

KOMISSION DIREKTIIVI 2005/50/EY,**annettu 11 päivänä elokuuta 2005,****lonkka-, polvi- ja olkanivelten proteesien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY puitteissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

ottaa huomioon Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan esittämän pyynnön,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX esitettyjen luokitus-sääntöjen mukaan kokonivelproteesit ovat II b luokkaan kuuluvia lääkinnällisiä laitteita.
- (2) Ranska ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat pyytäneet kokonivelproteesien luokittelamista III luokkaan kuuluviksi lääkinnällisiksi laitteiksi poiketen siitä, mitä direktiivin 93/42/ETY liitteen IX säännöksissä säädetään, jotta varmistetaan kokonivelproteesien asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen niiden saattamista markkinoille.
- (3) Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu useisiin osatekijöihin, kuten asianmukaiseen luokitukseen, ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja seurantaan sekä direktiivissä 93/42/ETY kuvattujen vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien moduulien asianmukaiseen täytäntöönpanoon.
- (4) Direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX esitetystä luokitus-säännöstä poikkeava uudelleenluokitus on tarpeen, jotta tuotteen erityisominaisuuksista johtuviin havaittuihin puutteisiin voidaan puuttua asianmukaisemmin uutta luokitusta vastaavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen nojalla.
- (5) Lonkka-, polvi- ja olkaproteesit olisi erotettava muista kokonivelproteeseista, koska palautettava niveltoiminto on erityisen kompleksinen ja koska laitteeseen itseensä liittyy näin ollen suurempi epäonnistumisen riski.
- (6) Erityisesti lonkka- ja polviproteesit joutuvat kantamaan suurta painoa ja ovat erittäin pitkälle kehitettyjä implantteja, joiden osalta tarkistusleikkauksen riski on huomattavasti suurempi kuin muiden nivelten osalta.
- (7) Olkanivelimplantit ovat tuorempi tekniikka; niihin kohdistuu samankaltaisia dynaamisia vaatimuksia, joten niiden mahdollinen korvaaminen liittyy periaatteessa vakaviin lääketieteellisiin ongelmiin.
- (8) Lonkka-, polvi- ja olkaproteesileikkauksia tehdään yhä useammin nuorille ihmisille, joilla on pitkä elinajanodote. Tällaisten implanttien on tämän vuoksi toimittava asianmukaisesti potilaiden koko elinajan, ja lisäksi on vähennettävä tarkistusleikkausten tarvetta ja niihin liittyviä riskejä.
- (9) Lonkka-, polvi- ja olkaproteeseista ei aina ennen niiden markkinoille saattamista ja käyttöönottoa ole saatavilla erityisiä kliinisiä tietoja, pitkän ajan käyttöä koskevat tiedot mukaan luettuina. Jotta saatavilla olevien kliinisten tietojen asianmukaisuus voitaisiin todentaa, olisi tämän vuoksi tarkasteltava huolellisesti niistä kliinisistä tiedoista tehtyjä päätelmiä, jotka valmistaja on kerännyt arvioitaessa, ovatko nämä tuotteet direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevassa 1 ja 3 kohdassa esitettyjen ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisia.
- (10) Kokonivelproteeseja saatetaan muuttaa useaan kertaan sen jälkeen, kun ne on otettu kliniseen käyttöön ja saatettu markkinoille, kuten markkinoilla olevat lonkka- ja polviproteesit ovat osoittaneet. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että aiemmin ongelmitta toimineisiin proteeseihin tehdyt – ensi näkemältä vähäiset markkinoille saattamista seuraavat – muutokset saattavat johtaa vakaviin ongelmiin tahattomien seurausten vuoksi, mistä voivat olla seurauksena toimintahäiriöt jo varhaisessa vaiheessa ja turvallisuuden heikentyminen.
- (11) Jotta saavutettaisiin paras mahdollinen turvallisuuden ja terveyden suojelun taso ja vähennettäisiin suunnitteluun liittyvät ongelmat minimiinsä, ilmoitetun laitoksen olisi tutkittava yksityiskohtaisesti lonkka-, polvi- ja olkaproteesien suunnittelua koskevat asiakirjat sekä ne kliiniset tiedot, joilla valmistaja perustelee proteesien väitettyä suorituskykyä, ja proteesien suunnitteluun ja valmistukseen markkinoille saattamisen jälkeen tehdyt muutokset ennen näiden laitteiden ottamista yleiseen kliniseen käyttöön.
- (12) Ilmoitetun laitoksen olisi siis täydellisen laadunvarmistusjärjestelmän puitteissa tutkittava tuotteen suunnitteluasiakirja ja hyväksytyyn malliin tehdyt muutokset direktiivin 93/42/ETY liitteessä II olevan 4 kohdan mukaisesti.
- (13) Näistä syistä on välttämätöntä luokitella lonkka-, polvi- ja olkanivelten kokoproteesit uudelleen III luokkaan kuuluviksi lääkinnällisiksi laitteiksi.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (14) On välttämätöntä säätää riittävästä siirtymäkaudesta niiden lonkka-, polvi- ja olkanivelten kokoproteesien osalta, jotka on jo arvioitu II b luokkaan kuuluviksi lääkinnällisiksi laitteiksi direktiivin 93/43/ETY liitteessä II tarkoitettun täydellisen laadunvarmistusjärjestelmän nojalla, jolloin niille voidaan tehdä direktiivin liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitettu täydentävä arviointi.
- (15) Tämä direktiivi ei vaikuta niihin lonkka-, polvi- ja olkanivelten kokoproteeisiin, jotka on jo sertifioitu direktiivin 93/42/ETY liitteessä III esitetyn EY-tyyppitarkastukseen liittyvän menettelyn sekä kyseisen direktiivin liitteessä IV esitetyn EY-tarkastukseen liittyvän menettelyn tai liitteessä V esitetyn vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvän menettelyn mukaisesti, koska nämä sertifiointijärjestelmät ovat samat II b ja III luokkaan kuuluville lääkinnällisille laitteille.
- (16) On välttämätöntä säätää riittävästä siirtymäkaudesta niiden lonkka-, polvi- ja olkanivelten kokoproteesien osalta, joihin on jo sovellettu direktiivin 93/42/ETY liitteessä III esitettyä EY-tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä sekä kyseisen direktiivin liitteessä VI esitettyä vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvää menettelyä, jolloin niille voidaan tehdä arviointi direktiivin 93/42/ETY liitteen IV tai V mukaisesti.
- (17) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY⁽¹⁾ 6 artiklan 2 kohdalla perustetun lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset.

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Luokitellaan direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX vahvistetuista säännöistä poiketen lonkka-, polvi- ja olkaproteesit uudelleen III luokkaan kuuluviksi lääkinnällisiksi laitteiksi.

2 artikla

Lonkka-, polvi- ja olkaproteeseilla tarkoitetaan tässä direktiivissä implantoitavien kokonivelproteesien osatekijöiden muodostamaa kokonaisuutta, jonka on tarkoitus tarjota luonnollista lonkka-, polvi- tai olkaniveltä vastaava toiminto. Määritelmään eivät kuulu lisäosat (ruuvit, kiilat, levyt ja välineet).

3 artikla

1. Lonkka-, polvi- ja olkaproteeseille, joihin on sovellettu direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 3 kohdan a alakohdan mu-

kaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ennen 1 päivää syyskuuta 2007, on tehtävä suunnittelua koskevaan EY-tarkastustodistukseen johtava direktiivin 93/42/ETY liitteessä II olevan 4 kohdan mukainen täydentävä vaatimustenmukaisuuden arviointi 1 päivään syyskuuta 2009 mennessä. Tämä säännös ei estä valmistajaa esittämästä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevaa hakemusta direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

2. Lonkka-, polvi- ja olkaproteeseille, joihin on sovellettu direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 3 kohdan b alakohdan iii alakohdan mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ennen 1 päivää syyskuuta 2007, voidaan tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointi III luokkaan kuuluvina lääkinnällisinä laitteina 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan i tai ii alakohdan mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2010. Tämä säännös ei estä valmistajaa esittämästä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevaa hakemusta direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

3. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 1 päivään syyskuuta 2009 saakka sellaisten lonkka-, polvi- ja olkaproteesien saattaminen markkinoille ja ottaminen käyttöön, jotka kuuluvat direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2007 tehdyn päätöksen alaan.

4. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 1 päivään syyskuuta 2010 saakka sellaisten lonkka-, polvi- ja olkaproteesien saattaminen markkinoille, jotka kuuluvat direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 3 kohdan b alakohdan iii alakohdan mukaisesti ennen 1 päivää syyskuuta 2007 tehdyn päätöksen alaan, ja sallittava tällaisten kokonivelproteesien ottaminen käyttöön myös kyseisen päivämäärän jälkeen.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2007. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä syyskuuta 2007.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

5 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä elokuuta 2005.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja
