il personale di pronto soccorso o gli addetti di primo soccorso in merito alle cure o alle esigenze speciali di pazienti specifici.





Dispositivi medici per i quali è previsto l'obbligo di una tessera per il portatore di impianto

I fabbricanti di **dispositivi medici impiantabili** certificati conformemente al regolamento MDR devono fornire le informazioni richieste su una tessera per il portatore di impianto da consegnare insieme al dispositivo, **salvo qualora il dispositivo non sia esentato da tale obbligo a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, dell'MDR.**

I seguenti impianti **sono esentati** dagli obblighi relativi alla tessera per il portatore di impianto: materiali di sutura, graffette, materiali di otturazione dentale, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.

Obblighi per i fabbricanti

A norma dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), del regolamento MDR, i fabbricanti devono fornire le seguenti informazioni necessarie sulla tessera per il portatore di impianto (preferibilmente sulla tessera stessa o, in alternativa, con adesivi che dovrà apporre il medico):

- 1 denominazione del dispositivo;
- 2 tipologia di dispositivo;
- 3 identificazione unica del dispositivo (UDI) - l'UDI utilizza il formato "identificazione automatica e raccolta dei dati" (AIDC), ad esempio codici a barre lineari o 2D e l'identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) utilizza un formato leggibile dall'uomo;

- 4 numero di serie oppure, se del caso, il numero di lotto o di partita;
- 5 nome e indirizzo del fabbricante del dispositivo medico;
- 6 sito web del fabbricante del dispositivo medico;

Inoltre il fabbricante progetta la tessera per il portatore di impianto in modo da includere i seguenti campi vuoti che devono essere compilati dall'istituzione sanitaria o dalla struttura sanitaria che effettua l'impianto:

- 1 nome del paziente o ID del paziente;
- 2 data di impianto;
- 3 nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'impianto.

Requisiti in termini di dimensioni

Le dimensioni esterne della tessera per il portatore di impianto devono essere uguali a quelle di una carta di credito, carta Bancomat o carta d'identità (85,6 mm × 53,98 mm) con un raggio di 2,88-3,48 mm.

Figura 1: modello di tessera per il portatore di impianto

Fronte – Non in scala
(testo manoscritto su contenuto prestampato)

Retro – Non in scala
(vuoto - contenuto stampato in serie in fase di produzione)

■ Testo manoscritto ■ Contenuto stampato in fase di produzione ■ Testo prestampato (dal fornitore)

Per ulteriori informazioni sulla tessera per il portatore di impianto e relativi esempi cfr. *MDCG 2019-8 V2*, allegato I.

Requisiti in termini di facilità di lettura

Il testo figurante sulla tessera per il portatore di impianto e sulle istruzioni per la compilazione della stessa da parte dell'istituzione sanitaria o della struttura sanitaria deve essere leggibile e di altezza almeno pari a 2 millimetri. Il termine "testo" comprende qualsiasi numero, lettera o simbolo, comprese le lettere e i numeri in un simbolo.

Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un utilizzatore profano, sono messe a disposizione mediante qualsiasi mezzo che consenta un rapido accesso alle informazioni stesse e sono redatte nella lingua stabilita dallo Stato membro interessato.



Per evitare versioni nazionali della tessera per il portatore di impianto, è consigliabile l'uso di simboli.

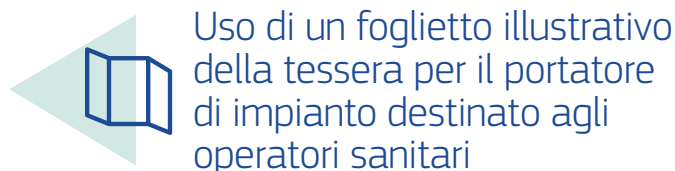
Una spiegazione dei simboli sulla tessera deve essere fornita nelle istruzioni per l'**operatore sanitario su come compilare la tessera** o, se vi è spazio, sul retro della tessera stessa. Per una lista di simboli raccomandati per la tessera per il portatore di impianto, cfr. **MDCG 2019-8 V2**.



Le informazioni presenti sulla tessera per il portatore di impianto sono redatte in una lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro interessato.

Nonostante l'elenco dei simboli per i campi sulla tessera per il portatore di impianto sia pressoché completo, attualmente non è disponibile alcun simbolo per il campo richiesto "Tipologia di dispositivo". La mancanza di un simbolo e lo scopo di questo campo rendono necessario fornire le informazioni relative alla tipologia di dispositivo nella lingua accettata/richiesta dallo Stato membro interessato.

Esistono diverse possibilità per fornire queste informazioni nelle lingue necessarie, ad esempio, le informazioni sono già stampate sulla tessera per il portatore di impianto nelle diverse lingue o questa è corredata di adesivi e l'operatore sanitario appone, ad esempio, quello corretto.



I fabbricanti di dispositivi devono fornire, **insieme alla tessera per il portatore di impianto**, istruzioni per l'operatore sanitario su come compilare la tessera e spiegare i simboli utilizzati. Tali informazioni sono redatte in una lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro interessato. Per questo motivo, la **soluzione raccomandata** è un foglietto illustrativo contenente le informazioni pertinenti, da fornire insieme alla tessera per il portatore di impianto e al dispositivo impiantabile.

Aggiornamenti delle informazioni sulla tessera per il portatore di impianto

Ove e quando necessario, le informazioni sulla tessera per il portatore di impianto devono essere aggiornate. Gli aggiornamenti delle informazioni devono essere messi a disposizione del paziente attraverso un sito web da indicare sulla tessera stessa.



Se un dispositivo impiantabile contiene componenti impiantabili che potrebbero essere sostituiti da altri (o dagli stessi) componenti, ad esempio in caso di revisione successiva, i fabbricanti prendono in considerazione l'uso di un sistema di tessera per il portatore di impianto. A titolo di esempio cfr. **MDCG 2019-8 V2**, allegato I.



Domande frequenti

1. Le tessere per portatori di impianto devono essere fornite retroattivamente per i dispositivi già immessi sul mercato a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE?

No. I requisiti di cui all'articolo 18 si applicano solo ai dispositivi immessi sul mercato a norma del regolamento (UE) 2017/745.

2. Quali sono le informazioni relative ai pazienti che i fabbricanti di dispositivi impiantabili sono tenuti a fornire con il dispositivo?

Oltre alle informazioni sulla tessera per il portatore di impianto stessa (articolo 18, paragrafo 1, lettera a)), insieme al dispositivo il fabbricante deve fornire le informazioni riportate di seguito (articolo 18, paragrafo 1, lettere da b) a d)) mediante qualsiasi mezzo che consenta un rapido accesso a tali informazioni nella lingua o nelle lingue stabilite dallo Stato membro interessato:

- avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne ragionevolmente prevedibili, esami medici o condizioni ambientali;
- informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e su ogni follow-up necessario;
- ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e sulle sostanze a cui i pazienti possono essere esposti.

3. I fabbricanti di dispositivi medici impiantabili sono tenuti a disporre di un sito web attraverso il quale possano fornire ai pazienti che ricevono un impianto le informazioni sul dispositivo prescritte?

Sì. Il sito web del fabbricante deve figurare sulla tessera per il portatore di impianto, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a).

4. Vi sono preoccupazioni relative alla privacy a norma del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) per quanto riguarda l'identità del paziente?

Conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, solo la tessera per il portatore di impianto fornita al paziente dall'istituzione/struttura sanitaria deve riportare l'identità del paziente. Il nome del paziente sarà compilato presso la sede in cui sono prestate le cure e la tessera per il portatore di impianto viene quindi consegnata al paziente.

5. Il vettore UDI sulla tessera per il portatore di impianto può essere a lettura ottica?

L'UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo specifico sul mercato. L'UDI è composta dall'identificativo del dispositivo UDI (UDI-DI) e dall'identificativo UDI della produzione (UDI-PI). Il vettore UDI (la rappresentazione dell'UDI) deve figurare sulla tessera per il portatore di impianto nel formato "identificazione automatica e raccolta dei dati" (AIDC), ad esempio codici a barre lineari o 2D, e la tessera **deve** includere l'UDI-DI in un formato leggibile dall'uomo.

6. La tessera per il portatore di impianto deve includere sia l'UDI-DI che l'UDI-PI?

Sì. Sia l'UDI-DI che l'UDI-PI devono figurare sulla tessera per il portatore di impianto.

01/27/2021

© Unione europea, [2021]. Il riutilizzo è autorizzato con citazione della fonte. La politica relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione europea è definita dalla decisione 2011/833/UE (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39).

Finanziato nell'ambito del terzo programma per la salute



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