

Implanttikortti ja terveydenhuollon rooli

Sari Tuomaala

Koordinaattori, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.5.2023

Implanttikortti

- Implanttikortista on säädetty (EU) 2017/745 asetuksen 18 artiklassa.
 - Valmistajien on toimitettava potilaalle implanttikortti
- Implanttikortista potilas saa helposti kaikki tarvittavat tiedot hänelle implantoidusta laitteesta
- Implanttikortin tiedot on tarvittaessa päivitettävä
 - Päivitettävät tiedot on asettava potilaan saataville verkkosivuille, jonka mainittu implanttikortissa

Implanttikortin tarkoitus

- Potilas voi tunnistaa implantoidun laitteensa ja saada turvallisuutta koskevaa tietoa (Eudamed-tietokannan verkkosivuston kautta)
- Potilas voi osoittaa tarvitsevansa erityishuomiota tietyissä tilanteissa, esimerkiksi
 - turvatarkastusten yhteydessä
 - ilmoittaa päivystys- tai ensihoitohenkilöstölle mahdollisista erityistarpeistaan

Mitkä laitteet tarvitsevat implanttikortin?

- Asetuksen mukaisesti **sertifioitujen implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistajien** on toimitettava kunkin laitteen mukana vaaditut tiedot sisältävä implanttikortti
 - Sertifioitujen laitteiden CE-merkinnän alla on 4 numeroa, joka kertoo mikä ilmoitettu laitos on antanut sertifikaatin
 - Esim. rintaimplanti, polviproteesi
- * Ilmoitettu laitos on jonkin EU:n jäsenvaltion nimeämä organisaatio, joka arvioi korkeamman riskin laitteiden lainsäädännön asettamien velvoitteiden toteutumista ennen kuin ne saatetaan markkinoille
- Implanttikorttiin liittyvät vaatimukset eivät koske ompeleita, hakasia, hampaiden täyteaineita, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia ja liittimiä

Terveydenhuollon rooli

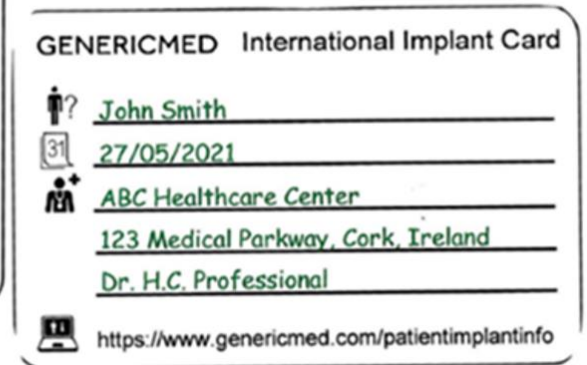
- Terveydenhuoltoyksiköiden on täydennettävä ja annettava potilaalle valmistajan laatima, määrämuotoinen implanttikortti (719/2021, 36§).
- Terveydenhuollon yksiköiden on **turvatta potilaiden pääsy valmistajan** laatimaan laitetta koskeviin tietoihin
 - varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on toteutettava kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin, lääketieteellisiin tutkimuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvän interferenssin osalta
 - tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta
 - muut tiedot, joilla varmistetaan, että potilas voi käyttää laitetta turvallisesti, mukaan lukien implantoitavien laitteiden osalta tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilas voi altistua
- Valmistajan toimitettava nämä tiedot

Implanttikortin sisältö

- Valmistajan toimittava kortissa:
 1. Laitteen nimi
 2. Laitteen tyyppi
 3. UDI-tunniste
 4. Sarjanumero tai tarvittaessa eränumero
 5. Valmistajan nimi ja osoite
 6. Lääkinnällisen laitteen valmistajan verkkosivuston osoite



- Handwritten text
- Content Printed on manufacturing line
- Pre-printed Text (from supplier)



- Terveysthuollon täytettävä korttiin:
 1. Potilaan nimi tai potilastunnus
 2. Implantoinnin päivämäärä
 3. Implantoinnin suorittaneen terveydenhuollon toimintayksikön nimi ja osoite

Vaatimus helppolukuisuudesta

- Implanttikortin tekstien ja ohjeiden tulee olla helppolukuisia ja luettavissa
 - Kirjainten oltava vähintään 2 mm korkuisia
- Tiedot oltava kortissa niin, että maallikot voivat helposti ymmärtää ne
- Tiedot on oltava nopeasti saatavilla
- Esitettävä jäsenvaltion määrittelemällä kielellä
 - **Kansallinen kielivaatimus: suomi, ruotsi ja englanti**
 - Tiedot voidaan esimerkiksi
 - painaa implanttikorttiin eri kielillä
 - implanttikortin mukana voidaan toimittaa tarroja, joista terveydenhuollon ammattihenkilö valitsee oikean.

Lisätietoa

- Implanttikortista löytyy lisätietoa:
 - [MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation \(EU\) 2017/745.](#)
 - [Tietokooste implantoitavien lääkinällisten laitteiden valmistajille](#)



Kiitos