

INTRODUCTION

La remise d'une carte implant au patient porteur d'un dispositif médical implantable est une nouvelle exigence du Règlement (UE) 745/2017. C'est une responsabilité partagée entre le fabricant et l'établissement de santé qui est en charge de l'implantation du dispositif médical.

La carte implant vise à atteindre quatre objectifs principaux (éléments extraits du MDR article 18 paragraphe 1) :

« a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant.

b) les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles.

c) toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire.

d) toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations figurant à l'annexe I, section 23.4, point u) : dans le cas des dispositifs implantables, les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés»

ROLE DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Une carte implant est présente dans le conditionnement de chaque dispositif. Les établissements de santé sont chargés de compléter, de remettre la carte implant au patient et de lui transmettre les informations suivantes (éléments extrait du nouveau règlement européen 2017/745 Article 18) :

« Les États membres exigent des établissements de santé qu'ils mettent à la disposition des patients chez lesquels le dispositif a été implanté les informations visées au paragraphe 1, par tout moyen permettant un accès rapide auxdites informations, ainsi que la carte implant, sur laquelle est mentionnée leur identité. »

Le patient pourra retrouver les informations ainsi que leurs mises à jour de sa carte sur le lien internet suivant : <http://info.xnov.com>




COMMENT L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DOIT-IL UTILISER LA CARTE IMPLANT ?

Une carte implant est fournie dans le packaging de chaque dispositif implantable.

Des étiquettes de traçabilité sont fournies dans le packaging de chaque dispositif implantable. L'établissement doit remplir une carte implant pour chaque intervention et coller une étiquette de traçabilité pour chaque dispositif implanté en suivant la procédure ci-dessous :

1- REMPLIR LES CHAMPS VIDES


La carte contient des champs vides qui doivent être remplis par l'établissement de santé :








- 1  Nom du patient ou identification du patient
- 2  Date de l'implantation
- 3  Nom et adresse de l'établissement de santé qui a procédé à la chirurgie

2- COCHER LE TYPE DE PROTHESE UTILISÉE

- Cocher : « prothèse de hanche » ou « prothèse de genou » en fonction de l'articulation concernée.

3- COLLER LES ÉTIQUETTES DE TRACABILITÉ

-  Coller une étiquette de chacune des boîtes d'implant utilisées sur la carte, aux emplacements prévus à cet effet.

| | |
|---|--|
|  1 | _____ |
|  2 | _____ |
|  3 | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heuprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena | <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etikette aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> </div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etikette aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> </div> |
|  <p>X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTROY +41 32 544 65 60</p> | |
|  <p>www.xnov.com</p> | |

4- TRANSMETTRE LA CARTE ET LES INFORMATIONS AU PATIENT**- Transmettre la carte implant dûment remplie au patient****- Transmettre les informations complémentaires au patient :**













« b) les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles.

c) toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire.

d) toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations figurant à l'annexe I, section 23.4, point u) : dans le cas des dispositifs implantables, les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés ; »

SYMBOLES

Les symboles qui peuvent figurer sur la carte implant et/ou les étiquettes de traçabilité sont définis dans le tableau ci-dessous :

| | |
|---|--|
|  | Nom du patient |
|  | Date de l'opération |
|  | Nom et adresse de l'établissement de santé |
|  | Site d'information pour les patients |
|  | Fabricant |
|  | Nom du dispositif |
|  | Référence du dispositif |
|  | Numéro de lot |
|  | Matériaux utilisés |
|  | Identification Unique des Dispositifs |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Compatibilité IRM sous conditions |

INTRODUCTION

The presentation of an implant card to a patient fitted with an implantable medical device is a new requirement of Regulation (EU) 745/2017. This responsibility is shared between the manufacturer and the health institution that is in charge of implanting the medical device.

The implant card aims to achieve four main objectives (items extracted from the MDR article 18 paragraph 1):

“a) information allowing the identification of the device, including the device name, serial number, lot number, the UDI, the device model, as well as the name, address and the website of the manufacturer.

b) any warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional with regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions.

c) any information about the expected lifetime of the device and any necessary follow-up.

d) any other information to ensure safe use of the device by the patient, including the information in point (u) of Section 23.4 of Annex I: in the case of implantable devices, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed;”

ROLE OF THE HEALTH INSTITUTION

There is an implant card in the packaging of each device. Health institutions have the responsibility to complete the implant card, to present it to the patient and to give him/her the following information (items extracted from the new European Regulation 2017/745 Article 18):

“Member States shall require health institutions to make the information referred to in paragraph 1 available, by any means that allow rapid access to that information, to any patients who have been implanted with the device, together with the implant card, which shall bear their identity. “

The patient will be able to find the information and information updates for their card on the following internet link: <http://info.xnov.com>




HOW SHOULD THE HEALTH INSTITUTION USE THE IMPLANT CARD?

An implant card is supplied in the packaging of each implantable device.

Traceability labels are supplied in the packaging of each implantable device. The institution must complete an implant card for each procedure and affix a traceability label for each implanted device following the procedure below:

1- COMPLETE THE BLANK FIELDS

The card contains blank fields that must be completed by the health institution:

- 1  Patient name or identification
- 2  Date of implantation
- 3  Name and address of the health institution that carried out the surgery








2- TICK THE TYPE OF PROSTHESIS USED

- Tick: “hip prosthesis” or “knee prosthesis” depending on the joint involved.

3- AFFIX THE TRACEABILITY LABELS



Apply a label from each of the implant boxes used on the card, in the places provided for this purpose.

| | |
|---|--|
| <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: 5px;">1</div> </div> <hr style="border: 0.5px solid black;"/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: 5px;">2</div> </div> <hr style="border: 0.5px solid black;"/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: 5px;">3</div> </div> <hr style="border: 0.5px solid black;"/> <hr style="border: 0.5px solid black;"/> <hr style="border: 0.5px solid black;"/> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou</p> <p>EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis</p> <p>DE - Hüftprothese DE - Knieprothese</p> <p>ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla</p> <p>NL - Heuprothese NL - Knieprothese</p> <p>IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio</p> <p>SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza</p> <p>RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului</p> <p>CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena</p> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p> X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTROY +41 32 544 65 60</p> <p> www.xnov.com</p> </div> | <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin-bottom: 10px;">  <p><i>FR - Coller l'étiquette ici</i> <i>EN - Stick the label here</i> <i>DE - Hier die Etikette aufkleben</i> <i>ES - Pegar la etiqueta aquí</i> <i>NL - Plak het etiket hier</i> <i>IT - Attaccare l'etichetta qui</i> <i>SK - Nalepte štítok sem</i> <i>RO - Lipiți eticheta aici</i> <i>CS - do tohoto místa nalepte štítek</i></p> </div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px;">  <p><i>FR - Coller l'étiquette ici</i> <i>EN - Stick the label here</i> <i>DE - Hier die Etikette aufkleben</i> <i>ES - Pegar la etiqueta aquí</i> <i>NL - Plak het etiket hier</i> <i>IT - Attaccare l'etichetta qui</i> <i>SK - Nalepte štítok sem</i> <i>RO - Lipiți eticheta aici</i> <i>CS - do tohoto místa nalepte štítek</i></p> </div> |
|---|--|

4- GIVETHE CARD AND THE INFORMATION TO THE PATIENT

- **Give the implant card duly completed to the patient**
- **Give the supplementary information to the patient:**













“ b) any warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional with regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions.

c) any information about the expected lifetime of the device and any necessary follow-up.

d) any other information to ensure safe use of the device by the patient, including the information in point (u) of Section 23.4 of Annex I: in the case of implantable devices, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed;”

SYMBOLS

The symbols that may appear on the implant card and/or the traceability labels are defined in the table below:

| | |
|---|--|
|  | Name of the patient |
|  | Date of the surgery |
|  | Name and address of the health institution |
|  | Information website for patients |
|  | Manufacturer |
|  | Name of the device |
|  | Reference of the device |
|  | Lot number |
|  | Materials used |
|  | Unique Device Identification |
|  | Use-by date |
|  | MRI-conditional compatibility |

EINLEITUNG

Die Aushändigung eines Implantationsausweises an den Patienten, der ein implantierbares Medizinprodukt trägt, ist eine neue Anforderung der Verordnung (EU) 745/2017. Diese Verantwortung wird gemeinsam vom Hersteller und der Gesundheitseinrichtung getragen, die die Implantation des Medizinprodukts durchgeführt hat.

Mit dem Implantationsausweis sollen vier Hauptziele erreicht werden (Auszüge aus der MDR, Artikel 18 Absatz 1):

- „a) Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers.*
- b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen.*
- c) Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen.*
- d) etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der in Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe u angegebenen Informationen): bei implantierbaren Produkten die allgemeinen quantitativen und qualitativen Informationen über die Materialien und Substanzen, denen die Patienten wahrscheinlich ausgesetzt sein werden;“*

ROLE DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG

In der Verpackung jedes Medizinprodukts befindet sich ein Implantationsausweis. Die Gesundheitseinrichtungen tragen die Verantwortung dafür, den Implantationsausweis auszufüllen, dem Patienten auszuhändigen und ihm die folgenden Informationen zu übermitteln (Auszüge aus der neuen EU-Verordnung 2017/745 Artikel 18):

„Die Mitgliedstaaten verpflichten die Gesundheitseinrichtungen, Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, die in Absatz 1 genannten Angaben in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht, und ihnen gleichzeitig den Implantationsausweis, der die Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen.“







Der Patient kann die Informationen sowie die Aktualisierungen seines Ausweises unter folgendem Internetlink abrufen: <http://info.xnov.com>

WIE MUSS DIE GESUNDHEITSEINRICHTUNG DEN IMPLANTATIONS AUSWEIS VERWENDEN?

In der Verpackung jedes implantierbaren Medizinprodukts befindet sich ein Implantationsausweis. In der Verpackung jedes implantierbaren Medizinprodukts werden Etiketten zur Rückverfolgbarkeit mitgeliefert. Die Gesundheitseinrichtung muss für jeden Eingriff einen Implantationsausweis ausfüllen, für jedes implantierte Produkt ein Rückverfolgbarkeitsetikett aufkleben und hierfür das folgende Verfahren befolgen:

1- AUSFÜLLEN DER LEEREN FELDER

Der Ausweis enthält leere Felder, die von der Gesundheitseinrichtung ausgefüllt werden müssen:

-  **1**  Patientenname oder Patientenidentifikation
-  **2**  Implantationsdatum
-  **3**  Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Operation durchgeführt hat








2- KREUZEN SIE DEN VERWENDETEN PROTHESENTYP AN

 Ankreuzen: „Hüftprothese“ oder „Knieprothese“ je nach betroffenem Gelenk.

3- AUFKLEBEN DER RÜCKVERFOLGBARKEITSETIKETTEN



Die Etiketten aller im Ausweis verwendeten Implantatschachteln auf die dafür vorgesehenen Stellen kleben.

| | |
|--|--|
|  1 _____  2 _____  3 _____ | <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">  <p><i>FR - Coller l'étiquette ici</i> <i>EN - Stick the label here</i> <i>DE - Hier die Etikette aufkleben</i> <i>ES - Pegar la etiqueta aquí</i> <i>NL - Plak het etiket hier</i> <i>IT - Attaccare l'etichetta qui</i> <i>SK - Nalepte štítok sem</i> <i>RO - Lipiți eticheta aici</i> <i>CS - do tohoto místa nalepte štítek</i></p> </div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">  <p><i>FR - Coller l'étiquette ici</i> <i>EN - Stick the label here</i> <i>DE - Hier die Etikette aufkleben</i> <i>ES - Pegar la etiqueta aquí</i> <i>NL - Plak het etiket hier</i> <i>IT - Attaccare l'etichetta qui</i> <i>SK - Nalepte štítok sem</i> <i>RO - Lipiți eticheta aici</i> <i>CS - do tohoto místa nalepte štítek</i></p> </div> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heupprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena</p> | |
| <p> X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTRUJ +41 32 544 65 60</p> <p> www.xnov.com</p> | |

4- AUSHÄNDIGUNG DES AUSWEISES UND DER INFORMATIONEN AN DEN PATIENTEN













- **Den ausgefüllten Implantationsausweis dem Patienten aushändigen**
- **Dem Patienten zusätzliche Informationen übermitteln:**
 - „b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen.*

 - c) Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen.*

 - d) etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der in Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe u angegebenen Informationen): bei implantierbaren Produkten die allgemeinen quantitativen und qualitativen Informationen über die Materialien und Substanzen, denen die Patienten wahrscheinlich ausgesetzt sein werden;“*

SYMBOLE

Die Symbole, die auf dem Implantationsausweis und/oder den Rückverfolgbarkeitsetiketten erscheinen können, werden in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

| | |
|---|--|
|  | Patientenname |
|  | Operationsdatum |
|  | Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung |
|  | Informationsseite für Patienten |
|  | Hersteller |
|  | Produktname |
|  | Artikelnummer des Medizinprodukts |
|  | Chargennummer |
|  | Verwendete Materialien |
|  | Eindeutige Identifikationsnummer des Medizinprodukts |
|  | Verfallsdatum |
|  | Bedingte MRT-Kompatibilität |

INTRODUCCIÓN

Los pacientes a los que se haya implantado un producto deberán recibir una tarjeta de implante conforme con la nueva exigencia del Reglamento (UE) 745/2017. Es responsabilidad compartida del fabricante y el centro sanitario encargado de la implantación del producto.

Con la tarjeta de implante, se pretende cumplir cuatro objetivos principales (elementos extraídos del MDR, artículo 18, apartado 1):

- «a) información que permita la identificación del producto, a saber: el nombre del producto, el número de serie, el número de lote, el identificador único del producto, el modelo del producto, así como el nombre, la dirección y el sitio web del fabricante;*
- b) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles;*
- c) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario;*
- d) cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente, con inclusión de la información recogida en el anexo I, sección 23.4, letra u): tratándose de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos los pacientes;»*

FUNCIÓN DEL CENTRO SANITARIO

En el envase de cada producto se puede encontrar una tarjeta de implante. Los centros sanitarios se encargan de completar la tarjeta de implante, entregarla al paciente y transmitirle la información siguiente (elementos extraídos del nuevo reglamento europeo 2017/745, Artículo 18):

«Los Estados miembros exigirán a los centros sanitarios que pongan a disposición de aquellos pacientes a los que se haya implantado el producto la información a que se refiere el apartado 1, junto con la tarjeta de implante, en la que figurará su identidad, mediante cualquier medio que pueda permitir un rápido acceso a dicha información. »

El paciente podrá encontrar la información, así como las actualizaciones de su tarjeta, en el enlace Internet siguiente: <http://info.xnov.com>




¿CÓMO DEBE UTILIZAR EL CENTRO SANITARIO LA TARJETA DE IMPLANTE?

En el envase de cada producto implantable se facilita una tarjeta de implante.

En el envase de cada producto implantable se facilitan etiquetas de trazabilidad. El centro sanitario debe rellenar una tarjeta de implante correspondiente a cada intervención y debe pegar una etiqueta de trazabilidad en cada producto implantado conforme con el procedimiento siguiente:

1- RELLENAR LOS CAMPOS VACÍOS

La tarjeta contiene campos vacíos que el centro sanitario debe rellenar:

- 1  Nombre del paciente o identificación del paciente
- 2  Fecha de la implantación
- 3  Nombre y dirección del centro sanitario que haya hecho la cirugía









2- MARCAR EL TIPO DE PRÓTESIS UTILIZADO

 Marcar: «prótesis de cadera» o «prótesis de rodilla» en función de la articulación en cuestión.

3- PEGAR LAS ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD



Pegar una etiqueta de cada una de las cajas de implante utilizadas en la tarjeta, en los lugares previstos a estos efectos.

| | |
|--|--|
|  1 <hr/>  2 <hr/>  3 <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etikette aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heupprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena</p> |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etikette aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |
|  <p>X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTRUJ +41 32 544 65 60</p>  <p>www.xnov.com</p> |  |

4- TRANSMITIR AL PACIENTE LA TARJETA Y LA INFORMACIÓN

- **Transmitir al paciente la tarjeta de implante debidamente cumplimentada**
- **Transmitir al paciente la información complementaria:**

«b) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles;

c) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario;

d) cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente, con inclusión de la información recogida en el anexo I, sección 23.4, letra u): tratándose de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos los pacientes;»

SÍMBOLOS

Los símbolos que pueden aparecer en la tarjeta de implante o las etiquetas de trazabilidad se definen en la tabla siguiente:

| | |
|---|---|
|  | Nombre del paciente |
|  | Fecha de la operación |
|  | Nombre y dirección del centro sanitario |
|  | Lugar de información para los pacientes |
|  | Fabricante |
|  | Nombre del producto |
|  | Referencia del producto |
|  | Número de lote |
|  | Materiales utilizados |
|  | Identificación única de los productos |
|  | Fecha límite de utilización |
|  | Compatibilidad IRM condicionada |

INTRODUZIONE

Il rilascio di una tessera per il paziente portatore di un dispositivo medico impiantabile è un nuovo requisito del Regolamento (UE) 2017/745. È una responsabilità condivisa tra il fabbricante e l'istituzione sanitaria che effettua l'impianto del dispositivo medico.

La tessera per il portatore di impianto mira a raggiungere quattro obiettivi principali, fornendo (estratto dal nuovo regolamento europeo relativo ai dispositivi medici, MDR, Articolo 18, paragrafo 1):

- “a) informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui la denominazione del dispositivo, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI, il modello del dispositivo, nonché il nome, l'indirizzo e il sito web del fabbricante.*
- b) 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.*
- c) informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e su ogni follow-up necessario.*
- d) ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni di cui all'allegato I, punto 23.4, lettera u): nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;”*

RUOLO DELL'ISTITUZIONE SANITARIA

Nella confezione di ogni dispositivo viene inclusa una tessera destinata al portatore di impianto. Le istituzioni sanitarie sono tenute a compilare e consegnare la tessera al paziente ed a trasmettergli le seguenti informazioni (estratto dal nuovo regolamento europeo 2017/745, Articolo 18):

“Gli Stati membri impongono alle istituzioni sanitarie di mettere a disposizione di tutti i pazienti cui è stato impiantato il dispositivo le informazioni di cui al paragrafo 1, mediante qualsiasi mezzo che consenta un rapido accesso alle informazioni stesse, insieme alla tessera per il portatore di impianto, che deve riportare la loro identità. ”




Il paziente potrà reperire tali informazioni nonché l'aggiornamento della tessera al seguente link:
<http://info.xnov.com>

COME DEVE ESSERE UTILIZZATA LA TESSERA DALL'ISTITUZIONE SANITARIA?

Nella confezione di ogni dispositivo impiantabile viene fornita una tessera destinata al portatore dell'impianto. Nella confezione sono inoltre incluse le etichette di tracciabilità di ogni dispositivo impiantabile. L'istituto deve compilare una tessera per ogni impianto e incollare un'etichetta di tracciabilità per ogni dispositivo impiantato seguendo la procedura descritta di seguito:

1- COMPILARE I CAMPI VUOTI

La tessera presenta campi vuoti che devono essere compilati dall'istituzione sanitaria che effettua l'impianto:

- 1  Nome del paziente o ID del paziente
- 2  Data dell'impianto
- 3  Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha effettuato l'intervento chirurgico








2- SPUNTARE IL TIPO DI PROTESI UTILIZZATO

- Spuntare: "Protesi dell'anca" o "protesi del ginocchio" in funzione dell'articolazione interessata.

3- INCOLLARE LE ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ



Incollare sulla tessera un'etichetta di ogni confezione di impianto utilizzata, nello spazio previsto a tale scopo.

| | |
|--|--|
|  <input checked="" type="checkbox"/> 1 _____  <input checked="" type="checkbox"/> 2 _____  <input checked="" type="checkbox"/> 3 _____ |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heupprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena</p> |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |
| <p> X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH - 2900 PORRENTROY +41 32 544 65 60</p> <p> www.xnov.com</p> | |

4- CONSEGNARE LA TESSERA E TRASMETTERE LE INFORMAZIONI AL PAZIENTE

- **Consegnare la tessera debitamente compilata al paziente**

- **Trasmettere le informazioni complementari al paziente:**

“b) 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.

c) informazioni sulla vita utile attesa del dispositivo e su ogni follow-up necessario.

d) ogni altra informazione atta a garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente, comprese le informazioni di cui all'allegato I, punto 23.4, lettera u): nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;”

SIMBOLI

La tabella di seguito riporta i simboli che possono essere riportati sulla tessera e/o le etichette di tracciabilità:

| | |
|---|---|
|  | Nome del paziente |
|  | Data di impianto |
|  | Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria |
|  | Sito d'informazione per i pazienti |
|  | Fabbricante |
|  | Denominazione del dispositivo |
|  | Numero di serie del dispositivo |
|  | Numero di partita |
|  | Materiali utilizzati |
|  | Identificazione Unica del Dispositivo (UDI) |
|  | Scadenza di utilizzo |
|  | Compatibilità RM condizionata |

INLEIDING

Het verstrekken van een implantaatkaart aan de patiënt die een implanteerbaar medisch hulpmiddel draagt is een nieuw vereiste van de Verordening (EU) 745/2017. Het is een gedeelde verantwoordelijkheid tussen de fabrikant en de zorginstelling die belast is met het implanteren van het medische hulpmiddel.

De implantaatkaart beoogt het verwezenlijken van vier belangrijke doelstellingen (elementen uit MDR artikel 18 paragraaf 1):

- “a) informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief de naam van het hulpmiddel, het serienummer, het lotnummer, de UDI, het model van het hulpmiddel, en de naam, het adres en de website van de fabrikant.*
- b) 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.*
- c) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up.*
- d) alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van de informatie in bijlage I, punt 23.4, onder u): in het geval van implanteerbare hulpmiddelen, de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld;”*

ROL VAN DE ZORGINSTELLING

In de verpakking van elk hulpmiddel zit een implantaatkaart. Zorginstellingen zijn belast met het invullen en afgeven van de implantaatkaart aan de patiënt en het aan hem doorgeven van de volgende informatie (elementen uit de nieuwe Europese verordening 2017/745 Artikel 18):

“De lidstaten schrijven de zorginstellingen voor dat zij aan patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplant, de in lid 1 bedoelde informatie aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, beschikbaar stellen, samen met de implantaatkaart waarop hun identiteit is vermeld.”




De patiënt kan de informatie evenals de bijwerking van zijn kaart terugvinden op internet via de volgende link: <http://info.xnov.com>

HOE MOET DE ZORGINSTELLING DE IMPLANTAATKAART GEBRUIKEN?

In de verpakking van elk implanteerbaar hulpmiddel wordt een implantaatkaart meegeleverd.
In de verpakking van elk implanteerbaar hulpmiddel worden traceerbaarheidsetiketten meegeleverd.
De instelling moet voor iedere ingreep een implantaatkaart invullen en een traceerbaarheidsetiket voor elk geïmplanteerd hulpmiddel erop plakken volgens de onderstaande procedure:

1- DE LEGE VELDEN INVULLEN

Op de kaart staan lege velden die door de zorginstelling moeten worden ingevuld:

- 1  Naam van de patiënt of identificatie van de patiënt
- 2  Datum van de implantatie
- 3  Naam en adres van de zorginstelling die de chirurgie heeft uitgevoerd








2- KRUIS HET GEBRUIKTE PROTHESETYPE AAN

- Aankruisen: “heupprothese” of “knieprothese” afhankelijk van het betrokken gewricht.

3- PLAK DE TRACEERBAARHEIDSETIKETTEN EROP



Plak een etiket van elke gebruikte implantaatdoos op de kaart, op de daarvoor bestemde plaatsen.

| | |
|---|---|
|  1  2  3 | <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> </div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> </div> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou</p> <p>EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heupprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena</p> <p> X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTUUY +41 32 544 65 60</p> <p> www.xnov.com</p> | |

4- GEEF DE KAART EN DE INFORMATIE AAN DE PATIËNT

- **Geef de correct ingevulde implantaatkaart aan de patiënt**
- **Geef de aanvullende informatie aan de patiënt:**

“b) 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.

c) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up.

d) alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van de informatie in bijlage I, punt 23.4, onder u): in het geval van implanteerbare hulpmiddelen, de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld;”

SYMBOLLEN

De symbolen die op de implantaatkaart en/of de traceerbaarheidsetiketten kunnen voorkomen staan in de tabel hieronder:

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Naam van de patiënt |
|  | Operatiedatum |
|  | Naam en adres van de zorginstelling |
|  | Informatiewebsite voor de patiënten |
|  | Fabrikant |
|  | Naam van het hulpmiddel |
|  | Referentie van het hulpmiddel |
|  | Lotnummer |
|  | Gebruikte materialen |
|  | Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) |
|  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | MRI-compatibiliteit onder voorwaarden |

INTRODUCERE

Furnizarea unui card de implant pacientului căruia i-a fost introdus un dispozitiv medical implantabil este o nouă cerință a Regulamentului (UE) 745/2017. Este o responsabilitate care revine în comun fabricantului și unității medicale care se ocupă de implantarea dispozitivului medical.

Cardul de implant urmărește să atingă patru obiective principale (elemente extrase din articolul 18 alin. 1 din Regulamentul privind dispozitivele medicale):

- „a) informații care permit identificarea dispozitivului, inclusiv numele, numărul de serie, numărul de lot, numărul unic de identificare al dispozitivului, modelul dispozitivului, precum și numele, adresa și site-ul web al fabricantului.*
- b) avertismente, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau de către un profesionist din domeniul sănătății cu privire la interferențele reciproce cu surse externe sau condiții de mediu sau examinări medicale care sunt în mod rezonabil previzibile.*
- c) orice informație privind durata de viață estimată a dispozitivului și orice eventuală urmărire necesară.*
- d) orice alte informații destinate să asigure utilizarea în siguranță a dispozitivului de către pacient, în special informațiile prevăzute în anexa I, secțiunea 23.4, punctul u): în cazul dispozitivelor implantabile, informații generale cantitative și calitative privind materialele; și substanțele la care pacienții sunt susceptibili de a fi expuși;”*

ROLUL UNITĂȚII MEDICALE

Un card de implant este inclus în ambalajul fiecărui dispozitiv. Unitățile medicale sunt responsabile cu completarea, oferirea cardului de implant pacientului și transmiterea următoarelor informații către pacient (elemente extrase din noul regulament european 2017/745 articolul 18):

„Statele membre impun instituțiilor medicale să pună la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat dispozitivul informațiile menționate la alineatul (1), prin orice mijloace care permit accesul rapid la aceste informații, împreună cu cardul de implant, pe care este menționată identitatea acestora. ”

Pacientul va putea găsi informațiile, precum și actualizările cardului său, la următorul link de internet:
<http://info.xnov.com>




CUM TREBUIE UNITATEA MEDICALĂ SĂ UTILIZEZE CARDUL DE IMPLANT?

Un card de implant este furnizat în ambalajul fiecărui dispozitiv implantabil.


Etichetele de trasabilitate sunt furnizate în ambalajul fiecărui dispozitiv implantabil. Unitatea trebuie să completeze un card de implant pentru fiecare intervenție și să aplice o etichetă de trasabilitate pentru fiecare dispozitiv implantat urmând procedura de mai jos:

1- COMPLETAȚI CÂMPURILE GOALE

Cardul conține câmpuri goale care trebuie completate de către unitatea sanitară:

- 1  Numele pacientului sau identificarea pacientului
- 2  Data implantării
- 3  Numele și adresa unității medicale care a efectuat intervenția chirurgicală








2- BIFAȚI TIPUL DE PROTEZĂ UTILIZAT

 Bifați: „proteză de șold” sau „proteză de genunchi” în funcție de articulația implicată.

3- LIPIȚI ETICHETELE DE TRASABILITATE



Lipiți câte o etichetă pe card pentru fiecare dintre cutiile de implant utilizate, în locurile prevăzute în acest scop.

| | |
|--|--|
|  1  2  3 |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etikette aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heupprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena</p> |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etikette aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |
| <p> X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTROY +41 32 544 65 60</p> <p> www.xnov.com</p> | |

4- ÎNMÂNĂȚI CARDUL ȘI TRANSMITEȚI INFORMAȚIILE PACIENTULUI

- **Înmânați pacientului cardul de implant completat**

- **Transmiteți informații suplimentare pacientului:**













„b) avertismente, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau de către un profesionist din domeniul sănătății cu privire la interferențele reciproce cu surse externe sau condiții de mediu sau examinări medicale care sunt în mod rezonabil previzibile.

c) orice informație privind durata de viață estimată a dispozitivului și orice eventuală urmărire necesară.

d) orice alte informații destinate să asigure utilizarea în siguranță a dispozitivului de către pacient, în special informațiile prevăzute în anexa I, secțiunea 23.4, punctul u): în cazul dispozitivelor implantabile, informații generale cantitative și calitative privind materialele; și substanțele la care pacienții sunt susceptibili de a fi expuși;”

SIMBOLURI

Simbolurile care pot apărea pe cardul de implant și/sau pe etichetele de trasabilitate sunt definite în tabelul de mai jos:

| | |
|---|---|
|  | Numele pacientului |
|  | Data intervenției |
|  | Numele și adresa unității medicale |
|  | Site de informare pentru pacienți |
|  | Fabricant |
|  | Numele dispozitivului |
|  | Referința dispozitivului |
|  | Numărul lotului |
|  | Materialele utilizate |
|  | Numărul unic de identificare al dispozitivului |
|  | Data expirării |
|  | Compatibilitatea IRM și condițiile pentru aceasta |

ÚVOD

Odovzdanie karty implantátu pacientovi, ktorý používa implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, je novou požiadavkou nariadenie (EÚ) 745/2017. Ide o zodpovednosť zdieľanú medzi výrobcom a zdravotníckym zariadením, ktoré je poverené implantáciou zdravotníckej pomôcky.

Cieľom karty implantátu je dosiahnuť štyri hlavné ciele (text prebraný z MDR, článok 18, odsek 1):

- „a) informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky vrátane jej názvu, sériového čísla, čísla distribučnej šarže, UDI, modelu pomôcky, ako aj mena/názvu, adresy a webové sídlo výrobcu;*
- b) všetky upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré príslušný pacient alebo zdravotnícky pracovník musia prijať, vzhľadom na vzájomnú interferenciu s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi, lekárskymi vyšetreniami alebo s podmienkami životného prostredia;*
- c) akékoľvek informácie o očakávanej životnosti pomôcky a akékoľvek nevyhnutné následné opatrenia;*
- d) všetky ostatné informácie na zaistenie bezpečného používania pomôcky zo strany pacienta vrátane informácií v oddiele 23.4 písm. u) prílohy I.: v prípade implantovateľných pomôcok kvantitatívne a kvalitatívne všeobecné informácie o materiáloch a látkach, ktorým by mohli byť pacienti vystavení.“*

ÚLOHA ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

Karta implantátu sa nachádza v obale každej pomôcky. Zdravotnícke zariadenia sú poverené vyplnením karty implantátu, jej odovzdaním pacientovi a poskytnutím nasledujúcich informácií (text prevzatý z nového európskeho nariadenia 2017/745, článok 18):

„Členské štáty požiadajú zdravotnícke zariadenia, aby sprístupňovali informácie uvedené odseku 1 akýmkoľvek spôsobom, ktorý umožní urýchlený prístup k týmto informáciám, všetkým pacientom, ktorým bola pomôcka implantovaná, a to spoločne s kartou implantátu, na ktorej je uvedená ich totožnosť.“

Pacient bude môcť nájsť informácie, ako aj aktualizácie svojej karty na nasledujúcom internetovom prepojení: <http://info.xnov.com>




AKO MUSÍ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE POUŽÍVAŤ KARTU IMPLANTÁTU?

Karta implantátu sa nachádza v obale každej implantovateľnej pomôcky.


Štítky na sledovanie pomôcky sa nachádzajú v obale každej implantovateľnej pomôcky. Zariadenie musí vyplniť kartu implantátu pri každom zákroku a pre každú implantovanú pomôcku musí nalepiť štítko na jej sledovanie v súlade s nižšie uvedeným postupom:

1- VYPLŇTE PRÁZDNE POLIA

Karta obsahuje prázdne polia, ktoré musí vyplniť zdravotnícke zariadenie:

- 1  Meno pacienta alebo identifikácia pacienta
- 2  Dátum implantácie
- 3  Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonalo chirurgický zákrok






2- ZAČIARKNITE TYP POUŽITEJ PROTÉZY

-  Začiarknite: „protéza bedrového kĺbu“ alebo „protéza kolena“ v závislosti od daného kĺbu.

3- PRILEPTE ŠTÍTKY NA SLEDOVANIE



Na kartu prilepte štítko z každej škatule použitého implantátu – na miesta vyznačené na tento účel.

| | |
|---|--|
|  1 _____  2 _____  3 _____ _____ _____ _____ |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítko sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heupprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového kĺbu CS - Protéza kolena</p> <p> X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTRUJ +41 32 544 65 60</p> <p> www.xnov.com</p> |  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aquí NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítko sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> |

4- KARTU AJ INFORMÁCIE ODOVZDAJTE PACIENTOVI

- **Náležite vyplnenú kartu odovzdajte pacientovi**

- **Pacientovi odovzdajte aj doplnkové informácie:**













„b) všetky upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré príslušný pacient alebo zdravotnícky pracovník musia prijať, vzhľadom na vzájomnú interferenciu s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi, lekáorskými vyšetreniami alebo s podmienkami životného prostredia;

c) akékoľvek informácie o očakávanej životnosti pomôcky a akékoľvek nevyhnutné následné opatrenia;

d) všetky ostatné informácie na zaistenie bezpečného používania pomôcky zo strany pacienta vrátane informácií v oddiele 23.4 písm. u) prílohy I.: v prípade implantovateľných pomôcok kvantitatívne a kvalitatívne všeobecné informácie o materiáloch a látkach, ktorým by mohli byť pacienti vystavení.“

SYMBOLY

Symbole, ktoré sa môžu nachádzať na karte implantátu a/alebo na štítkoch na sledovanie, sú definované v nižšie uvedenej tabuľke:

| | |
|---|--|
|  | Meno pacienta |
|  | Dátum operácie |
|  | Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia |
|  | Informačná lokalita pre pacientov |
|  | Výrobca |
|  | Názov pomôcky |
|  | Referencia pomôcky |
|  | Číslo šarže |
|  | Použité materiály |
|  | Unikátna identifikácia pomôcok |
|  | Dátum spotreby |
|  | Podmienečne vhodné do MR prostredia |

ÚVOD

Nařízení (EU) 2017/745 nově vyžaduje, aby pacient se zavedeným implantabilním zdravotnickým prostředkem obdržel kartu s informacemi o implantátu. Za to společně odpovídá výrobce a zdravotnické zařízení pověřené implantací tohoto zdravotnického prostředku.

Karta s informacemi o implantátu má čtyři hlavní cíle (prvky vyňaty z článku 18 odst. 1 MDR):

„a) informace umožňující identifikaci prostředku, včetně názvu prostředku, sériového čísla, čísla šarže, UDI, modelu prostředku, jakož i názvu a adresy výrobce a adresy jeho internetových stránek.

b) veškeré výstrahy, preventivní opatření nebo opatření, která mají být přijata pacientem nebo zdravotnickým personálem s ohledem na vzájemnou interferenci s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy, lékařskými prohlídkami nebo podmínkami prostředí.

c) veškeré informace o očekávané životnosti prostředku a všech nezbytných následných krocích.

d) veškeré další informace nezbytné k zajištění bezpečného používání prostředku pacientem, včetně informací uvedených v příloze I bodě 23.4 písm. u): v případě implantabilních prostředků obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni;“

ROLE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Karta s informacemi o implantátu je součástí balení každého prostředku. Zdravotnická zařízení odpovídají za vyplnění karty s informacemi o implantátu, její předání pacientovi, včetně následujících informací (prvky vyňaty z nového evropského nařízení (EU) 2017/745 článku 18):

„Členské státy po zdravotnických zařízeních vyžadují, aby poskytla informace podle odstavce 1 jakýmkoliv způsobem, který umožní k daným informacím rychlý přístup, všem pacientům s tímto implantovaným prostředkem, a to společně s kartou s informacemi o implantátu, na níž je uvedena jejich totožnost.“

Pacient najde informace o kartě s informacemi o implantátu i jejich aktualizace na následujícím odkazu: <http://info.xnov.com>




JAK MÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ KARTU S INFORMACEMI O IMPLANTÁTU POUŽÍVAT?

Karta s informacemi o implantátu je součástí balení každého implantabilního prostředku.

Štítky zajišťující dohledatelnost jsou součástí balení každého implantabilního prostředku. Zařízení musí při každém zákroku vyplnit kartu s informacemi o implantátu a pro každý implantovaný prostředek nalepit štítek zajišťující dohledatelnost podle následujícího postupu:

1- VYPLNIT PRÁZDNÁ POLE

Na kartě jsou prázdná pole, která musí vyplnit zdravotnické zařízení:

- 1  Jméno pacienta nebo identifikace pacienta
- 2  Datum implantace
- 3  Název a adresa zdravotnického zařízení, které zákrok provedlo








2- ZAŠKRTNOUT TYP POUŽITÉ PROTÉZY

- Zaškrtnout: „náhrada kyčelního kloubu“ nebo „náhrada kolenního kloubu“ podle operovaného kloubu.

3- NALEPIT ŠTÍTKY ZAJIŠŤUJÍCÍ DOHLEDATELNOST



Nalepit na kartu, a to na místa určená k tomuto účelu, štítek z každého použitého pouzdra implantátu.

| | |
|--|--|
|  1  2  3 | <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aqui NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> </div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;">  <p>FR - Coller l'étiquette ici EN - Stick the label here DE - Hier die Etiketle aufkleben ES - Pegar la etiqueta aqui NL - Plak het etiket hier IT - Attaccare l'etichetta qui SK - Nalepte štítok sem RO - Lipiți eticheta aici CS - do tohoto místa nalepte štítek</p> </div> |
| <p><input checked="" type="checkbox"/> FR - Prothèse de hanche <input type="checkbox"/> FR - Prothèse de genou EN - Hip prosthesis EN - Knee prosthesis DE - Hüftprothese DE - Knieprothese ES - Prótesis de cadera ES - Prótesis de rodilla NL - Heupprothese NL - Knieprothese IT - Protesi d'anca IT - Protesi di ginocchio SK - Kyčelní protéza SK - Kolenní protéza RO - Proteză de șold RO - Proteza genunchiului CS - Protéza bedrového klbu CS - Protéza kolena</p> | |
| <p> X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY Rue d'Airmont 7 CH – 2900 PORRENTROY +41 32 544 65 60</p> <p> www.xnov.com</p> | |

4- PŘEDAT KARTU A INFORMACE PACIENTOVI

- **Předat pacientovi řádně vyplněnou kartu s informacemi o implantátu**
- **Předat pacientovi doplňkové informace:**













„b) veškeré výstrahy, preventivní opatření nebo opatření, která mají být přijata pacientem nebo zdravotnickým personálem s ohledem na vzájemnou interferenci s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy, lékařskými prohlídkami nebo podmínkami prostředí.

c) veškeré informace o očekávané životnosti prostředku a všech nezbytných následných krocích.

d) veškeré další informace nezbytné k zajištění bezpečného používání prostředku pacientem, včetně informací uvedených v příloze I bodě 23.4 písm. u): v případě implantabilních prostředků obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni;“

SYMBOLY

Symbole, které se mohou objevit na kartě s informacemi o implantátu a/nebo štítcích zajišťujících dohledatelnost, jsou vysvětlené v tabulce níže:

| | |
|---|---|
|  | Jméno pacienta |
|  | Datum zákroku |
|  | Název a adresa zdravotnického zařízení |
|  | Informační stránka pro pacienty |
|  | Výrobce |
|  | Název prostředku |
|  | Objednací číslo prostředku |
|  | Číslo šarže |
|  | Použité materiály |
|  | Jedinečný identifikátor prostředků |
|  | Datum spotřeby |
|  | Podmíněná bezpečnost magnetické rezonance |