

MDCG 2024-1-4

CE işaretli cihazlara yönelik vijilans sistemine ilişkin rehber

DSVG 04

Meme İmplantları

Ocak 2024

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

İçindekiler Tablosu

1. Giriş.....	3
2. Raporlanması Gerekenler.....	3
• Münferit ciddi olumsuz olay	3
• Periyodik Özet Raporlaması.....	3
• Trend Raporlaması	4
3. DSVG 04 Örnekleri.....	4
4. Klinik Referanslar ve Klinik Rehberler.....	7
5. Kategorize Edilmiş Advers Olay Raporlaması için IMDRF Terminolojileri.....	7
6. Referanslar.....	7

1. Giriş

Bu Cihaza Spesifik Vijilans Rehberinin (DSVG) amacı, **meme implantı** imalatçıları için vijilans raporlamasını uyumlaştırmak ve rehberlik sağlamaktır.

Bu rehber, **meme implantlarının** ilgili yetkili otoriteye vijilans raporlaması için daha fazla açıklama sağlamakta olup tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün (MDR) gereklilikleri ile birlikte okunmalıdır [1].

Bu DSVG, bu gerekliliklerin hiçbirinin yerine geçmez veya bunları genişletmez.

Bu doküman, MDR Madde 2(64) ve (65)'de tanımlanan ve **meme implantları** ile meydana gelen olumsuz olayların ve ciddi olumsuz olayların MDR Madde 87 ve 88'e uyarınca ilgili yetkili otoriteye raporlama yolunu özetlemektedir.

2. Raporlanması Gerekenler

Her olayı kendi içinde değerlendirmek ve MDR [1] kapsamında yer alan yasaya uygun raporlama gerekliliklerine uyumu sağlamak imalatçının sorumluluğundadır.

• Münferit ciddi olumsuz olay

İmalatçılar, MDR Madde 87 [1] uyarınca ciddi olumsuz olayları ilgili yetkili otoriteye raporlar. **Ciddi olumsuz olaylar** MDR Madde 2(65)'de tanımlanmıştır.

Bu, imalatçının spesifik bir cihazla meydana gelen olayın MDR Madde 87(6) ve (7) uyarınca raporlanabilir olup olmadığından emin olmadığı veya olumsuz olayın kök nedeni hakkında açıklama elde etmek için zamana ihtiyaç duyduğu durumları içerir.

İlgili yetkili otoriteye yapılacak bildirim, MDR Madde 87(2) ve (5)'de atıfta bulunulan zaman dilimleri içerisinde raporlanmalıdır.

Neyin ciddi olumsuz olay teşkil ettiğine dair daha fazla bilgi ve açıklama ile MDR'nin raporlama zaman çizelgelerinin nasıl uygulanacağına ilişkin detaylar için lütfen MDCG 2023-3¹ "*Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramları hakkında sorular ve cevaplar*" [2] başlıklı rehber dokümana bakınız.

• Periyodik Özet Raporlaması

"**Periyodik Özet Raporu**" (PSR), imalatçının periyodik özet raporlamasını koordine eden ilgili ulusal yetkili otoriteyle mutabık kalarak (ve MDR Madde 92(8)(a)'da atıfta bulunulan yetkili otoritelere danışarak) aynı cihaz veya cihaz tipiyle ilgili benzer ciddi olumsuz olayları birleştirilmiş bir şekilde raporlayabileceği alternatif bir raporlama şeklidir.

Bu, MDR Madde 87(9)'da tanımlandığı gibi, aynı spesifik cihaz veya cihaz tipini içeren benzer ciddi olumsuz olaylar meydana geldiğinde ve kök nedenin belirlenmiş olduğu ya da bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı yahut ciddi olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümanite edildiği durumda mümkündür.

¹ MDCG 2023-3 rehber dokümanı IVDR ile ilgili hususları içerecek şekilde bir revize edilmektedir. Lütfen mevcut olduğunda ilgili bağlantıdan güncellenen versiyona bakınız: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#guidance.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Periyodik özet raporlarının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda koordinatör yetkili otorite ile (Periyodik Özet Raporlamasına katılan yetkili otoritelere danışarak) mutabık kalınmalıdır (MDR Madde 87(9)).

EUDAMED tam olarak işlevsel hale gelene kadar yetkili otoriteler, iktisadi işletmeciler ve ilgili diğer taraflar; (MDR kapsamında gerektiği şekilde) MDCG 2021-1 Rev. 1 "EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber"[3] başlıklı rehber dokümanı takip edilmelidir.

- **Trend Raporlaması**

Trend raporlamasına ilişkin gereklilikler MDR Madde 88'de ana hatlarıyla açıklanmıştır [1].

MDR uyarınca imalatçı; ciddi olumsuz olay olmayan, fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarla karşılaştırıldığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında veya güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğinde olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı yetkili otoriteye raporlamalıdır. Trendler, fayda-risk oranındaki bir değişikliğin göstergesi olabileceği için imalatçı tarafından tespit edilmelidir.

Nelerin olumsuz olayları ve istenmeyen yan etkileri teşkil ettiğine dair daha fazla bilgi ve açıklama için lütfen MDCG 2023-3 "Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramlarına ilişkin Sorular ve Cevaplar"[2] başlıklı rehber dokümana bakınız.

3. DSVG 04 Örnekleri

Aşağıdaki tablo, olumsuz olaylara veya ciddi olumsuz olaylara neden olan ya da katkıda bulunan cihazla ilişkili sorunlar olarak nelerin raporlanması gerektiğini gösteren **meme implantları örneklerini** ayrıntılandırmıştır.

Bu liste yalnızca tasvir etme amaçlıdır ve kapsamlı bir liste teşkil etmez:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Avrupa vijilans sistemi kapsamında cihaza özgü ciddi olumsuz olayların ve olumsuz olayların raporlanması hakkında imalatçılara yönelik rehber

MDR ile birlikte okunmalıdır.

Başlık: Meme implantları

Münferit Ciddi Olumsuz Olaylar olarak raporlayınız

Ciddi olumsuz olay: MDR Madde 2(65) ve Madde 87

Raporlama zaman çizelgeleri: MDR Madde 87(3) ila (5) uyarınca imalatçının haberdar olmasından itibaren 15, 10 veya 2 gün içinde.

Periyodik Özet Raporlarına (PSR'ler)* dâhil edilebilir

Trendin tespit edildiği anda raporlayınız

Olumsuz olaylar (MDR Madde 2(64) ve Madde 88) ve beklenen istenmeyen yan etkiler***

Klinik/semptomatik Cihaz (IMDRF Ek E kodları*)
<ul style="list-style-type: none">Meme kanseri E180101 / E1403Şüpheli ve doğrulanmış BIA-ALCL vakaları E180102Lenfoma E180104Çift kapsül E2341Silikonoma E2317Tekrarlayan seroma/sıvı birikmesi E0307Beklenmeyen meme şişliği (travma veya enfeksiyonlara ilişkin klinik öykü olmayan seroma/sıvı birikmesi) E0307Beklenmeyen meme enflamatuar reaksiyonu (Travma veya enfeksiyonlara ilişkin klinik öykü olmayan meme enflamatuar reaksiyonu ve/veya lenfadenopati) E0308

Klinik/semptomatik (IMDRF Ek E kodları*)	Dönemsellik
<ul style="list-style-type: none">10 yıldan daha az süredir yerinde olan implantlar için meme deformitesine ve/veya ağrıya ve/veya sert memeye neden olan kapsüller kontraktür E2303 / E1402 / E2332 / E2308	3 ay
Cihaz (IMDRF ANNEX A kodları*) <ul style="list-style-type: none">10 yıldan daha az süredir yerinde olan implantlar için implant yırtılmaları A0412 / A040101 / A0413 / A0414 / A140102	3 ay
<ul style="list-style-type: none">FSCA/FSN sonrası**** olayları	Yetkili otorite ile

Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*)
<ul style="list-style-type: none">10 yıldan daha fazla süredir yerinde olan implantlar için meme deformitesine ve/veya ağrıya ve/veya sert memeye neden olan kapsüller kontraktür E2303 / E1402 / E2332 / E2308Memenin kırıışması E1723Meme ucu hassasiyeti kaybı E1409Önceki sistemik enfeksiyonlar veya travmaya yönelik pozitif klinik öykü ile birlikte memede şişme/enfeksiyon/enflamatuar reaksiyon ve/veya Lenfadenopati E2338Kalsiyum birikintileri E230901
Cihaz (IMDRF Ek A kodları*) <ul style="list-style-type: none">10 yıldan daha fazla süredir yerinde olan implantlar için implant yırtılmaları A0412 / A040101 / A0413 / A0414 / A140102

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2024-1-2

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

<ul style="list-style-type: none">Beklenmeyen meme enfeksiyonu (Önceki sistemik enfeksiyonlara yönelik klinik öyküsü olmayan meme enfeksiyonları) E1906Sistemik advers reaksiyon, Aşırı duyarlılık, alerjik reaksiyon E0402Koruyucular (Adjuvants) Tarafından Başlatılmış Otoimmün Hastalık ya da Sendrom (ASIA) E0401 <p>Cihaz (IMDRF ANNEX A kodları*)</p> <ul style="list-style-type: none">Silikon migrasyonu A010402Valf kusuru (implantasyon sırasında veya sonrasında) A041001 / A05 / A1501 / A1406		mutabakatla X ay	<ul style="list-style-type: none">İmplantın dönmesi / katlanması / yer değiştirmesi A010402 / A0512İmplantın ekstrüzyonu A0411 / A050401
--	--	------------------	---

* Her bir metin açıklamasıyla ilişkili IMDRF Ek kodu kılavuz olarak dâhil edilmiştir (lütfen Bölüm 5'e bakınız).

** Eğer PSR kullanamıyorsanız, bu ciddi olumsuz olayları MIR Formunu kullanarak ayrı ayrı olarak raporlayınız. PSR'lerin şekli, içeriği ve sıklığı koordinatör yetkili otorite ile birlikte düzenlenmelidir.

*** Olumsuz olayların , beklenen istenmeyen yan etkilerin sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artış, MDR Madde 88(1) uyarınca imalatçı tarafından rapor edilir.

**** Yetkili otorite ile önceden mutabık kalmış olması koşuluyla, bir FSCA'nın uygulanmasından sonra meydana gelen ciddi olumsuz olaylar.

4. Klinik Referanslar ve Klinik Rehberler

Meme İmplantları için klinik referanslar veya güncel klinik rehberler, imalatçılar tarafından olumsuz olay örneklerini ve komplikasyonları tanımlamak amacıyla kullanılabilir.

Meme implantı imalatçıları, olumsuz olay örneklerini ve komplikasyonları tanımlarken ilgili yerel klinik rehberlere başvurabilir.

5. Kategorize Edilmiş Advers Olay Raporlaması için IMDRF Terminolojileri

Tabloda yer alan, tıbbi cihaz sorunlarının (IMDRF Ek A) ve sağlık etkileri - klinik belirti ve semptomların (IMDRF Ek E) metin açıklamaları, neyin raporlanması gerektiğine dair örnektir ve IMDRF Ek A ve E Versiyon No. 2023'e atıfta bulunmaktadır.

İmalatçıların, IMDRF advers olay kodunun en güncel versiyonuna başvurmaları gerektiğini lütfen unutmayınız.

Danışmayı kolaylaştırmak için aşağıdaki bağlantı verilmiştir:

<https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes>.

6. Referanslar

- [1] 2001/83/AT sayılı Direktifi, 178/2002/AT sayılı Tüzüğü ve 1223/2009/AT sayılı Tüzüğü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü.
- [2] MDCG 2023-3 “*Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramlarına ilişkin sorular ve cevaplar*” başlıklı rehber doküman.
https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf.
- [3] MDCG 2021-1 Rev. 1 “*EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber*” başlıklı rehber doküman.
https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf.