

## A BIZOTTSÁG 50/2005/EK IRÁNYELVE

(2005. augusztus 11.)

## a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Franciaország és az Egyesült Királyság által benyújtott kérelemre,

mivel:

- (1) A 93/42/EGK irányelv IX. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok alapján a teljes ízületi protézisek IIb. osztályú orvostechnikai eszközöknek minősülnek.
- (2) Eltérve a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletének rendelkezéseitől Franciaország és az Egyesült Királyság a teljes ízületi protézisek III. osztályú orvostechnikai eszközök közé sorolását kérte annak érdekében, hogy forgalomba hozataluk előtt biztosítsa a teljes ízületi protézisek helyes megfelelőségértékelését.
- (3) A megfelelőségértékelés számos összetevőn alapul, ilyen pl. a megfelelő osztályozás, a bejelentett szervezetek megnevezése és felügyelete, valamint a 93/42/EGK irányelvben meghatározott megfelelőségértékelési modulok helyes végrehajtása.
- (4) A 93/42/EGK irányelv IX. mellékletében meghatározott osztályozási szabályoktól eltérő újraosztályozás olyankor történik, amikor a termék különleges jellemzőiből adódóan felismert hiányosságok jobban orvosolhatók az új osztályhoz tartozó megfelelőségértékelési eljárások által.
- (5) A helyreállítandó ízületi funkció különleges összetettsége és ennek következtében magából az eszközökből adódó nagyobb meghibásodási kockázat miatt a csípő-, térd- és vállízületi protéziseket meg kell különböztetni más teljes ízületi protézisektől.
- (6) A csípő- és térdprotézisek különösen leterhelt és igen bonyolult összetételű implantátumok, ezért a helyreállító sebészeti beavatkozás kockázata ilyenkor jóval nagyobb, mint más ízületek esetében.
- (7) A vállimplantátumok újkeletűbb módszerek, amelyek hasonlóan dinamikus erőknél vannak kitéve; esetleges

pótlásuk elvileg súlyos egészségügyi problémákkal jár együtt.

- (8) A csípő-, térd- és vállprotézisműtétek továbbá egyre inkább a várhatóan magas élettartamú fiatalok körében jellemzők, következésképpen egyre nagyobb szükség van arra, hogy az ilyen implantátumok megfelelően működjenek a betegek egész élete során, illetve hogy csökkenjen a helyreállító sebészeti beavatkozások száma és kockázata.
- (9) Specifikus klinikai adatok, beleértve a hosszú távú működőképesség adatait, a csípő-, térd- és vállprotézisek esetében nem mindig állnak rendelkezésre forgalomba hozataluk és működésbe helyezésük előtt; ezért ezen termékek a 93/42/EGK irányelv I. mellékletének 1. és 3. szakaszában meghatározott jellemzőkkel és teljesítménnyel kapcsolatos követelményeknek való megfelelésére vonatkozó értékelés keretén belül a gyártó által összegyűjtött adatokból levonható következtetésekre különösen nagy figyelmet kell fordítani, és azokat alaposan meg kell vizsgálni a rendelkezésre álló klinikai adatok helyességének igazolása érdekében.
- (10) Mint ahogy a piacon kapható csípő- és térdprotézisek is mutatják, klinikai bevezetésük és forgalomba hozataluk után a teljes ízületi protézisek többszöri módosításon mehetnek keresztül. A tapasztalat azonban azt mutatja, hogy ami első ránézésre az előzőleg problémamentes protézisek gyártmánytervéhez képest a forgalomba hozatal után csak apróbb változtatásnak tűnik, az előre nem látható következmények miatt súlyos problémákhoz vezethet, ami később korai meghibásodást és súlyos biztonsági gondokat okozhat.
- (11) A biztonsági és egészségügyi védelem optimális szintjének elérése, valamint a gyártmánytervvel kapcsolatos problémák minimalizálása érdekében a csípő-, térd- és vállprotézisek tervdokumentációját, beleértve a gyártó által a forgalomba hozatal után az említett működőképesség elősegítésére használt klinikai adatokat, illetve az azt követő változtatásokat a gyártmánytervben és a gyártásban, a bejelentett szervezetnek alaposan meg kell vizsgálnia még mielőtt ezek az eszközök általános klinikai bevezetésre kerülnek.
- (12) Ebből adódóan a 93/42/EGK irányelv II. mellékletének 4. pontja értelmében a bejelentett szervezetnek a teljes minőségbiztosítási rendszer keretén belül a tervdokumentációt és a jóváhagyott gyártmánytervben bekövetkezett változásokat hatékonyan ki kell vizsgálnia.
- (13) Ebből kifolyólag a teljes csípő-, térd- és vállprotéziseket III. osztályú orvostechnikai eszközökké kell minősíteni.

<sup>(1)</sup> HL L 169., 1993.7.12., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

- (14) A 93/42/EGK irányelv II. mellékletében meghatározott teljes minőségbiztosítási rendszerben már IIb. osztályú orvostechikai eszköznek minősített teljes csípő-, térd- és vállprotézisek számára megfelelő átmeneti időszakot kell biztosítani, amely az irányelv II. mellékletének 4. pontja értelmében lehetővé teszi kiegészítő értékelésüket.
- (15) Azokat a teljes csípő-, térd- és vállprotéziseket, amelyek a 93/42/EGK irányelv III. mellékletében meghatározott EK-típusvizsgálatra vonatkozó eljárást és a IV. mellékletben meghatározott EK-hitelesítésre vonatkozó eljárást, vagy az irányelv V. mellékletében meghatározott EK-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást követően már tanúsítványt szereztek, jelen irányelv nem érinti, mivel ezek a tanúsítási rendszerek azonosak a IIb. és a III. osztályú orvostechikai eszközök esetében egyaránt.
- (16) Azoknak a teljes csípő-, térd- és vállprotézisek számára, amelyek a 93/42/EGK irányelv III. mellékletében meghatározott EK-típusvizsgálatra vonatkozó eljárás és az irányelv IV. mellékletben meghatározott EK-hitelesítésre vonatkozó eljárás már átestek, megfelelő átmeneti időszakot kell biztosítani, amely a 93/42/EGK irányelv IV. és V. mellékletének értelmében lehetővé teszi értékelésüket.
- (17) A jelen irányelvben foglalt intézkedések összhangban állnak az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 6. cikkének (2) bekezdésével létrehozott Orvostechikai Eszközök Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

#### 1. cikk

Eltérve a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletében meghatározott szabályoktól, a csípő-, térd- és vállprotézisek az orvostechikai eszközök III. osztályába újraosztályozásra kerülnek.

#### 2. cikk

Ezen irányelv céljából csípő-, térd- és vállprotézis alatt az olyan teljes ízületi beültethető protézis összetevő részeit kell érteni, amely működését tekintve hasonló a természetes csípő-, térd vagy vállízülethez. A kiegészítő összetevők (csavarok, ékek, lemezek és szerszámok) ebbe a meghatározásba nem tartoznak bele.

#### 3. cikk

(1) Olyan csípő-, térd- és vállprotéziseken, amelyen a 93/42/EGK irányelv 11. cikke (3) bekezdésének a) pontja értel-

<sup>(1)</sup> HL L 189., 1990.7.20., 17. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított irányelv.

mében 2007. szeptember 1. előtt elvégezték a megfelelőségértékelési eljárást, a 93/42/EGK irányelv II. mellékletének 4. pontja értelmében egy kiegészítő megfelelőségértékelési eljárást is el kell végezni, amely 2009. szeptember 1. előtt EK-tervizsgálati tanúsítvány megszerzéséhez vezet. Ez a rendelkezés nem akadályozza meg a gyártót a 93/42/EGK irányelv 11. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a megfelelőségértékelési kérelem benyújtásában.

(2) Olyan csípő-, térd- és vállprotéziseken, amelyen a 93/42/EGK irányelv 11. cikke (3) bekezdése b) pontjának iii. alpontja értelmében 2007. szeptember 1. előtt elvégezték a megfelelőségértékelési eljárást, a 11. cikk (1) bekezdése b) pontjának i. vagy ii. alpontja értelmében a III. osztályú orvostechikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást is el lehet végezni 2010. szeptember 1. előtt. Ez a rendelkezés nem akadályozza meg a gyártót a 93/42/EGK irányelv 11. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a megfelelőségértékelési kérelem benyújtásában.

(3) A tagállamok 2009. szeptember 1-ig elfogadják a 2007. szeptember 1. előtt kiadott 93/42/EGK irányelv 11. cikke (3) bekezdésének a) pontjával összhangban álló határozatban szereplő csípő-, térd- és vállprotézisek forgalomba hozatalát és felhasználását.

(4) A tagállamok 2010. szeptember 1-ig elfogadják a 2007. szeptember 1. előtt kiadott 93/42/EGK irányelv 11. cikke (3) bekezdése b) pontjának iii. alpontjával összhangban álló határozatban szereplő csípő-, térd- és vállprotézisek forgalomba hozatalát, és engedélyezik ezen teljes ízületi protézisek felhasználását ezen dátum után is.

#### 4. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2007. március 1-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2007. szeptember 1-től alkalmazzák.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a jelen irányelvben foglalt területen elfogadott nemzeti jog rendelkezéseinek szövegeiről.

*5. cikk*

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

*6. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. augusztus 11-én.

*a Bizottság részéről*  
Günter VERHEUGEN  
*alelnök*

---