

Implantationsausweise



Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR) wird die Qualität, Sicherheit, Zuverlässigkeit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten für die Bürger in der EU und in Ländern, die die CE-Kennzeichnung verwenden, auch weiterhin gewährleisten.

Eine der größten Veränderungen für Angehörige der Gesundheitsberufe (HCPs) und Patienten ist die Einführung eines Implantationsausweises im Taschenformat, die Informationen für Patienten und HCPs über das implantierte Produkt enthält.

Wie funktioniert das?

In diesem Datenblatt werden die Anforderungen an Implantationsausweise, die Art und Weise, wie Johnson & Johnson MedTech (JJMT) diese Anforderungen erfüllt, sowie die Verantwortlichkeiten von Herstellern, HCPs und Patienten erläutert.

EU-MDR Artikel 18 über Implantationsausweise

Die EU-MDR ist die EU-Verordnung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen, um ihre Produkte in der EU und den EFTA-Ländern zu verkaufen.

Artikel 18 stellt Anforderungen an Hersteller und Angehörige der Gesundheitsberufe hinsichtlich der Informationen, die für einschlägige implantierbare Produkte bereitgestellt werden müssen, sowie hinsichtlich der Art und Weise, wie diese Informationen zugänglich gemacht werden sollten.

Insbesondere stellt der Hersteller zusammen mit dem Produkt Informationen zur Verfügung, die eine Identifizierung des Produkts ermöglichen, sowie Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom HCP oder vom Patienten zu ergreifen sind, die voraussichtliche Lebensdauer

und Folgemaßnahmen sowie alle sonstigen Informationen, die eine sichere Verwendung des Produkts durch den Patienten gewährleisten.

Um die Anforderungen von Artikel 18 der EU-MDR zu erfüllen, wird JJMT relevante Medizinprodukte mit einem Implantationsausweis, einer Implantationsausweis-Kennzeichnung und einem Leitfaden für HCPs versehen. Zusammen bieten diese Angaben den HCPs eine Leitlinie und den Patienten die Informationen, die sie benötigen, um Daten über ihre Implantate zu erhalten, einschließlich eines Links zur Website der elektronischen Patienteninformationsbroschüre (ePIL) a. www.ic.jnjmedicaldevices.com, auf der Aktualisierungen der Produktinformationen zur Verfügung gestellt werden sollen.

Sowohl Hersteller als auch HCPs und Patienten haben eine Funktion:



Hersteller

Stellen Sie den HCPs für EU-MDR-konforme und zulässige implantierbare Produkte Folgendes bereit:

- Implantationsausweis
- Implantationsausweis-Kennzeichnung
- Leitfaden für HCPs
- Elektronische Patienteninformationsbroschüre (ePIL)



Angehörige der Gesundheitsberufe

Füllen Sie den Implantationsausweis wie folgt aus:

- Name des Patienten oder Patienten-ID
- Datum des Implantats
- Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung

Die HCPs händigen dem Patienten die Implantationsausweise aus, drucken das/die Dokument(e) bei Bedarf aus und stellen weitere Informationen in der Patienteninformationsbroschüre (PIL) zur Verfügung.



Patienten

Die ePIL-Website und ein Referenzcode (REF) sind auf dem Implantationsausweis zu finden. Die Patienten geben den Referenzcode in das Suchfeld auf der ePIL-Website ein, um Informationen über das Medizinprodukt zu erhalten.

www.ic.jnjmedicaldevices.com.

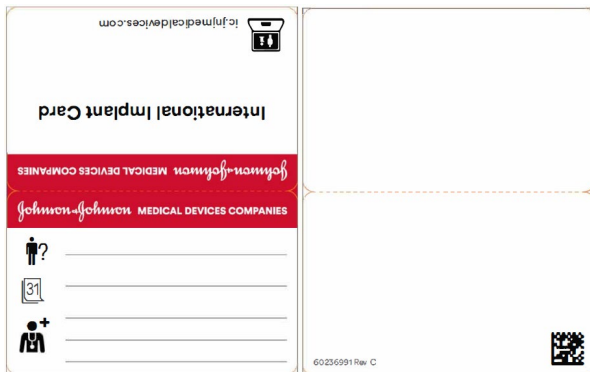


Implantationsausweis, Kennzeichnungen und Leitfaden

Implantationsausweis

JJMT stellt einen Implantationsausweis pro anwendbarem Produkt zur Verfügung. Das Format ist allgemein gehalten und der Ausweis kann sich je nach Produkt in der Verpackung befinden oder an der Außenschicht der Verpackung angebracht sein. Er enthält:

- Internationale Bezeichnung des Implantationsausweises
- Link zur ePIL-Website für Patienten www.ic.jnjmedicaldevices.com
- Platz für die Implantationsausweis-Kennzeichnung
- Platz zum Ausfüllen durch den HCP



Implantationsausweis-Kennzeichnung

Der Hersteller stellt für jedes anwendbare Produkt eine Implantationsausweis-Kennzeichnung zur Verfügung, das spezifisch für das implantierbare Produkt ist. Er enthält:

- Beschreibung des Produkttyps
- Einmalige Produktkennung (UDI)
- Produktname
- Lagerhaltungseinheit (SKU) oder Losnummer
- Referenzcode – REF

Der HCP ist für das Anbringen der Implantationsausweis-Kennzeichnung auf dem Implantationsausweis verantwortlich. Werden in einem Verfahren mehrere Implantate verwendet, kann der HCP mehrere Kennzeichnungen auf einem einzigen Implantationsausweis anbringen, sofern der Platz ausreicht.

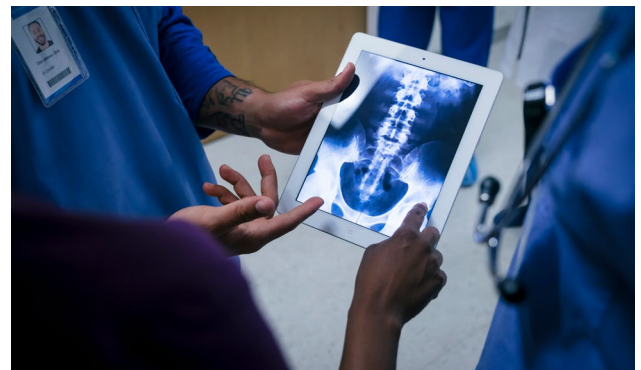
Implantationsausweis-Leitfaden – Leitfaden für HCPs

Dieser allgemeine Leitfaden wird mit dem Medizinprodukt geliefert. Er erläutert die Symbole auf dem Implantationsausweis und gibt an, wie der HCP sie ausfüllen sollte. Dies ist ein Hilfsmittel für den HCP, das dem Patienten nicht zur Verfügung gestellt werden muss.

Werden alle Medizinprodukte über Implantationsausweise verfügen?

Für die folgenden Arten von implantierbaren Produkten ist **KEIN** Implantationsausweis erforderlich:

- Nahtmaterial
- Klammern
- Zahnfüllungen
- Zahnspangen
- Zahnkronen
- Schrauben
- Keile
- Platten
- Drähte
- Stifte
- Klemmen
- Steckverbinder



Elektronische Patienteninformationsbroschüre (ePIL)

Hierbei handelt es sich um eine Online-Ressource für Patienten, die Informationen über das jeweilige implantierte Medizinprodukt sowie Folgendes enthält:

- Informationen über das Implantat in laienverständlicher Sprache
- Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder zu ergreifende Maßnahmen und erwartete Lebensdauer des Produkts



Verlorene Implantationsausweise

Wenn ein Implantationsausweis verloren geht, sollten sich die Patienten an ihren HCP oder die Gesundheitseinrichtung wenden, in der der Eingriff vorgenommen wurde, um Informationen über einen Ersatz zu erhalten.

In Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Datenschutz und zur Wahrung des Patientengeheimnisses sammelt JJMT keine Informationen über Patienten oder Verfahren, bei denen unsere Produkte verwendet werden.

Symbole für Implantationsausweis und Patienteninformationsbroschüre

Symbol	Bedeutung
	Patientenname oder Patienten-ID
	Info-Website für Patienten
	Einmalige Produktkennung

Symbol	Bedeutung
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung
	Datum der Implantation



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Kundenserviceteam bzw. Ihren zuständigen MedTech-Handelsvertreter von Johnson & Johnson. Wenn Sie medizinische, wissenschaftliche oder technische Fragen haben, können Sie diese auch über das Portal für Anfragen zu medizinischen Informationen (Medical Information Requests, MIR) an unser Team für medizinische Angelegenheiten stellen: [Anfragen zu medizinischen Informationen \(MIR\)](#)

Haftungsausschluss: Diese Zusammenfassung wird ohne jegliche Garantie angeboten. Die Unternehmen des Konzerns Johnson & Johnson übernehmen keine Verantwortung oder Haftung für Verluste oder Schäden, die infolge der Verwendung dieser Informationen oder dem Vertrauen auf diese Informationen entstehen.