

ORTOPÉDIAI IMPLANTÁTUMOK ALKALMAZÁSÁNAK JOGSZABÁLYI FELTÉTELEI

Balázs György Ferenc

GYEMSZI Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság

balasz.gyorgy@gyemszi.hu

Bevezetés

Orvosi és műszaki oldalról igen komoly együttműködést igényel az implantátumok, implantációs technikák fejlesztése. Az alkalmazásra érett termékek, termékmódosítások piacra hozatalához azonban a hatóságokkal, tanúsítókkal is „meg kell küzdeniük” a fejlesztőknek. A hosszú kísérletezésektől fáradt, anyagi áldozatoktól kimerült fejlesztő érthető módon nehezen viseli a számára idegen, adminisztratív eljárásokat. Jelentősen könnyítheti az implantológiában kreatív szakemberek dolgát és lerövidítheti az adminisztratív szakasz átfutási idejét, ha a fejlesztés kezdetétől tudatában vannak a piacra hozatal jogszabályi lehetőségeivel és terheivel. Írásunkkal – építve a GYEMSZI EMKI-ben szerzett tapasztalatra – ebben szeretnénk segítséget nyújtani.

CE jel, Megfelelőségi nyilatkozat, Tanúsítvány

Több mint 10 éve CE jellel ellátott implantátumok használhatók az ortopédiai gyakorlatban Magyarországon, ami az alkalmazói oldal számára is általánosan ismert körülménnyé vált. Ugyanakkor sokan ma is úgy tekintenek a CE jel megszerzésére, mint engedélyezési eljárásra, és nem értik a különböző hatóságok, tanúsítók, kijelölt szervezetek (Notified Body) szerepét. Hasonló bizonytalanság övezi magának a CE jelnek és a szorosan hozzá kapcsolódó tanúsítványoknak, nyilatkozatoknak a funkcióját, kiadási körülményeit.

A CE jel feltüntetése az implantátumon valójában a gyártó részéről tett nyilatkozat, hogy a termék eleget tesz a rá vonatkozó jogszabály – a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelettel honosított 93/42/EEK direktíva – minden követelményének. Tehát a gyártó saját felelősségére „teszi fel” a CE jelet a termékre, és azt nem hatóság vagy bármilyen ellenőrző szerv „ítéli oda” vizsgálat eredményeként. Az implantátumot viselő páciens biztonsága érdekében ugyanakkor biztosítékokat is tartalmaz a szabályozás. Az ortopédiai implantátumok II. b vagy III. kockázati osztályba tartoznak, amiből az következik, hogy a gyártó akkor tesz eleget a jogszabály követelményeinek, ha a termék műszaki dokumentációját, a gyártási körülményeket, bizonyos esetekben a gyártási tételeket is erre kijelölt szervezettel átvizsgáltatja. A vizsgálatnál a gyártó nem hárítja át a termékért viselt felelősségét, a Notified Body a vonatkozó eljárás keretei között azt igazolja, hogy a gyártó a jogszabályi kötelezettségeknek eleget tett.

A Notified Body tehát nem engedélyező hatóság, hanem olyan független piaci szervezet, amely részben adminisztratív, részben szakmai vagy akár laboratóriumi vizsgálatokkal támasztja alá a gyártó állításait. A Notified Bodykat uniós szinten koordinált rendszerben jelölik ki és felügyelik a nemzeti hatóságok, Magyarországon az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) Orvostechnikai Főosztálya. A Notified Bodyk az egész unióra érvényes tanúsítványokat adnak ki, és a világ bármely országában működő gyártót tanúsíthatnak. Minden Notified Body négy-

jegyű azonosítóval rendelkezik, melyet az általa tanúsított terméken a gyártónak a CE jel mellett fel kell tüntetnie. A Magyarországon értékesített és beültetésre kerülő implantátumok piacfelügyeleti ellenőrzését ugyancsak az EEKH Orvostechnikai Főosztálya végzi.

A gyártói felelősség és a Notified Body felelősségének egymást kiegészítő tartalma megmutatkozik a tanúsítvány és az ún. „Megfelelőségi nyilatkozat” (Declaration of conformity) kettősében is. A megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó adja ki és az implantátum egyedi azonosítóval meghatározott példányára vonatkozóan állítja: megfelel a jogszabály követelményeinek. A megfelelőségi nyilatkozat a CE jellel ellátott termék elválaszthatatlan tartozéka. Ez a nyilatkozat igazolja a műtétet végző orvos számára, hogy biztonságos terméket ültet be a betegbe. A Notified Body által kiadott tanúsítvány ezzel szemben egy-egy gyártmánytípus vagy gyártási tétel tervezésének, gyártásának megfelelőségét igazolja. A gyakorlatban a tanúsítványnak akkor van fontos szerepe, amikor az implantátumot alkalmazó egészségügyi intézmény megrendeli a kiválasztott típust, hisz egy független szervezet dokumentuma alapján tud meggyőződni annak forgalmazhatóságáról. Tehát a tanúsítvány másolatának elsősorban a beszerzési, a megfelelőségi nyilatkozat másolatának a műtéti dokumentációban van a helye.

Termékcímke, használati utasítás

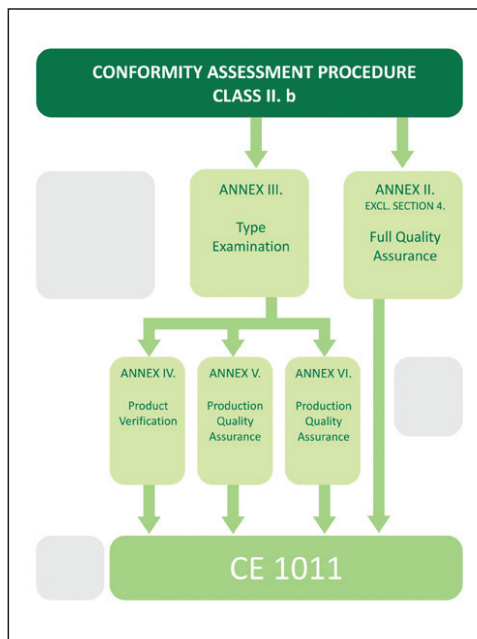
Kevésbé nyilvánvaló, hogy az implantátum (csomagolási) feliratozásának és használati utasításának legalább olyan fontos szerepe van a jogszerű forgalomba hozatalban, mint a megfelelőségi nyilatkozatnak és a tanúsítványnak. A használati utasításban határozza meg a gyártó, milyen módon, milyen feltételek mellett és milyen célra használható fel az eszköz. A feliratozás a termék egyértelmű azonosítá-

sán túl tartalmazza annak a szervezetnek a nevét, akit gyártónak kell tekinteni és felelős a termék biztonságáért. A „gyártó” jogi kategória, és nem feltétlenül egyezik a termék előállítójával. A használati útmutatót mindig a gyártónak kell jóváhagynia, azon módosítás a gyártó tudta és beleegyezése nélkül nem szabad végezni. Aki egy implantátumot a gyártói utasítástól eltérően szándékozik alkalmazni, és erre vonatkozóan a gyártótól jóváhagyást nem kapott, „új termék” „gyártójává” válik és a beültetés előtt neki kell a jogszabály szerinti követelmények teljesítését igazolnia.

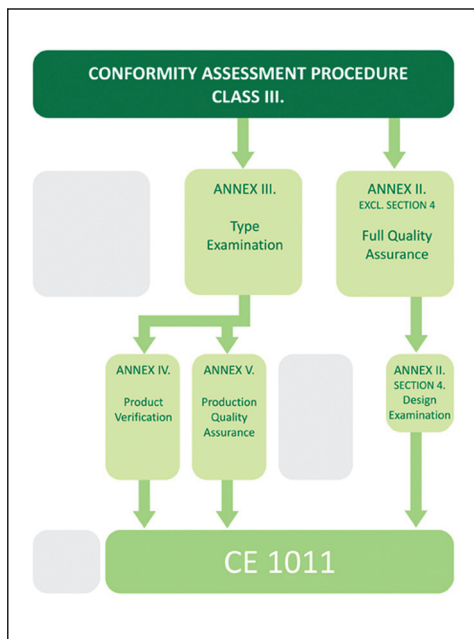
Megfelelőség-értékelési eljárások

Az implantátum gyártója többféle eljárás közül választhat, amelyeknek eredményeként a CE jelet jogszerűen feltüntetheti. A „tanúsítási út”-nak is nevezett, választható eljárások köre attól is függ, hogy az implantátum II. b vagy III. osztályba tartozik. Anélkül, hogy az osztályba sorolás részleteire kitérnénk, leegyszerűsítve elmondhatjuk, hogy a csípő-, térd- és vállprotézisek, továbbá gyógyszer vagy állati eredetű anyagot tartalmazó ortopédiai implantátumok III. osztályba, a többi ortopédiai implantátum II. b osztályba sorolandó. A II. b osztályú termékek esetén négy-, a III. osztályú implantátumok esetén háromféle eljárásvariáció lehetséges (lásd *1. és 2. ábra*). Az eljárásokat a jogszabálmelléklet számával azonosítjuk. (A jelölésben némi keveredést okoz, hogy míg az uniós direktíva a mellékletekre római, addig a honosító magyar jogszabály arab számokkal hivatkozik, azonban a sorszám megegyezik.)

Kézenfekvő az implantátumot piacra vezető kérdése: melyik tanúsítási útvonalat mikor célszerű választania? Az egyes lehetőségek közötti döntésben jó támpontot jelent, hogy a gyártó mekkora szervezeti apparátussal rendelkezik, vállalni tudja-e minőségbiztosítási rendszer kiépítését és működtetését.



1. ábra. A II. b osztályba sorolt eszközök tanúsítási folyamata



2. ábra. A III. osztályba sorolt eszközök tanúsítási folyamata

Leggyakrabban a jogszabály 2. melléklete szerinti ún. „Teljes körű minőségbiztosítási rendszer” alkalmazása révén teszik fel a CE jelet az eszközre. A többféle terméket gyártó, folyamatosan fejlesztést végző cégek számára kétségtelenül ez a legmegfelelőbb tanúsítási útvonaltól, de a néhány fős, nem tömegtermelésre berendezkedett, pár terméktípust bevezetni szándékozó vállalkozások számára nem feltétlenül optimális megoldás. Nem szabad elhallgatni azt a körülményt sem, hogy a Notified Bodyk előszeretettel propagálják a 2. melléklet szerinti tanúsítási útvonaltól, mivel vizsgálólaboratórium híján a többi útvonaltól nincs kijelöltségük. A magyarországi kijelöltségű négy Notified Body közül egyedül a GYEMSZI EMKI tudja az implantátumok esetében szóba jövő mindegyik alternatív eljárást végezni.

2. melléklet szerinti tanúsítás

A II. b és III. osztályú termékek esetében is választható 2. melléklet szerinti útvonaltól minőségbiztosítási rendszert kell kiépítenie a CE jelet felhelyezőnek. Fontos tisztázni, hogy a 2. melléklet szerinti tanúsítás magában foglalja a teljes körű minőségbiztosítási rendszer tanúsítását is, azaz nem szükséges külön ISO 9001 vagy ISO 13485¹ szabvány szerinti tanúsítvány a CE jel jogszerű használatához. Tartalmát tekintve azonban csaknem teljes átfedés van a 2. mellékletben előírt rendszerkövetelmények és az ISO 13485 szabvány követelményei között, mindkettőt évenkénti gyakorisággal kell felügyelnie a tanúsítónak. Ebből fakad az a téves felfogás, hogy ISO tanúsítványra is szükség van a CE jelhez. Azért

1 Az ISO 13485 szabvány a közismert ISO 9001 minőségirányítási rendszerszabvány kifejezetten orvostechnikai gyártókra kidolgozott változata.

hasznos a tisztánlátás a kérdésben, mert sok tanúsító a CE jel feltüntetéséhez megajánlja az ISO tanúsítványokat is, holott a megrendelőnek erre nincs okvetlen szüksége. A külön tanúsításnak persze haszna is lehet, például abban az esetben, ha az implantátumgyártás meghatározó folyamatai alvállalkozónál zajlanak. Ilyenkor, ha az alvállalkozónak van ISO 13485 szabvány szerint tanúsított rendszere, a Notified Bodynek nem kell az alvállalkozó telephelyén is ellenőrzést végeznie.

A III. osztályú termékek esetében a 2. melléklet szerinti útvonal két tanúsítást is magában foglal. A termékgyártás tanúsításán túl a 2. melléklet 4. pontja szerinti ún. „Gyártmányterv tanúsítást” (Design examination) is kell végezni.

Gyakran fölmerül a kérdés a 2. melléklet szerinti tanúsításoknál, hogy kivel kell elvégeztetnie a termék gyártónak a szükséges laboratóriumi vizsgálatokat? Mivel ennél a tanúsítási eljárásnál a Notified Body nem végez laboratóriumi vizsgálatot, vagy magának a gyártónak, vagy a vizsgálat végzéséhez megfelelő felkészültséggel rendelkező külső laboratóriumnak kell a vonatkozó szabványossági méréseket végrehajtania. Nagyon lényeges, hogy a gyártó időben egyeztessen a Notified Bodyval, mely laboratóriumok vizsgálatát fogadja el. Akkreditált laboratóriumok szabályos vizsgálatának eredményét természetesen egyetlen Notified Body sem utasíthatja el.

3. mellékletre épülő tanúsítások

Amennyiben a tanúsító rendelkezik laboratóriumi háttérrel, az implantátumgyártó számára a 3. melléklet szerinti tanúsítás lehetősége is fennáll. A 3. melléklet szerinti ún. „Típusvizsgálati eljárás”-ban a CE jellel ellátandó termék reprezentatív mintáját és annak tervezési dokumentációit vizsgálja meg a Notified Body.

Önmagában a 3. melléklet szerinti tanúsítás nem elegendő a CE jel használatához. A gyártó választhat, hogy kiegészítésként minden gyártási sorozatot mintavételesen ellenőriztet a Notified Bodyval (4. melléklet szerinti „Termékellenőrzés”), vagy leegyszerűsített formában ugyan, de minőségbiztosítási rendszert működtet és azt a Notified Bodyval évente felügyelteti (5. melléklet szerinti „Gyártásminőség-biztosítás”). II. b osztályú termékek gyártása esetén a Notified Body által felügyelt minőségbiztosítási rendszer tovább egyszerűsíthető (6. melléklet szerinti „Termékminőségbiztosítás”).

A néhány fő, jobbára kutatással és termékfejlesztéssel foglalkozó laboratóriumoknak, vállalkozásoknak komplex minőségbiztosítási rendszer kiépítése és működtetése indokolatlanul nagy teher lehet. Számukra ideálisabb a 3. mellékleten alapuló valamelyik tanúsítási útvonal. A néhány termékre alapozva induló vállalkozásoknak is ajánlható az említett eljárás, egyszerűsége és limitált költségigénye miatt. A termelés felfutásával aztán át lehet térni a sorozatgyártáshoz jobban illeszkedő 2. melléklet szerinti tanúsítási módozatra.

CE jel nélküli alkalmazás, méretre gyártott implantátumok

Utaltunk rá, hogy a gyártói utasítástól eltérő implantátumalkalmazással valójában új terméket hozunk létre, amelyre már nem okvetlenül érvényes az eredetileg feltüntetett CE jel. Hasonlóképpen új terméket hozunk létre, ha módosítjuk, kiegészítjük a CE jellel ellátott terméket. A jogszabálysértés elkerülésére le kell folytatni valamelyik tanúsítási eljárást. Ugyanakkor a tanúsítási eljárást megelőzően igazolni kell az eltérő alkalmazás, a végrehajtott módosítás klinikai megfelelőségét, hatáosságát. Az ilyen, ún. „Klinikai értékelésre” szánt terméken nem kell CE jelet feltüntetni,

de a 33/2009. (X. 20.) EüM rendeletben meghatározottakat kell betartani és a klinikai vizsgálat előtt bejelentést kell tenni az EEKH Orvostechnikai Főosztályának.

Egyre többször találkozunk olyan implantációs technikákkal, amelyek esetében kifejezetten a beteg anatómiai, betegségéből fakadó adottságaira, egyedileg készítik el az implantátumot. Ilyenkor az előzőekben tárgyalt bármelyik tanúsítási eljárás ellehetetlenítené a termék alkalmazhatóságát. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet ezért külön mellékletben szabályozta az általa „rendelésre készült eszköz”-nek nevezett termékcsoport előállítását, forgalmazását. A 8. mellékletben szabályozott eljárásrend lényege az, hogy a gyártó az egyedi jellemzőkkel rendelkező termékek tervezési, gyártási dokumentációit a páciens és az egyedi jellemzők meghatározásáért felelős orvos adataival együtt megőrzi és kérésre az EEKH Orvostechnikai Főosztályának rendelkezésére bocsátja. Az ilyen terméket előállító vállalkozásnak a tevékenységéről előzetesen bejelen-

tést kell tennie az EEKH-nak. Lényegében véve a rendelésre implantátumot készítő nem Notified Body, hanem maga a piacfelügyeleti hatóság ellenőrzi.

Összegzés

Írásunkban az ortopédiai implantátumok CE jellel való ellátásának feltételeire és következményeire összpontosítottunk. Áttekintettük a szóba jövő tanúsítási utakat, értelmeztük a tanúsítás kapcsán létrejövő dokumentumokat. Elsősorban a tanúsítás logikájának megismerésében, a tanúsítási utak közötti választásban szerettünk volna segíteni. Nem mélyedtünk el olyan fontos területek magyarázatában, mint az osztályba sorolás, kockázatelemzés vagy a klinikai igazolás. Ezek a témák önmagukban meghaladják jelen ismertetőnk kereteit. Bízunk abban, hogy hozzájárultunk a jogszabályi követelmények megértéséhez, és bátorítunk minden olvasót, hogy konkrét kérdéseikkel forduljanak hozzánk.

Balázs György Ferenc

GYEMSZI Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság

H-1125 Budapest, Diós árok 3.

Tel.: (+36) 1 255-2739

Anyagvizsgáló laboratóriumunk az MSZ EN ISO/IEC

17025:2005 szerint akkreditált tevékenységei:

- Műanyagok húzó-, hajlító-, nyomóvizsgálatai
- Műanyagok hegesztett kötéseinek vizsgálatai
- Shore keménységmérés
- Műanyagok sűrűségmérése
- Fémek szakítóvizsgálata
- Gerincimplantátumok vizsgálatai
- Külső csontrögzítők vizsgálatai

A fentiekén túl vállalunk statikus és fárasztásos jellegű, húzó-, nyomó-, illetve csavaróterheléseken alapuló egyedi biomechanikai és egyéb szerkezetvizsgálatok megtervezését, kivitelezését 25kN, illetve 100 Nm méréshatárokkal.

Vállalunk modellezési feladatokban való közreműködést többek között az alábbi területeken:

- Implantátumfejlesztés, egyedi implantátumok tervezése
- Protézisfejlesztés
- Orvosi eszközfejlesztés
- Műteti tervezés, próbaműtétek végrehajtása
- Végesselemes modellezés

Jól felszerelt műhely, műanyag és kifőzött csontok, különféle implantátumok, a legkülönbözőbb orvosi műszerek, eszközök, illetve háromdimenziós számítógépes szoftverek segítségével nálunk egész biztosan megvalósíthatja modellezési elképzeléseit.



CATIA háromdimenziós mérnöki tervezőrendszer és végesselemes elemzés használatával készséggel részt veszünk műszer- és eszközfejlesztési projekteinkben.

A fejlesztési folyamat során lehetőségünk van gyorsprototípus-készítésre is, valamint a megtervezett alkatrészek egy részét saját megmunkálógépeinken le is tudjuk gyártani.

Cadaver kísérletek szervezése, lebonyolítása.

Segítség Etikai Bizottsági engedély beszerzésében.

Ex vivo modellezések és mechanikai mérések.

A kísérletek megtervezése, kidolgozása, valamint videó-, fotó-, és szöveg alapú dokumentálása.

4032 DEBRECEN, NAGYERDEI KRT. 98.

+36 52 255 815

www.biomech.dote.hu

biomech@med.unideb.hu