



Europese
Commissie



Informatieblad voor fabrikanten van implanteerbare medische hulpmiddelen



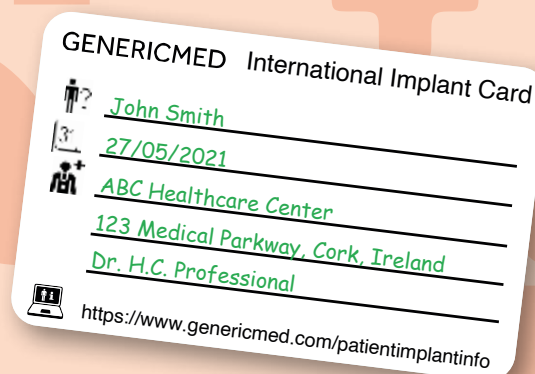
Dit informatieblad is bedoeld voor fabrikanten van implanteerbare medische hulpmiddelen en betreft de toepassing van artikel 18 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Raadpleeg de richtsnoeren (MDCG 2019-8 v2) voor nadere informatie en specifieke voorbeelden van ontwerpen van implantaatkaarten.

Achtergrond:

Met de nieuwe Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (verordening medische hulpmiddelen) wordt een versterkt wettelijk systeem voor medische hulpmiddelen ingevoerd waarin prioriteit wordt gegeven aan transparantie en toegang van patiënten tot informatie. Met het oog op deze doelstellingen wordt in de verordening voor fabrikanten van implanteerbare medische hulpmiddelen een nieuwe verplichting vastgesteld om een **"implantaatkaart"** te verstrekken, waarmee patiënten gemakkelijk toegang krijgen tot alle relevante informatie over het hulpmiddel dat bij hen is geïmplantéerd.



Wat u over implantaatkaarten moet weten



Doel van een implantaatkaart

Implantaatkaarten kunnen:

De patiënt in staat stellen het geïmplantéerde hulpmiddel te identificeren en toegang tot veiligheidsgerelateerde informatie te krijgen (bv. via de website van de Eudamed-databank);



Patiënten in staat stellen zichzelf kenbaar te maken als personen die in bepaalde situaties bijzondere zorg nodig hebben, bijvoorbeeld bij veiligheidscontroles, en klinische of andere eerstehulpverleners informeren over de speciale zorg/behoefte van specifieke patiënten.



Medische hulpmiddelen waarvoor een implantaatkaart noodzakelijk is

Fabrikanten van **implanteerbare medische hulpmiddelen** die overeenkomstig de verordening medische hulpmiddelen zijn gecertificeerd, moeten op een implantaatkaart die bij het hulpmiddel moet worden verstrekt, de vereiste informatie geven, **tenzij het hulpmiddel op grond van artikel 18, lid 3, van de verordening medische hulpmiddelen daarvan is vrijgesteld.**

De volgende implantaten **zijn vrijgesteld** van de verplichtingen voor een implantaatkaart: hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren.

Verplichtingen voor de fabrikant

Uit hoofde van artikel 18, lid 1, punt a), van de verordening medische hulpmiddelen moet de fabrikant de volgende noodzakelijke informatie op de implantaatkaart verstrekken (bij voorkeur op de kaart zelf, of als alternatief, als door de clinicus aan te brengen sticker).

- 1 naam van het hulpmiddel;
- 2 type hulpmiddel;
- 3 unieke code voor hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifier — UDI) — de UDI moet in het formaat voor automatische identificatie en gegevensverzameling (Automatic Identification and Data Capture — AIDC) worden uitgedrukt, bv. in lineaire of 2D-streepjescode, en de UDI-identificatiecode van een hulpmiddel (UDI-DI) moet een door de mens leesbaar formaat hebben;

- 4 serienummer of, indien van toepassing, lot- of partijnummer;
- 5 naam en adres van de fabrikant van het medische hulpmiddel;
- 6 website van de fabrikant van het medische hulpmiddel.

Bovendien moet de fabrikant de implantaatkaart zodanig vormgeven dat deze de volgende lege velden bevat die door de implanterende zorginstelling of zorgverstrekker moeten worden ingevuld:

- 1 naam of identificatienummer van de patiënt;
- 2 datum van implantatie;
- 3 naam en adres van de zorginstelling die de implantatie heeft uitgevoerd.

Afmetingseisen

De buitenmaten van de implantaatkaart moeten dezelfde zijn als die van een creditcard, betaalpas of een identiteitskaart (85,6 mm × 53,98 mm) met een radius van 2,88–3,48 mm.

Figuur 1: Voorbeeld van een implantaatkaart

The diagram shows a rectangular implant card with dimensions 85.6 mm width and 54 mm height. The front side (left) contains handwritten patient information: name (John Smith), date (27/05/2021), and address (ABC Healthcare Center, 123 Medical Parkway, Cork, Ireland). The back side (right) contains printed manufacturer information: name (Pacer Advanced), UDI-DI (01)01865494261654, and SN (SN79856214). A QR code is also present. Numbered callouts 1-6 point to specific fields on both sides.

Voorzijde — niet op schaal
(handgeschreven tekst op voorgedrukte inhoud)

Achterzijde — niet op schaal
(blanco — seriegedrukte inhoud in productie)

■ Handgeschreven tekst ■ Op de productielijn gedrukte tekst ■ Voorgedrukte tekst (door de leverancier)

Zie *MDCG 2019-8 V2*, bijlage 1 voor meer voorbeelden van implantaatkaarten en nadere informatie.

Eisen inzake leesgemak

De tekst op de implantaatkaart en in de instructies voor het invullen ervan door de zorginstelling of zorgverstreker moet leesbaar en ten minste 2 mm hoog zijn. Onder "tekst" wordt verstaan: elk cijfer, elke letter of elk symbool, met inbegrip van letters en cijfers in een symbool.

De informatie moet zodanig zijn opgesteld dat deze voor leken gemakkelijk te begrijpen is, en moet op een zodanige wijze worden verstrekt dat de informatie snel toegankelijk is, in de door de betrokken lidstaat vastgestelde taal of talen.



Gebruik van symbolen

Om nationale versies van de implantaatkaart te vermijden, is het raadzaam symbolen te gebruiken.

De op de implantaatkaart gebruikte symbolen moeten in de instructies voor **de zorgverstreker over het invullen van de implantaatkaart** of, als er voldoende ruimte is, op de achterkant van de kaart worden toegelicht. Zie **MDCG 2019-8 V2** voor een lijst van voor gebruik op de implantaatkaart aanbevolen symbolen.



Gebruik van taal in een lidstaat

De informatie op de implantaatkaart moet in de door de desbetreffende lidstaat vereiste taal of talen worden gesteld.

Hoewel de lijst van symbolen voor de velden op de implantaatkaart vrijwel compleet is, is er momenteel geen symbool voor het vereiste veld "type hulpmiddel" beschikbaar. Derhalve en gezien het doel van dit veld moet de informatie over het type hulpmiddel in de door de desbetreffende lidstaat geaccepteerde/vereiste taal worden vermeld.

Er zijn verschillende mogelijkheden om deze informatie in de vereiste talen te verstrekken: de informatie kan in de verschillende talen op de implantaatkaart worden voorgedrukt of er kunnen stickers bij de implantaatkaart worden verstrekt, waarbij de zorgverlener de juiste sticker kiest.



Gebruik van een bijsluiter voor zorgverleners bij de implantaatkaart

Fabrikanten van hulpmiddelen moeten **bij de implantaatkaart** instructies aan de zorgverlener verstrekken over de wijze waarop de implantaatkaart moet worden ingevuld, en hoe de gebruikte symbolen moeten worden verklaard. Deze informatie moet in de door de desbetreffende lidstaat vereiste taal of talen worden verstrekt. Daarom is een bijsluiter met de relevante informatie, die samen met de implantaatkaart en het implanteerbare hulpmiddel wordt verstrekt, de **aanbevolen oplossing**.

Actualisering van de informatie op de implantaatkaart

De informatie op de implantaatkaart moet zo nodig worden geactualiseerd. De patiënt moet via een op de implantaatkaart vermelde website toegang krijgen tot actualiseringen van de informatie.



Implanteerbare systemen

Als een implanteerbaar hulpmiddel implanteerbare onderdelen bevat die door andere (of dezelfde) onderdelen kunnen worden vervangen, bijvoorbeeld in geval van een latere aanpassing, moeten de fabrikanten overwegen een systeemimplantaatkaart te gebruiken. Zie **MDCG 2019-8 V2**, bijlage I, voor een voorbeeld.



Veelgestelde vragen

1. Moeten er nog implantaatkaarten worden verstrekt voor hulpmiddelen die al krachtens Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EG in de handel zijn gebracht?

Nee. De voorschriften van artikel 18 zijn alleen van toepassing op hulpmiddelen die krachtens Verordening (EU) 2017/745 in de handel worden gebracht.

2. Welke patiënteninformatie moeten fabrikanten van implanteerbare hulpmiddelen bij het hulpmiddel verstrekken?

Naast de informatie op de implantaatkaart (artikel 18, lid 1, punt a)) moet de fabrikant samen met het hulpmiddel de volgende informatie verstrekken (artikel 18, lid 1, punten b), c) en d)). De fabrikant mag dit doen op elke wijze die in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal of talen snelle toegang tot die informatie biedt:

- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een zorgverlener te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden, medische onderzoeken of omgevingsomstandigheden;
- informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up;
- alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld.

3. Moeten fabrikanten van implanteerbare medische hulpmiddelen over een website beschikken waarop zij patiënten die een implantaat krijgen, de vereiste informatie over een hulpmiddel kunnen verstrekken?

Ja. De website van de fabrikant moet overeenkomstig artikel 18, lid 1, punt a), op de implantaatkaart worden vermeld.

4. Hoe zit het met de privacy van de patiënt in het kader van de algemene verordening gegevensbescherming?

Overeenkomstig artikel 18, lid 2, wordt uitsluitend op de fysieke implantaatkaart die door de zorginstelling/zorgverstreker aan de patiënt wordt verstrekt, de identiteit van de patiënt vermeld. De naam van de patiënt wordt ingevuld op de plaats waar de zorg wordt verstrekt, en de patiënt krijgt vervolgens de implantaatkaart.

5. Mag de UDI-drager op de implantaatkaart machinaal leesbaar zijn?

De UDI is een reeks numerieke of alfanumerieke tekens die via een wereldwijd aanvaarde norm voor de identificatie en codering van hulpmiddelen wordt gecreëerd. Hiermee kan een specifiek hulpmiddel op de markt op ondubbelzinnige wijze worden geïdentificeerd. De UDI bestaat uit de identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI) en de identificatiecode van de productie (UDI-PI). De UDI-drager (de weergave van de UDI) moet in het formaat voor automatische identificatie en gegevensverzameling (AIDC) op de implantaatkaart worden vermeld, bv. in lineaire of 2D-streepjescode, en de UDI-DI **moet** in een door de mens leesbaar formaat op de implantaatkaart worden vermeld.

6. Moeten zowel de UDI-DI als de UDI-PI op de implantaatkaart worden vermeld?

Ja. Zowel de UDI-DI als de UDI-PI moeten op de implantaatkaart worden vermeld.

01/27/2021

© Europese Unie, [2021] Hergebruik met bronvermelding toegestaan. Het beleid inzake hergebruik van documenten van de Europese Commissie is geregeld bij Besluit 2011/833/EU (PB L 330 van 14.12.2011, blz. 39).

Gefinancierd in het kader van het derde gezondheidsprogramma



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