

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. AFMPS/DGPOST/DPS/FM/425367

DATUM 21 JAN. 2011

BIJLAGE(N)

CONTACT Irédérique Meulders

TEL. +32 2 524 83 22

FAX +32 2 524 81 20

E-MAIL irederique.meulders@fagg.be

Omzendbrief nr 574
Aan de fabrikanten van medische
hulpmiddelen
Aan de verdelers van medische
hulpmiddelen

BETREFT Herindeling van volledige gewrichtsprothesen

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Sinds 1 september 2009 zijn implanteerbare onderdelen van volledige heup-, knie- en schouderprothesen heringedeeld als medische hulpmiddelen van klasse III in toepassing van artikel 1 van de Europese Richtlijn 2005/50/EG en het ministerieel besluit van 25 juli 2006 tot omzetting van die richtlijn. Fabrikanten moeten dus de specifieke beoordelingsprocedure voor klasse III volgen om dergelijke medische hulpmiddelen in de handel te mogen brengen.

Deze procedure werd voor een meerderheid van de producten gevolgd, maar sommige oudere systemen werden niet heringedeeld. Daarom mogen deze niet meer in de handel worden gebracht als volledig systeem of als aparte elementen.

Een apart element van een prothesesysteem gebruikt in het kader van een gedeeltelijke revisie bij een bepaalde patiënt, beantwoordt niet aan de definitie van een medisch hulpmiddel naar maat.

Deze situatie kan nadelig zijn voor de patiënt: wanneer voor een prothese een gedeeltelijke revisie nodig is, mag de fabrikant geen aparte elementen die niet heringedeeld werden ter beschikking stellen van de arts. Maar, een gedeeltelijke revisie – wanneer mogelijk – biedt wel het voordeel van minder ingrijpend en traumatiserend te zijn voor de patiënt in vergelijking met een volledige vervanging van de prothese.

Artikel 6 van het koninklijk besluit van 18/03/1999 betreffende de medische hulpmiddelen bepaalt dat de bevoegde minister, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, kan toestaan dat individuele hulpmiddelen die geen procedure hebben gevolgd voor CE-markering, op de markt worden gebracht en in gebruik worden genomen indien het gebruik van die hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.

Een medisch hulpmiddel zonder CE-markering mag bijgevolg worden gebruikt, buiten de context van een klinisch onderzoek en hulpmiddelen naar maat, na het verkrijgen van een afwijking. Deze afwijking wordt toegekend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

In deze context kan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft het gebruik van een niet-heringedeeld onderdeel van een heup-, knie- of schouderprothese toestaan voor een revisie-ingreep.

Deze procedure geldt enkel als de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Het/de onderdeel(e)l(en) van het prothesesysteem werd(en) al eerder op de Belgische markt gebracht met een CE-markering, klasse IIb.
- De reeds bij de fabrikant verpakte stukken of nieuw te fabriceren stukken komen volledig overeen met de technische documentatie van het hulpmiddel dat de CE-markering heeft gekregen
- De geplande ingreep beperkt zich tot de gedeeltelijke revisie met uitsluiting van elke nieuwe implantatie of de vervanging van het volledige systeem.

De verplichtingen voor materiovigilantie blijven vanzelfsprekend van toepassing.

De onderstaande inlichtingen zijn noodzakelijk om het gebruik van een niet-conform medisch hulpmiddel toe te laten voor een bepaalde patiënt in het belang van de bescherming van de gezondheid:

- Van de fabrikant:
 - Naam en adres van fabrikant en distributeur,
 - Identificatie van het hulpmiddel,
 - Kopie van de conformiteitsverklaring samen met het laatste CE-certificaat dat het prothesesysteem dekte, en kopie van de laatste geldende bijsluiter,
 - Aantal implantaten geplaatst in België,
 - Een rechtvaardiging voor het ontbreken van alternatieven onder de onderdelen van andere systemen van gewrichtsprothesen,
 - Alle informatie betreffende de resterende stock die ter beschikking blijft en met name de vervaldata,
 - Voor hulpmiddelen die opnieuw worden gefabriceerd: een verklaring waaruit blijkt dat de vervaardiging is verlopen volgens de laatste versie van de technische documentatie van de prothesen met CE-markering,
- Van de arts:
 - Naam en adres van de arts,
 - Identificatie van het hulpmiddel,
 - Naam en geboortedatum van de patiënt,
 - Details over de medische toestand van de patiënt,
 - Medische redenen die het verzoek rechtvaardigen,
 - Gevolgen voor de toestand van de patiënt als het hulpmiddel niet mag worden gebruikt

Gelieve het verzoek op te sturen naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Gezondheidsproducten
Victor Hortaplein 40, bus 40
1060 Brussel
E-mail: meddev@fagg.be
Fax: +32 2 524 81 20

Met de meeste hoogachting,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal