

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/50/EB

frá 11. ágúst 2005

um endurflokkun gerviliða í mjöðm, hné og öxl innan ramma tilskipunar ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 13. gr.,

með hliðsjón af beiðni Frakklands og Breska konungsríkisins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt flokkunarreglunum, sem settar eru fram í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, eru gerviliðasamstæður lækningatæki í II. flokki b.
- 2) Frakkland og Breska konungsríkið hafa sett fram þá kröfu að gerviliðasamstæður verði flokkaðar sem lækningatæki í III. flokki þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE í því skyni að tryggja að fram fari viðeigandi samræmismat á gerviliðasamstæðum áður en þær eru settar á markað.
- 3) Samræmismat byggist á allmörgum þáttum, svo sem rétttri flokkun, tilnefningu og vöktun á tilkynntum aðilum og rétttri notkun aðferðareininga fyrir samræmismat, sem lýst er í tilskipun 93/42/EBE.
- 4) Endurflokkun með undanþágu frá flokkunarreglunum, sem settar eru fram í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, er ráðlögð ef betra er að ráða bót á annmörkum, sem rekja má til sérstakra eiginleika vöru, með þeim samræmismatsaðferðum sem gilda um nýja flokkinn.
- 5) Greina skal á milli gerviliða fyrir mjöðm, hné og öxl og annarra gerviliðasamstæðna þar eð starfsemi þeirra liða, sem á að endurnýja, er sérlega flókin og þar af leiðandi meiri hætta á mistökum vegna tækisins sjálfs.
- 6) Einkum eru gerviliðir fyrir mjöðm og hné veigamikil og háþröud ígræði þar sem hættan á því að endurtaka þurfi skurðaðgerð er talsvert meiri en þegar um aðra liði er að ræða.

- 7) Ígræði í öxl byggja á nýlegri tækni sem er háð sömu hreyfikerftum. Hugsanleg endurnýjun þeirra tengist yfirleitt alvarlegum læknisfræðilegum vandamálum.
- 8) Enn fremur eru skurðaðgerðir til að skipta um mjaðma-, hnjá- og axlarliði í ungu fólki með miklar lífslíkur orðnar algengari. Af þeim sökum er aukin þörf fyrir að slík ígræði endist sem nemur lífslíkum sjúklings og þörf fyrir að fækka endurteknum skurðaðgerðum og minnka áhættuna sem fylgir þeim.
- 9) Sértek sjúkragögn, þ.m.t. upplýsingar um nothæfi til lengri tíma lítið, liggja ekki alltaf fyrir um gerviliði fyrir mjöðm, hné og öxl áður en þeir eru settir á markað og teknir í notkun. Af þeim sökum skal gefa sérstakan gaum að ályktunum, sem dregnar eru af sjúkragögnum sem framleiðendur safna á grundvelli mats á samræmi þessara vara við kröfur um eiginleika og skil, sem um getur í 1. og 3. þætti I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, og kanna slíkar ályktanir til þess að sannprófa hvort fyrirbyggjandi sjúkragögn eru viðeigandi.
- 10) Gerviliðasamstæður geta tekið margháttuðum breytingum eftir að þær eru teknar í klíniska notkun og settar á markað, eins og sést á gerviliðum fyrir mjöðm og hné sem eru nú þegar á markaði. Reynslan hefur þó sýnt að það sem við fyrstu sýn virðist vera lítills háttar breytingar á hönnun gerviliða eftir markaðssetningu, og engin vandkvæði hafa áður hlotist af, getur haft alvarlegar, ófyrirséðar afleiðingar í för með sér, og leitt til ótímabærrar bilunar og alvarlegs öryggisvanda.
- 11) Til að ná fram mestu mögulegu öryggis- og heilsuvernd og fækka hönnunarvandamálum eins og kostur er skulu hönnunarskjöl fyrir gerviliði í mjöðm, hné og öxl, þ.m.t. sjúkragögn sem framleiðendur nota til stuðnings tilgreindu nothæfi, og breytingar á hönnun og framleiðslu, sem gerðar eru eftir markaðssetningu, rannsökuð nákvæmlega af tilkynntum aðila áður en þessi tæki eru tekin í almenna, klíniska notkun.
- 12) Af þessum sökum skulu tilkynntir aðilar, innan ramma alhliða gæðatryggingarkerfisins, skoða öll hönnunarskjöl og allar breytingar á samþykkttri hönnun í samræmi við 4. lið II. viðauka við tilskipun 93/42/EBE.
- 13) Af þessum ástæðum er nauðsynlegt að endurflokka gerviliðasamstæður í mjöðm, hné og öxl sem lækningatæki í III. flokki.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópubingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 14) Nauðsynlegt er að ákveða fullnægjandi aðlögunartímabil að því er varðar gerviliðasamstæður í mjöðm, hné og öxl, sem þegar hafa verið flokkaðar sem lækningatæki í II. flokki b samkvæmt alhliða gæðatryggingarkerfinu í II. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, til þess að fram geti farið viðbótarmat samkvæmt 4. lið II. viðauka við tilskipunina.
- 15) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á gerviliðasamstæður í mjöðm, hné og öxl, sem þegar hafa verið vottaðar samkvæmt málsmeðferðinni fyrir EB-gerðarprófunina sem sett er fram í III. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, ásamt málsmeðferðinni fyrir EB-sannprófunina, sem sett er fram í IV. viðauka, eða málsmeðferðinni fyrir EB-samræmisýfirlýsinguna, sem sett er fram í V. viðauka við þá tilskipun, þar eð þessi vottunarkerfi eru þau sömu fyrir lækningatæki bæði í II. flokki b og III. flokki.
- 16) Nauðsynlegt er að ákveða hæfilegt aðlögunartímabil að því er varðar gerviliðasamstæður í mjöðm, hné og öxl, sem þegar hafa verið vottaðar samkvæmt málsmeðferðinni fyrir EB-gerðarprófunina samkvæmt III. viðauka við tilskipun 93/42/EBE og málsmeðferðinni fyrir EB-samræmisýfirlýsinguna, sem sett er fram í VI. viðauka við þá tilskipun, til þess að fram geti farið mat á þeim samkvæmt IV. eða V. viðauka við tilskipun 93/42/EBE.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki sem komið var á fót með 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Þrátt fyrir reglurnar, sem settar eru fram í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, skulu gerviliðir í mjöðm, hné og öxl endurflokkaðir sem lækningatæki í III. flokki.

2. gr.

Í þessari tilskipun eru gerviliðir í mjöðm, hné eða öxl ígræðanlegur hluti úr gerviliðasamstæðu sem á að virka á samsvarandi hátt og náttúrulegur mjaðmaliður, hnjáliður eða axlarliður. Fylgihlutir (skrúfur, fleygar, diskar og tæki) falla ekki undir þessa skilgreiningu.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003.

3. gr.

1. Gerviliðir í mjöðm, hné og öxl, sem hafa verið settir í samræmismat skv. a-lið 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE fyrir 1. september 2007, skulu settir í viðbótarsamræmismat skv. 4. lið II. viðauka við tilskipun 93/42/EBE með það fyrir augum að EB-hönnunarprófunarvottorð verði gefið út fyrir 1. september 2009. Þrátt fyrir þetta ákvæði getur framleiðandi lagt fram umsókn um samræmismat á grundvelli b-liðar 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE.

2. Gerviliði í mjöðm, hné og öxl, sem hafa verið settir í samræmismat skv. iii-lið b-liðar í 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE fyrir 1. september 2007, má setja í viðbótarsamræmismat sem lækningatæki í III. flokki á grundvelli i- eða ii-liðar í b-lið 1. mgr. 11. gr. fyrir 1. september 2010. Þrátt fyrir þetta ákvæði getur framleiðandi lagt fram umsókn um samræmismat á grundvelli a-liðar 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE.

3. Fram til 1. september 2009 skulu aðildarríki samþykkja að gerviliðir í mjöðm, hné og öxl, sem falla undir ákvörðun í samræmi við a-lið 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE sem gefin er út fyrir 1. september 2007, séu settir á markað og teknir í notkun.

4. Fram til 1. september 2010 skulu aðildarríki samþykkja að gerviliðir í mjöðm, hné og öxl, sem falla undir ákvörðun í samræmi við iii-lið b-liðar í 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE, sem gefin er út fyrir 1. september 2007, séu settir á markað og gerviliðasamstæður teknar í notkun frá þeim degi.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. mars 2007 þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

Aðildarríkin skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. september 2007.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. ágúst 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.
