

Tessere per i portatori di impianto



Il Regolamento UE relativo ai dispositivi medici (MDR UE) continuerà a garantire la qualità, la sicurezza, l'affidabilità e la tracciabilità dei dispositivi medici per i cittadini della UE e i Paesi che applicano la marcatura CE.

Uno dei maggiori cambiamenti per gli operatori sanitari (HCP) e i pazienti è l'introduzione di una tessera per il portatore di impianto di formato tascabile, contenente informazioni sul dispositivo impiantato destinate a pazienti e operatori sanitari.

Qual è la loro funzione?

Questa scheda informativa spiega i requisiti della tessera per il portatore di impianto, in che modo Johnson & Johnson MedTech (JJMT) si conforma a tali prescrizioni e quali sono le responsabilità dei fabbricanti, degli operatori sanitari e dei pazienti.

Articolo 18 dell'MDR UE sulle tessere per i portatori di impianto

L'MDR UE è il regolamento deliberato dall'Unione Europea cui devono conformarsi le società produttrici di dispositivi medici per poter vendere i propri prodotti nella UE e nei Paesi aderenti all'EFTA.

L'articolo 18 impone dei requisiti ai fabbricanti e agli operatori sanitari riguardo alle informazioni che devono essere fornite in associazione ai dispositivi impiantabili pertinenti e alle modalità di accesso a tali informazioni.

Nello specifico, il fabbricante dovrà fornire, insieme al dispositivo, informazioni che ne consentano l'identificazione, avvertenze, precauzioni o misure che dovranno essere adottate dall'operatore sanitario o dal paziente,

vita utile prevista e follow-up, oltre a tutte le informazioni necessarie per garantire un uso sicuro del dispositivo da parte del paziente.

Per soddisfare i requisiti dell'articolo 18 del regolamento MDR UE, JJMT alleggerà ai dispositivi medici interessati una tessera per il portatore di impianto, un'etichetta della tessera per il portatore di impianto e una guida per gli operatori sanitari. Nel complesso, queste risorse forniranno agli operatori sanitari le opportune linee guida e ai pazienti le informazioni necessarie per ottenere dati sui propri impianti, tra cui un link al sito web www.ic.jnjmedicaldevices.com contenente gli opuscoli informativi per i pazienti in formato elettronico (ePIL), dove saranno rese disponibili informazioni aggiornate sui dispositivi.

Fabbricanti, operatori sanitari e pazienti avranno ciascuno un ruolo:



Fabbricanti

Dovranno fornire agli operatori sanitari le seguenti risorse per dispositivi impiantabili idonei e conformi al regolamento MDR UE:

- tessera per il portatore di impianto
- etichetta della tessera per il portatore di impianto
- guida per gli operatori sanitari
- opuscolo informativo per il paziente in formato elettronico (ePIL)



Pazienti

Il sito web dell'ePIL e il codice di riferimento (RIF) pertinente sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto. I pazienti dovranno inserire il codice di riferimento nella casella di ricerca del sito web degli ePIL per poter accedere alle informazioni riguardanti il dispositivo medico.

www.ic.jnjmedicaldevices.com.



Operatori sanitari

Dovranno compilare la tessera per il portatore di impianto con:

- nome o ID del paziente
- data dell'impianto
- nome e indirizzo dell'istituto sanitario

Gli operatori sanitari consegneranno la tessera per il portatore di impianto al paziente, stamperanno i documenti necessari e metteranno a disposizione del paziente altre informazioni attraverso l'opuscolo informativo per il paziente (PIL).

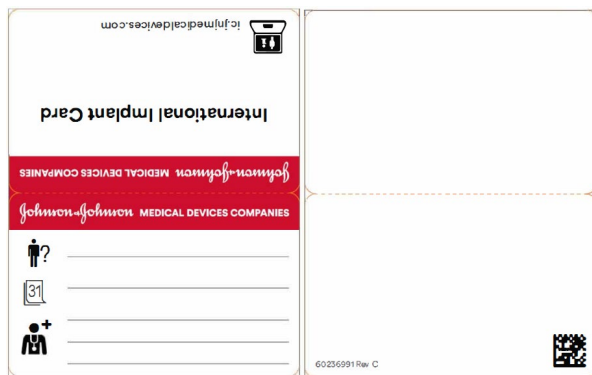


Tessera per il portatore di impianto, etichette e guida

Tessera per il portatore di impianto

JJMT fornisce una tessera per il portatore di impianto per ogni prodotto interessato. Il formato è generico e la tessera può trovarsi all'interno della confezione oppure essere attaccata allo strato esterno di confezionamento, a seconda del prodotto. Contiene:

- titolo internazionale della tessera per il portatore di impianto
- link al sito web degli ePIL per i pazienti: www.ic.jnjmedicaldevices.com
- spazio per l'etichetta della tessera per il portatore di impianto
- spazio riservato alla compilazione da parte dell'operatore sanitario



Etichetta della tessera per il portatore di impianto

Per ogni prodotto interessato viene fornita dal fabbricante un'etichetta della tessera per il portatore di impianto, specifica per il dispositivo in questione. Contiene:

- descrizione del tipo di dispositivo
- codice di identificazione unica del dispositivo (UDI)
- nome del prodotto
- codice magazzino (SKU) o numero del lotto
- codice di riferimento (RIF)

L'operatore sanitario applicherà l'etichetta della tessera per il portatore di impianto sulla tessera stessa. Se durante una procedura vengono usati più impianti, l'operatore sanitario potrà scegliere di applicare più etichette sulla stessa tessera per il portatore di impianto, purché ci sia sufficiente spazio.

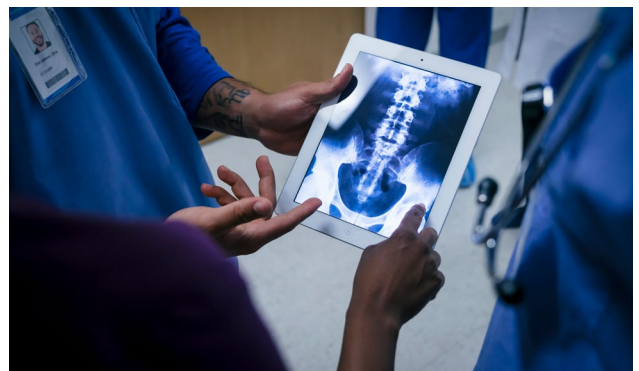
Guida per la tessera per il portatore di impianto – Guida per gli operatori sanitari

Questa guida generica è allegata al dispositivo medico. Descrive i simboli presenti sulla tessera per il portatore di impianto e le modalità di compilazione della medesima da parte dell'operatore sanitario. Questo documento costituisce un aiuto per gli operatori sanitari e non esiste alcun obbligo di consegna al paziente.

Tutti i dispositivi medici saranno corredati di tessere per il portatore di impianto?

L'obbligo della tessera per il portatore di impianto **NON** sussiste per i seguenti tipi di dispositivi impiantabili:

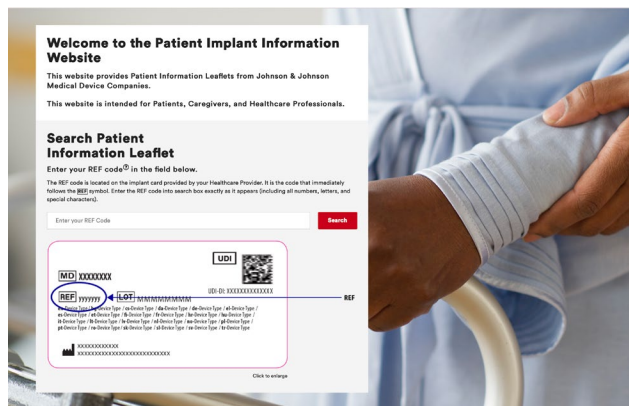
- suture
- punti metallici
- otturazioni dentali
- apparecchi ortodontici
- corone dentali
- viti
- cunei
- placche
- fili
- perni
- clip
- connettori



Opuscolo informativo per il paziente in formato elettronico (ePIL)

Si tratta di una risorsa online per i pazienti che contiene informazioni associate allo specifico dispositivo medico impiantato, cioè:

- informazioni sull'impianto espresse con termini comprensibili da un utilizzatore profano
- avvertenze, precauzioni o misure che dovranno essere adottate e vita utile prevista del prodotto



Smarrimento della tessera per il portatore di impianto

In caso di smarrimento della propria tessera per il portatore di impianto, il paziente dovrà contattare l'operatore sanitario di riferimento o l'istituto sanitario in cui è stata eseguita la procedura per ottenere informazioni sul suo rimpiazzo.

In linea con le leggi sulla protezione dei dati e la riservatezza dei pazienti, JJMT non raccoglierà informazioni sui pazienti o sulle procedure in cui sono stati utilizzati i dispositivi.

Simboli della tessera per il portatore di impianto e dell'opuscolo informativo per il paziente

Simbolo	Significato
	Nome o ID del paziente
	Sito web con le informazioni per i pazienti
	Identificativo unico del dispositivo

Simbolo	Significato
	Nome e indirizzo dell'istituto sanitario che ha eseguito l'impianto
	Data dell'impianto



In caso di domande, si prega di contattare il team di assistenza clienti locale o il rappresentante commerciale locale di Johnson & Johnson MedTech. In alternativa, per domande di carattere medico, scientifico o tecnico inoltrare le richieste in questione al nostro team Medical Affairs attraverso il portale Richiesta di informazioni mediche (MIR): [Medical Information Request \(MIR\)](#)

Dichiarazione liberatoria: il presente riepilogo viene offerto senza garanzie di alcun tipo e nessuna delle società affiliate all'interno del gruppo Johnson & Johnson si assume alcuna responsabilità per perdite o danni derivanti dall'uso di queste informazioni o dall'aver fatto affidamento su di esse.