

## SMERNICA KOMISIE 2005/50/ES

z 11. augusta 2005

**o reklasifikácii protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu v rámci smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok**

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993, týkajúcu sa zdravotníckych pomôcok<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 13 ods. 1 písm. b),

so zreteľom na žiadosť predloženú Francúzskom a Spojeným kráľovstvom,

keďže:

- (1) Na základe pravidiel klasifikácie, uvedených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS, sa totálne protézy kĺbu zaraďujú do zdravotníckych pomôcok triedy IIb.
- (2) Francúzsko a Spojené kráľovstvo požiadali na rozdiel od ustanovení uvedených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS o klasifikáciu totálnych protéz kĺbov do zdravotníckych pomôcok triedy III s cieľom zabezpečiť primerané hodnotenie zhody totálnych protéz kĺbov pred ich uvedením na trh.
- (3) Hodnotenie zhody sa opiera o určité činitele, akými sú vhodná klasifikácia, určenie a kontrola upovedomovaných orgánov a vhodné uskutočňovanie modulov hodnotenia zhody, opísaných v smernici 93/42/EHS.
- (4) K reklasifikácii odlišnej od pravidiel klasifikácie, uvedených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS, dochádza v prípadoch, ak sa nedostatky vyplývajúce zo špecifických charakteristických vlastností výrobku budú dať lepšie riešiť na základe postupov harmonizácie zhody, ktoré zodpovedajú novej kategórii
- (5) Bedrové, kolenné a ramenné protézy je potrebné odlišiť od iných totálnych protéz kĺbov vzhľadom na mimoriadnu komplexnosť funkcie kĺbu, ktorú treba obnoviť, ako aj na následné zvýšené riziko zlyhania, spôsobené samotnou pomôckou.
- (6) Najmä bedrové a kolenné protézy sú sofistikované implantáty, ktoré nesú hmotnosť tela, a preto je riziko revízného chirurgického zákroku pri nich omnoho väčšie ako pri iných kĺboch.
- (7) Ramenné implantáty predstavujú novšiu technológiu a podliehajú podobným dynamickým silám; ich prípadná

náhrada je v zásade spojená s vážnymi zdravotnými problémami.

- (8) Chirurgické zákroky týkajúce sa bedrových, kolenných a ramenných protéz sa navyše v čoraz väčšej miere dotýkajú mladých ľudí s vysokou očakávanou dĺžkou života, v dôsledku čoho sa zvýšila potreba správneho fungovania týchto implantátov počas dĺžky života pacientov, ako aj potreba obmedzenia revízných chirurgických zákrokov a následných rizík.
- (9) Pri bedrových, kolenných a ramenných protézach nie sú špecifické klinické údaje vrátane dlhodobých údajov o ich výkone vždy k dispozícii pred ich uvedením na trh a uvedením do prevádzky. V dôsledku toho by sa mala záverom o klinických údajoch zhromaždených výrobcom v rámci hodnotenia zhody týchto výrobkov s požiadavkami týkajúcimi sa ich charakteristických vlastností a výkonu, uvedenými v oddieloch 1 a 3 prílohy I k smernici 93/42/EHS, venovať zvýšená pozornosť a mali by podliehať preskúmaniu s cieľom overiť správnosť dostupných klinických údajov.
- (10) Totálne protézy kĺbu môžu po ich zavedení do klinického užívania a uvedení na trh podliehať početným úpravám, príkladom sú bedrové a kolenné protézy dostupné na trhu. Skúsenosti však ukazujú, že na prvý pohľad malé zmeny koncepcie pôvodne bezproblémových protéz, vykonané po ich uvedení na trh, môžu v dôsledku neplánovaných účinkov viesť k závažným problémom a spôsobiť predčasné zlyhanie a vážne obavy o ich bezpečnosť.
- (11) S cieľom dosiahnuť optimálnu mieru bezpečnosti a ochrany zdravia a obmedziť problémy súvisiace s koncepciou výrobkov na najnižšiu možnú mieru by mali upovedomované orgány dôkladne preskúmať pred samotným zaradením pomôcok do všeobecného klinického užívania dokumentáciu týkajúcu sa koncepcie protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu vrátane klinických údajov používaných výrobcom na podloženie deklarovaného výkonu a následných zmien koncepcie a výroby po uvedení predmetného výrobku na trh.
- (12) V dôsledku toho by mal upovedomovaný orgán v rámci kompletného systému zabezpečovania kvality účinne preskúmať dokumentáciu týkajúcu sa koncepcie a zmien schválenej koncepcie v súlade s bodom 4 prílohy II k smernici 93/42/EHS.
- (13) Z týchto dôvodov je nevyhnutné pristúpiť k reklasifikácii totálnych protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu ako zdravotníckych pomôcok triedy III.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (14) Pre totálne protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu, už ohodnotené v rámci kompletného systému zabezpečovania kvality podľa prílohy II k smernici 93/42/EHS ako zdravotnícke pomôcky triedy IIb, je potrebné ustanoviť primerané prechodné obdobie s cieľom umožniť ich doplnkové hodnotenie podľa bodu 4 prílohy II k tejto smernici.
- (15) Na totálne protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu, ktoré už boli osvedčené na základe postupu typovej skúšky ES, ustanoveného v prílohe III k smernici 93/42/EHS, spojeného s postupom overovania ES ustanoveným v prílohe IV alebo postupom vyhlásenia ES o zhode, ustanovenom v prílohe V k tejto smernici, sa súčasná smernica nevzťahuje, keďže tieto osvedčovacie schémy sú totožné pre zdravotnícke pomôcky triedy IIb aj triedy III.
- (16) Pre totálne protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu, ktoré už prešli postupom typovej skúšky ES podľa prílohy III k smernici 93/42/EHS, spojeným s postupom vyhlásenia ES o zhode, ustanovenom v prílohe VI k tejto smernici, je potrebné ustanoviť primerané prechodné obdobie s cieľom ich hodnotenia podľa prílohy IV alebo V k smernici 93/42/EHS.
- (17) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky, ustanoveného článkom 6 ods. 2 smernice Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa aktívne implantovateľných zdravotníckych pomôcok <sup>(1)</sup>,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Odišne od pravidiel ustanovených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS sa protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu reklasifikujú ako zdravotnícke pomôcky patriace do triedy III.

#### Článok 2

Na účely tejto smernice protéza bedrového, kolenného alebo ramenného kĺbu znamená implantovateľnú komponentnú časť totálnej protézy kĺbu, ktorej úlohou je zabezpečiť funkciu podobnú prirodzenému bedrovému kĺbu, prirodzenému kolennému kĺbu alebo prirodzenému ramennému kĺbu. Pomocné časti (skrutky, klíny, platničky a nástroje) sú z tejto definície vyňaté.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003.

#### Článok 3

1. Protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu, ktoré prešli postupom hodnotenia zhody v súlade s článkom 11 ods. 3 písm. a) smernice 93/42/EHS pred 1. septembrom 2007, budú podrobené doplnkovému hodnoteniu zhody podľa bodu 4 prílohy II k smernici 93/42/EHS, vedúcemu k certifikátu ES o skúške koncepcie do 1. septembra 2009. Toto ustanovenie nebráni výrobcovi predložiť žiadosť o hodnotenie zhody na základe článku 11 ods. 1 písm. b) smernice 93/42/EHS.

2. Protézy bedrového, kolenného a ramenného kĺbu, ktoré prešli postupom hodnotenia zhody v súlade s článkom 11 ods. 3 písm. b) bodom iii) smernice 93/42 EHS pred 1. septembrom 2007, môžu byť podrobené hodnoteniu zhody ako zdravotnícke pomôcky triedy III podľa článku 11 ods. 1 písm. b) bodu i) alebo ii) do 1. septembra 2010. Toto ustanovenie nebráni výrobcovi predložiť žiadosť o hodnotenie zhody na základe článku 11 ods. 1 písm. a) smernice 93/42/EHS.

3. Členské štáty uznávajú do 1. septembra 2009 uvedenie protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu, patriacich pod rozhodnutie v súlade s článkom 11 ods. 3 písm. a) smernice 93/42/EHS, vydané pred 1. septembrom 2007, na trh a do prevádzky.

4. Členské štáty uznávajú do 1. septembra 2010 uvedenie protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu, patriacich pod rozhodnutie v súlade s článkom 11 ods. 3 písm. a) bodom iii) smernice 93/42/EHS, vydané pred 1. septembrom 2007, na trh a povolia uvedenie do prevádzky týchto totálnych protéz kĺbov po tomto dátume.

#### Článok 4

1. Najneskôr do 1. marca 2007 členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úvodnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze si určia členské štáty.

Členské štáty uplatňujú tieto ustanovenia od 1. septembra 2007.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti smernice.

*Článok 5*

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*Článok 6*

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. augusta 2005

*Za Komisiu*  
Günter VERHEUGEN  
*podpredseda*

---