

## ΟΔΗΓΙΑ 2005/50/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Αυγούστου 2005

για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β),

την αίτηση που υπέβαλαν η Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τα κριτήρια κατάταξης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων υπάγονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ιβ.
- (2) Η Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο ζήτησαν την κατάταξη των ολικών αντικαταστάσεων αρθρώσεων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, έτσι ώστε να εξασφαλισθεί η κατάλληλη εκτίμηση της συμμόρφωσης των ολικών αντικαταστάσεων αρθρώσεων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (3) Η εκτίμηση της συμμόρφωσης βασίζεται σε ορισμένα στοιχεία όπως η ορθή κατάταξη, η ονομασία και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και η ορθή εφαρμογή των ενοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
- (4) Η ανακατάταξη κατά παρέκκλιση των κριτηρίων κατάταξης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ενδείκνυται στις περιπτώσεις που οι παραλείψεις που έχουν εντοπισθεί λόγω των συγκεκριμένων χαρακτηριστικών ενός προϊόντος αντιμετωπίζονται καλύτερα εάν ακολουθηθούν οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται για τη νέα κατηγορία.
- (5) Οι αντικαταστάσεις ισχίου, γονάτου και ώμου πρέπει να διαχωρίζονται από τις λοιπές ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων λόγω της ιδιαίτερης πολυπλοκότητας της λειτουργίας της άρθρωσης που πρέπει να αποκατασταθεί και του συνεπαγόμενου αυξημένου κινδύνου αποτυχίας εξαιτίας του ίδιου του προϊόντος.
- (6) Ιδίως οι αντικαταστάσεις ισχίου και γονάτου είναι εμφυτεύματα τα οποία δέχονται πιέσεις λόγω βάρους και είναι ιδιαίτερα σύνθετα, ενώ παράλληλα, στην περίπτωση τους, ο κίνδυνος επαναληπτικής εγχείρισης είναι σημαντικά μεγαλύτερος απ' ό,τι για άλλες αρθρώσεις.
- (7) Τα εμφυτεύματα ώμου συνιστούν πιο πρόσφατη τεχνική και υπόκεινται σε παρόμοιες ενεργούς δυνάμεις· η ενδεχόμενη αντικατάστασή τους συνδέεται κατ' αρχήν με σοβαρά ιατρικά προβλήματα.
- (8) Επιπροσθέτως, εγχειρήσεις για αντικαταστάσεις ισχίου, γονάτου και ώμου γίνονται ολοένα και περισσότερο σε νέους ανθρώπους με υψηλό προσδόκιμο ζωής· κατά συνέπεια, έχει αυξηθεί η ανάγκη για ορθή λειτουργία των εν λόγω εμφυτευμάτων καθ' όλο το προσδόκιμο ζωής των ασθενών και για μείωση των επαναληπτικών εγχειρήσεων και των κινδύνων τους.
- (9) Δεν είναι πάντοτε διαθέσιμα συγκεκριμένα κλινικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων σχετικά με τις μακροπρόθεσμες επιδόσεις των αντικαταστάσεων ισχίου, γονάτου και ώμου, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά και τη χρησιμοποίησή τους· για το λόγο αυτό, τα συμπεράσματα σχετικά με τα κλινικά στοιχεία που συλλέχθηκαν από τον κατασκευαστή στο πλαίσιο της εκτίμησης της συμμόρφωσης των προϊόντων αυτών με τις απαιτήσεις που αφορούν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις τους και οι οποίες αναφέρονται στο μέρος 1 και το μέρος 3 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής και εξέτασης ώστε να εξακριβωθεί η ορθότητα των διαθέσιμων κλινικών στοιχείων.
- (10) Οι ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων είναι δυνατόν να υπόκεινται σε πολλαπλές τροποποιήσεις μετά την έναρξη της κλινικής τους χρήσης και της διάθεσής τους στην αγορά, όπως συνέβη με τις αντικαταστάσεις ισχίου και γονάτου στην αγορά. Η εμπειρία δείχνει ωστόσο ότι αυτό που εκ πρώτης όψεως φαίνεται να είναι μικρές τροποποιήσεις που πραγματοποιούνται μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και αφορούν το σχεδιασμό αντικαταστάσεων που προηγουμένως δεν παρουσίασαν προβλήματα, είναι δυνατόν να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα λόγω ακούσιων συνεπειών, με αποτέλεσμα την πρόωφη αδυναμία λειτουργίας και σοβαρούς κινδύνους ασφαλείας.
- (11) Για την επίτευξη του ανώτατου επιπέδου ασφαλείας και προστασίας της υγείας και για τη μείωση στο ελάχιστο δυνατό των προβλημάτων που σχετίζονται με το σχεδιασμό, ο φάκελος σχεδιασμού των αντικαταστάσεων ισχίου, γονάτου και ώμου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών στοιχείων που χρησιμοποίησε ο κατασκευαστής ως αποδεικτικά στοιχεία για τις προβλεπόμενες επιδόσεις, καθώς επίσης και οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις του σχεδιασμού και της κατασκευής μετά τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά πρέπει να αποτελούν αντικείμενο λεπτομερούς εξέτασης από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την έναρξη της γενικής κλινικής χρήσης των προϊόντων αυτών.
- (12) Κατά συνέπεια, ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει, σύμφωνα με το πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, να διεξάγει με αποτελεσματικό τρόπο εξέταση του φακέλου σχεδιασμού και των αλλαγών στον εγκεκριμένο σχεδιασμό σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
- (13) Για τους ανωτέρω λόγους, είναι απαραίτητη η ανακατάταξη των ολικών αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

- (14) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί επαρκής μεταβατική περίοδος για τις ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου που έχουν ήδη αξιολογηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ σύμφωνα με το πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, επιτρέποντας τη συμπληρωματική αξιολόγησή τους σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος II της οδηγίας.
- (15) Οι ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου που έχουν ήδη λάβει πιστοποιητικό σύμφωνα με τη διαδικασία για την εξέταση τύπου ΕΚ, η οποία ορίζεται στο παράρτημα III της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, σε συνδυασμό με τη διαδικασία για την επαλήθευση ΕΚ, η οποία ορίζεται στο παράρτημα IV, ή τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας ΕΚ, η οποία ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, δεν επηρεάζονται από την παρούσα οδηγία καθώς τα εν λόγω σχέδια χορήγησης πιστοποιητικού είναι τα ίδια τόσο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ όσο και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III.
- (16) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί επαρκής μεταβατική περίοδος για τις ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου που έχουν ήδη υποβληθεί στη διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΚ σύμφωνα με το παράρτημα III της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σε συνδυασμό με τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας ΕΚ που ορίζεται στο παράρτημα VI της ανωτέρω οδηγίας, επιτρέποντας την αξιολόγησή τους σύμφωνα με το παράρτημα IV ή το παράρτημα V της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα <sup>(1)</sup>.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Κατά παρέκκλιση από τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα IX της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι αντικαταστάσεις ισχίου, γονάτου και ώμου ανακατατάσσονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία III.

#### Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως αντικατάσταση ισχίου, γονάτου ή ώμου νοείται το εμφυτεύσιμο συστατικό μέρος συστήματος ολικής αντικατάστασης αρθρώσεως που αποσκοπεί στην εξασφάλιση παρόμοιας λειτουργίας με αυτήν είτε φυσικής άρθρωσης ισχίου είτε φυσικής άρθρωσης γονάτου είτε φυσικής άρθρωσης ώμου. Επικουρικά στοιχεία (κοχλίες, σφήνες, πλάκες και εργαλεία) εξαιρούνται από τον ανωτέρω ορισμό.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

#### Άρθρο 3

1. Οι αντικαταστάσεις ισχίου, γονάτου και ώμου που υποβλήθηκαν σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007 υπόκεινται σε συμπληρωματική εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία αποσκοπεί στη χορήγηση πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2009. Το γεγονός αυτό δεν εμποδίζει την υποβολή από τον κατασκευαστή αίτησης για εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

2. Οι αντικαταστάσεις ισχίου, γονάτου και ώμου που υποβλήθηκαν σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007 είναι δυνατόν να αποτελέσουν αντικείμενο εκτίμησης της συμμόρφωσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) ή ii) πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2010. Η διάταξη αυτή δεν συνιστά εμπόδιο για την υποβολή από τον κατασκευαστή αίτησης για εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

3. Τα κράτη μέλη αποδέχονται έως την 1η Σεπτεμβρίου 2009 τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία των αντικαταστάσεων ισχίου, γονάτου και ώμου που καλύπτονται από απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εκδοθείσα πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007.

4. Τα κράτη μέλη αποδέχονται έως την 1η Σεπτεμβρίου 2010 τη διάθεση στην αγορά αντικαταστάσεων ισχίου, γονάτου και ώμου που καλύπτονται από απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εκδοθείσα πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2007 και επιτρέπουν τη θέση σε λειτουργία των εν λόγω ολικών αντικαταστάσεων αρθρώσεων μετά την εν λόγω ημερομηνία.

#### Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Μαρτίου 2007. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Σεπτεμβρίου 2007.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων του εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 6*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Αυγούστου 2005.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

---