**MDCG 2024-1-4**

**Pokyny k systému vigilance pro prostředky nesoucí označení CE**

**DSVG 04**

**Prsní implantáty**

**Leden 2024**

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

**Obsah**

[1. Úvod 3](#_Toc158729756)

[2. Co se hlásí 3](#_Toc158729757)

[ Individuální závažná nežádoucí příhoda 3](#_Toc158729758)

[ Pravidelná souhrnná hlášení 3](#_Toc158729759)

[ Ohlašování trendů 4](#_Toc158729760)

[3. Příklady DSVG 04 4](#_Toc158729761)

[4. Klinické odkazy a klinické pokyny 7](#_Toc158729762)

[5. Terminologie IMDRF pro kategorizované hlášení nepříznivých událostí 7](#_Toc158729763)

[6. Odkazy 7](#_Toc158729764)

Strana **2 ze** **7**

# Úvod

Cílem těchto pokynů k vigilanci konkrétních zdravotnických prostředků (Device Specific Vigilance Guidance, DSVG) je harmonizovat vigilanční hlášení a poskytnout pokyny pro výrobce **prsních implantátů**.

Pokyny podrobněji objasňují vigilanční hlášení u **prsních implantátů** určená příslušným orgánům a je třeba je vnímat v kontextu požadavků nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) [1].

Tyto pokyny DSVG nenahrazují ani nerozšiřují žádné z těchto požadavků.

Tento dokument uvádí způsob, jak příslušnému orgánu hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, definované čl. 2 body (64) a (65) MDR, v souladu s články 87 a 88 MDR, k nimž došlo u **prsních implantátů**.

# Co se hlásí

Posuzování jednotlivých událostí podle jejich věcné podstaty a zajištění souladu se zákonnými požadavky na hlášení uvedenými v MDR [1] je odpovědností výrobce.

## Individuální závažná nežádoucí příhoda

V souladu s článkem 87 MDR [1] výrobci ohlašují závažné nežádoucí příhody příslušnému orgánu. **Závažné nežádoucí příhody** jsou definovány v čl. 2 bodu (65) MDR.

To se vztahuje i na případy, kdy si výrobce není jistý, zda příhoda, k níž došlo u konkrétního prostředku, podléhá hlášení, nebo kdy potřebuje čas na objasnění základní příčiny dané nežádoucí příhody, kdy se postupuje podle čl. 87 bodů (6) a (7) MDR.

Ohlášení příslušnému orgánu je třeba podat ve lhůtách stanovených čl. 87 body (2) až (5) MDR.

Další informace a objasnění týkající se toho, co představuje závažnou nežádoucí příhodu, a podrobnosti k tomu, jak uplatňovat lhůty vztahující se na ohlašování podle MDR, najdete v pokynu MDCG 2023- 31 „*Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích“* [2].

## Pravidelná souhrnná hlášení

„**Pravidelné souhrnné hlášení**“ (PSR) představuje alternativní režim hlášení, v němž může výrobce po dohodě s příslušným národním orgánem koordinujícím pravidelná souhrnná hlášení (a po konzultaci s příslušnými orgány podle čl. 92 bodu (8) písm. (a) MDR) ohlašovat podobné závažné nežádoucí příhody téhož prostředku nebo typu prostředku konsolidovaným způsobem.

1 Pokyn MDCG 2023-3 se v současné době reviduje s cílem zahrnout aspekty IVDR. Až bude aktualizovaná verze k dispozici, najdete ji na tomto odkazu: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\_en#guidance.](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#guidance)

Toto lze využít, pokud dochází k podobným závažným nežádoucím příhodám u téhož konkrétního prostředku nebo typu prostředku, jejichž základní příčina byla stanovena nebo pro něž bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, nebo v případech, kdy jsou závažné nežádoucí příhody časté a dobře zdokumentované, jak stanoví čl. 87 bod (9) MDR.

Formát, obsah a četnost pravidelných souhrnných hlášení je třeba odsouhlasit s koordinujícím příslušným orgánem (po konzultaci s příslušnými orgány účastnícími se pravidelného souhrnného hlášení) (čl. 87 bod (9) MDR).

Do doby, než bude plně funkční EUDAMED, postupují příslušné orgány, hospodářské subjekty a další příslušné osoby podle pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1 *“Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional*” (*Pokyny k harmonizovaným správním postupům a alternativním technickým řešením do doby, než bude plně funkční EUDAMED)* [3] (jak vyžaduje MDR).

## Ohlašování trendů

Požadavky na **ohlašování trendů** jsou stanoveny v článku 88 MDR [1].

V souladu s **MDR** výrobce příslušnému orgánu hlásí jakýkoliv statisticky významný nárůst v četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami nebo které jsou předpokládanými nežádoucími vedlejšími účinky, jež by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik a jež vedly nebo mohou vést k rizikům pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, která jsou v poměru k jejich určeným přínosům nepřijatelná. Trendy zjišťuje výrobce, neboť tyto mohou poukazovat na změnu v poměru přínosů a rizik.

Další informace a objasnění toho, co představuje nežádoucí příhody a nežádoucí vedlejší účinky, najdete v pokynu MDCG 2023-3 „*Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích”* [2].

# Příklady DSVG 04

V následující tabulce jsou uvedeny podrobné příklady **prsních implantátů**, jež ukazují, co je třeba hlásit jako problémy související se zdravotnickými prostředky, které způsobily nežádoucí příhody nebo závažné nežádoucí příhody či k nim přispěly.

Tento výčet je pouze ilustrativní, a nikoliv vyčerpávající:

**Pokyny pro výrobce k ohlašování závažných nežádoucích příhod a nežádoucích příhod u konkrétních prostředků v rámci evropského systému vigilance**

Je třeba vnímat v kontextu s MDR

**Název: Prsní implantáty**

**Hlásí se jako individuální závažné nežádoucí příhody**

Závažná nežádoucí příhoda: čl. 2 bod (65) a čl. 87 MDR

Lhůty pro hlášení: do 15, 10 nebo 2 dnů od doby, kdy se výrobce o příhodě dozví, v souladu s čl. 87 body (3) až (5) MDR

**Lze zahrnout do pravidelných souhrnných hlášení (PSR)\*\***

**Hlásí se v době, kdy je zjištěn trend**

Nežádoucí příhody (čl. 2 bod (64) a čl. 88 MDR) a očekávané nežádoucí vedlejší účinky\*\*\*

**Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)**

* Karcinom prsu **E180101 / E1403**
* Suspektní a potvrzené případy BIA-ALCL

**E180102**

* Lymfom **E180104**
* Double capsule **E2341**
* Silikonom **E2317**
* Rekurentní sérom/hromadění tekutiny **E0307**
* Neočekávaný otok prsu (sérom/hromadění tekutiny bez klinické anamnézy traumatu či infekcí) **E0307**
* Neočekávaná zánětlivá reakce prsu (zánětlivá reakce prsu a/nebo lymfadenopatie bez klinické anamnézy traumatu či infekcí) **E0308**
* Neočekávaná infekce prsu (infekce prsu bez klinické anamnézy předchozích systémových infekcí) **E1906**
* Systémový nežádoucí účinek, přecitlivělost, alergická reakce **E0402**
* Autoimunitní onemocnění nebo syndrom navozený adjuvancii (ASIA) **E0401**

**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)**

* Migrace silikonu **A010402**
* Selhání ventilu (během implantace nebo po ní)

**A041001 / A05 / A1501 / A1406**

**Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)**

* Kapsulární kontraktura způsobující deformaci prsu a/nebo bolest a/nebo tvrdnutí prsu u implantátů zavedených před méně než 10 lety **E2303 / E1402 / E2332 / E2308**

**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)**

* Ruptura implantátu u implantátů zavedených před méně než 10 lety **A0412 / A040101/ A0413 / A0414 / A140102**
* Než. příhody po FSCA/FSN

**Periodicita**

3 měsíce

3 měsíce

X měsíců dle dohody s přísl. orgánem

**Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)**

* Kapsulární kontraktura způsobující deformaci prsu a/nebo bolest a/nebo tvrdnutí prsu u implantátů zavedených před více než 10 lety **E2303 / E1402 / E2332 / E2308**
* Vrásnění prsu **E1723**
* Ztráta citlivosti bradavky **E1409**
* Otok/infekce/zánětlivá reakce prsu a/nebo lymfadenopatie s pozitivní klinickou anamnézou předchozích systémových infekcí a traumatu **E2338**
* Depozita vápníku **E230901**

**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)**

* + Ruptura implantátu u implantátů zavedených před více než 10 lety **A0412 / A040101**

**/ A0413 / A0414 / A140102**

* + Rotace/shrnutí/posunutí implantátu **A010402 / A0512**
	+ Extruze implantátu **A0411 / A050401**

**\* Kódy podle příloh IMDRF spojené s jednotlivými textovými popisy jsou zahrnuty jako vodítko (viz část 5).**

**\*\* Pokud nemůžete použít PSR, ohlašujte tyto závažné nežádoucí příhody individuálně pomocí formuláře MIR. Formát, obsah a četnost PSR je třeba dojednat s koordinujícím příslušným orgánem.**

**\*\*\* Veškerá statisticky významná zvýšení v četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod a očekávaných nežádoucích vedlejších účinků hlásí výrobce v souladu s čl. 88 bodem (1) MDR.**

**\*\*\*\* Závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde po provedení FSCA za předpokladu, že byly již dříve odsouhlaseny příslušným orgánem.**

# Klinické odkazy a klinické pokyny

Výrobci mohou používat klinické odkazy nebo aktuální klinické pokynyk **prsním implantátům** pro zjištění příkladů nežádoucích příhod a komplikací.

Při zjišťování příkladů nežádoucích příhod a komplikací mohou výrobci používat příslušné místně platné klinické pokyny.

# Terminologie IMDRF pro kategorizované hlášení nepříznivých událostí

Textové popisy problémů se zdravotnickými prostředky (příloha A IMDRF) a účinky na zdraví – klinické známky a symptomy (příloha E IMDRF) v tabulce jsou příklady toho, co je třeba hlásit, a odkazují na přílohy A a E IMDRF verze č. 2023.

Upozorňujeme výrobce, že je třeba vyhledat nejnovější verzi kódu nepříznivé události podle klasifikace IMDRF.

Následující odkaz slouží ke snazšímu vyhledávání: [https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-](https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes) [reporting-aer-terms-terminology-and-codes](https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes).

# Odkazy

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
2. MDCG 2023-3 *„Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích” (“Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“)*. Odkaz: <https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf>.
3. MDCG 2021-1 Rev. 1 “*Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional*”. Odkaz: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1\_guidance- administrative-practices\_en\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf).