



V ZÁJMU KVALITY A  
BEZPEČNOSTI:

Prsní implantáty

"Made in Germany"

**POLYTECH**  
health & aesthetics 

## Obsah

Kvalita z Německa .....	3
Otázky a odpovědi .....	5
Část 1: Výchozí suroviny .....	6
▶ Kde získává společnost POLYTECH Health & Aesthetics silikon používaný v implantátech?.....	6
▶ Co způsobuje vyšší výskyt ruptury pouzdra implantátu a úniku silikonu? .....	6
Část 2: Testování a kontrola kvality .....	9
▶ Jak zajistíte, že jsou implantáty biologicky kompatibilní? .....	10
▶ Jak společnost POLYTECH Health & Aesthetics zajistí odolnost implantátů proti mechanickému poškození během implantace a v těle během následujících let? .....	11
▶ Jaká je tloušťka pouzdra implantátu?.....	15
Část 3: Registrace, certifikace a regulační dohled .....	16
▶ Kdo uděluje společnosti POLYTECH Health & Aesthetics označení CE a jakou certifikační proceduru společnost POLYTECH Health & Aesthetics podstupuje? .....	16
▶ Jakým způsobem je certifikován prsní implantát? .....	17
▶ Jaké jsou „zásadní požadavky“? .....	18
▶ Můžete poskytnout příklad postupu pro hodnocení shody (Conformity Assessment Procedure)?.....	19
▶ Co je to „Notifikační úřad“?.....	20
▶ Co jsou to rizikové třídy u zdravotnických prostředků? .....	22
▶ Jakým způsobem provádí notifikační úřad audit výrobce?.....	24
▶ Je označení CE spolehlivým průkazem vysoké kvality produktů? .....	25
▶ Je CE certifikát dostačující pro vyhodnocení zdravotnických prostředků nebo jsou bezpečnější produkty registrované FDA?.....	26
▶ Je společnost POLYTECH Health & Aesthetics v kontaktu s BfArM, Federálním úřadem pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (Federal Institution for Pharmaceutical Products and Medical Devices) nebo jinými kontrolními úřady? .....	27
▶ Je možné doporučit produkty společnosti POLYTECH Health & Aesthetics bez váhání k implantaci? .....	28
Odkazy .....	29

## Kvalita z Německa

Německé značky mají celosvětově nejlepší pověst díky vynikající kvalitě a nadstandardnímu zpracování. Společnost POLYTECH Health & Aesthetics, jediný německý výrobce prsních implantátů, zavedla postupy důkladného bezpečnostního testování a zaručuje dodržování nejvyšších standardů kvality.

Výchozí suroviny, které používáme pro pouzdro a gel našich implantátů, jsou certifikovány pro dlouhodobou implantaci. V našich výrobních zařízeních v Německu jsou implantáty zkontrolovány po každé fázi výroby, aby se zabránilo možným chybám a závadám. Implantáty jsou propuštěny do prodeje, pouze pokud proběhly úspěšně všechny testy a bezpečnostní kontroly. Tímto způsobem průběžně zajišťujeme vysokou kvalitu a bezpečnost pro chirurgy a pacienty.

### Německé normy

Společnost POLYTECH Health & Aesthetics je jedním z předních výrobců implantátů v Evropě a vyrábí prsní implantáty již 25 let. Společnost je jediným německým výrobcem měkkých implantátů. Výrobní zařízení se nachází v Dieburgu (poblíž Frankfurtu) a od července 2008 jsou všechny implantáty vyráběny výhradně v Německu. Soustředění výroby v Německu zajišťuje vysokou kvalitu ve všech oblastech, zvyšuje flexibilitu a snižuje cykly výroby.

### Zaměření na Německo

POLYTECH Health & Aesthetics byla první společností, která obdržela označení CE pro své implantáty v roce 1995. V roce 2003 rozhodla Evropská komise, že prsní implantáty budou klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy III, kam patří také kardiostimulátory a srdeční chlopně. To znamená, že při výrobě prsních implantátů musí být dodržovány přísné pokyny. Společnost POLYTECH ihned obdržela povolení pro své produkty, jelikož již dříve, od roku 1995, zavedla do své

výroby standardy kvality shodné se standardy platnými od přehodnocení prsních implantátů z roku 2003 – tj. daleko dříve, než jakýkoli jiný výrobce prsních implantátů.

Společnost POLYTECH Health & Aesthetics má největší portfolio produktů na trhu prsních implantátů s více než 1 500 typů prsních implantátů jak pro augmentaci, tak pro rekonstrukci. Zaměřujeme se hlavně na prsní implantáty pro ženy. Kromě toho nabízí pectorální implantáty pro muže a rovněž implantáty používané v oblasti nosu, brady, lýtek a hýždí.

# Otázky a odpovědi týkající se

## bezpečnosti prsních implantátů



## – Část I –

# Výchozí suroviny

- ▶▶ Kde získává společnost POLYTECH Health & Aesthetics silikon používaný v implantátech?

Veškeré silikony používané pro výrobu implantátů ve společnosti POLYTECH Health & Aesthetics jsou certifikovány pro dlouhodobou implantaci. Mají nejvyšší lékařskou kvalitu. Na celém světě jsou pouze dvě společnosti, které vyrábí tyto silikony: Applied Silicone Corporation a NuSil Silicone Technology. Obě se nachází v Kalifornii. Jejich silikony jsou testovány a registrovány FDA. Příslušná dokumentace je k dispozici Evropským notifikačním úřadům (viz str. 20).

- ▶▶ Co způsobuje vyšší výskyt ruptury pouzdra implantátu a úniku silikonu?

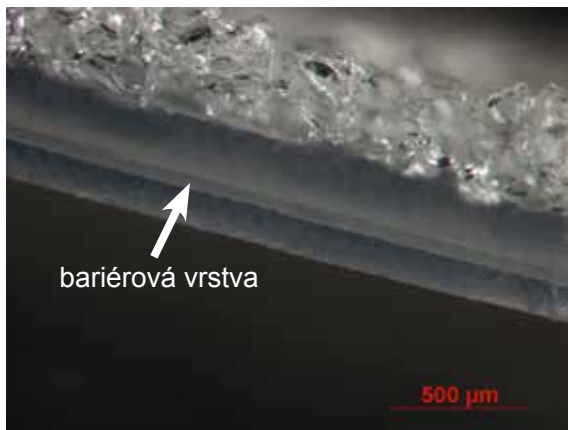
Pro odpověď na tuto otázku musíme přejít na molekulární úroveň.

Fyzikálně správný pojem pro „únik“ je „difúze“. V následující části bude uvedeno stručné vysvětlení toho, co se děje během difúze.

V kontextu prsních implantátů znamená difúze to, že specifický typ nízkomolekulárního silikonu v gelu přechází do pouzdra a pak difúzí prochází přes pouzdro. Aby se zabránilo k průniku velmi malých molekul silikonu projdou přes pouzdro a do tkáně, jsou k dispozici dvě strategie:

1. Jednou ze strategií je navržení chemické struktury pouzdra tak, aby částice nízkomolekulárního silikonu pouzdrem neprocházely. To je možné docílit pomocí bariérové vrstvy. Tato vrstva se skládá ze

speciálního silikonu, který neumožní částicím průchod přes pouzdro. Teoreticky by bariérová vrstva mohla být použita přímo na vnitřní nebo vnější straně pouzdra. Ve společnosti POLYTECH Health & Aesthetics jsme použili bariérovou vrstvu mezi dvěma vrstvami „normálního silikonu“, což se označuje jako „sendvičová metoda“. Tyto vrstvy zvyšují stabilitu pouzdra.



V chemických a nebo fyzikálních procesech, které jsou zde popsány, není žádné definitivní ano nebo ne (tj. ani 0 % ani 100 %). Pokud tvrdíme, že silikonové částice neprochází bariérovou vrstvou, znamená to, že je migrace výrazně snížena v porovnání s migrací u „normálních silikonů“ – ale není to absolutní nula..

2. Další strategií je odstranění částic nízkomolekulárního silikonu ze silikonového materiálu pomocí speciálních postupů čištění. Tyto procedury jsou extrémně složité a nákladné. Výchozí silikonový materiál pro gelovou výplň, která se vyrábí tímto způsobem, je extrémně čistý. Proto jsou tyto silikonové dražší než obvyklé průmyslové silikonové.

Všichni renomovaní výrobci prsních implantátů kombinují obě strategie, aby zabránili v co nejvyšší míře difúzi. Pokud výrobce používá průmyslový silikon pro gelovou výplň namísto implantovatelného silikonu, je možné, že druhá strategie bránící difúzi nebude účinkovat a výsledkem bude vyšší difúze.

Průmyslový silikon bez dostatečné čistoty může být také důvodem vyššího rizika ruptury pouzdra implantátu. Příčinou toho může být skutečnost, že malé částice silikonu, které přechází do pouzdra, vedou k „nabobtnání“ pouzdra. Čím více částic přechází do pouzdra, tím větší je nabobtnání. Nabobtnání naruší mechanické vlastnosti pouzdra a může být možným důvodem vyššího výskytu ruptury pouzdra.



## – Část 2 –

# Testování a kontrola kvality

Budoucí kvalita produktu je definována rozhodnutími ve vývojové fázi. Pro správné nastavení budoucí kvality je třeba odpovědět na následující otázky:

- ▶ Jaké výchozí materiály by měly být použity?
- ▶ Jak je možné získat nejvyšší možnou mechanickou a biologickou bezpečnost?
- ▶ Jaké aktivity zaručí nejvyšší stabilitu produktu bez snížení jeho funkce?
- ▶ Jaké strategie je třeba dodržovat pro maximální možné snížení známých komplikací?
- ▶ Jaký tvar by produkty měly mít, aby chirurg dosáhl optimálních estetických výsledků?
- ▶ Jak by měl být strukturován proces výroby pro splnění požadavků a zabránění potenciálním slabým místům od samého počátku?

To je samozřejmě velmi stručný a názorný výtah všech možných otázek. Mnoho dalších otázek, na které je třeba odpovědět, aby byla zaručena bezpečnost a účinnost produktů, se řídí pravidly a regulačními opatřeními platnými pro certifikaci zdravotnických prostředků. Čím lepší je příprava, tím lepší je finální kvalita produktu.

Příslušná pravidla a regulační opatření, zvláště norma pro prsní implantáty (Breast Implant Standard EN ISO 14607) požadují posouzení mechanické, chemické, biologické a klinické bezpečnosti produktů na základě výsledků testování. Normy pro systém jištění jakosti (Quality Assurance System), EN ISO 9001 a EN ISO 13485, požadují bezpečný proces výroby se zvláštním zaměřením na kritické procesy.

Obecným příkladem je proces sterilizace. Proces specifický pro produkt je výroba pouzdra.

Provádíme jak interní, tak externí testy.

- ▶ Externí testy provádí nezávislé testovací laboratoře. Jejich výsledky slouží jako objektivní důkaz, že produkty splňují požadavky. Mezi tyto testy patří testování mechanické stability, biokompatibility a pravidelné testy ověřující sterilitu produktu.
- ▶ Interní testy, které jsou popsány níže, jsou prováděny průběžně.

Veškeré aktivity a výsledná řešení jsou uvedeny v technickém dokumentu, který se předkládá notifikačnímu úřadu pro ověření (podrobnosti jsou uvedeny v části 3 této brožury). Pokud tento úřad schválí dokumentaci a postupy, umožní výrobcí produkt uvádět na trh.

Níže jsou uvedeny některé příklady interních testů, které provádí společnost POLYTECH Health & Aesthetics.

### ▶▶ Jak zajistíte, že jsou implantáty biologicky kompatibilní?

Biologická kompatibilita prsních implantátů je zajištěna na dvou úrovních:

1. Veškeré výchozí silikony, které se používají pro dlouhodobou implantaci, musí projít řadou biologických testů.
2. Kromě toho jsou finální implantáty testovány na biokompatibilitu.

Mezinárodní norma ISO 10993 stanoví, které testy musí být provedeny a jakým způsobem. Další testy podle lékopisu Spojených států (Pravidla a regulační opatření pro farmaceutické produkty a zdravotnické prostředky v USA) mohou být provedeny, protože výrobci silikonového gelu jsou americké společnosti.

- ▶▶ Jak společnost POLYTECH Health & Aesthetics zajišťuje, že implantáty odolávají mechanickému působení během implantace a v těle během následujících let?

Před a po naplnění implantátů se provádí různé testy pouzdra:

- ▶ Přímo po výrobě pouzdra, po vyjmutí pouzder z forem, je testována tloušťka a hmotnost každého pouzdra. Maximální a minimální tloušťka pouzdra se zjišťují přibližně pomocí 10 měření ve třech místech: přední



strana, na okrajích a zadní strana. Výsledky se kontrolují, aby odpovídaly specifikacím pro pouzdra implantátů. Hmotnost je také indikátorem tloušťky a pravidelnosti pouzdra. Pouze pouzdra, která odpovídají specifikacím, přejdou do dalšího kroku výrobního procesu.

- ▶ Po testování tloušťky a hmotnosti se pouzdro zkontroluje zrakem s ohledem na závady a nepravidelnosti.
- ▶ Současně se každý den vybírají reprezentativní pouzdra z výrobního cyklu, u kterých se provádí destruktivní testy. Některé z těchto testů jsou požadovány podle normy pro prsní implantáty (Breast Implant Standard). Vzorky jsou propíchnuty u vybraného pouzdra a je provedeno testování tahem. Jeden z těchto testů měří síly nutné pro roztržení vzorku po jeho poškození standardním řezem. Nepoškozený vzorek testovaného pouzdra se testuje tak, že se natahuje, dokud nepraskne a třetí se kontroluje s ohledem na jeho schopnost návratu k původnímu tvaru po standardním natažení bez opotřebení. Příklad:

maximální natažení podle standardu musí být 450%, naše pouzdra dosahují průměrného natažení 950%, což je dvojnásobek požadované hodnoty.

Pomocí těchto testů simulujeme síly, kterým jsou implantáty vystaveny během implantace. Stejně jako u testů popsaných výše, šarže, ze které bylo testovací pouzdro vybráno, přechází do dalšího kroku výrobního procesu pouze v případě, že všechny vzorky prošly úspěšně testováním. To je 100% kontrola, protože z každé šarže je vybráno jedno testovací pouzdro.

- ▶ Nezbytnou součástí pouzdra je jeho uzávěra, která uzavírá otvor na zadní straně pouzdra vytvořený během výrobního procesu: forma pouzdra je připevněna na vřeteno a to je upevněno na pracovní linku. Místo, kde je vřeteno připojeno k formě, vytváří otvor. Záplata je propíchnuta ze silikonových obalů, které jsou vyráběny stejným způsobem a mají stejnou strukturu jako pouzdro.

Tyto obaly jsou testovány stejně jako pouzdra. Pružnost spojení mezi záplatou a pouzdem se testuje pomocí testování tahem na reprezentativních vzorcích, které jsou denně vybírány z výroby. Na každou šarži záplaty se pro testování vybírá jedna záplata, a proto je testováno 100% všech šarží záplat. Z testů záplat provedených v POLYTECH Health & Aesthetics jsou pouze některé požadovány normou pro prsní implantáty (Breast Implant Standard); provádíme další testy záplat a pouzder.



- ▶ Před připojením záplaty na pouzdro a před naplněním implantátů silikonovým gelem procházejí produkty několika menšími výrobními fázemi. Každý zaměstnanec, který přebírá meziprodukt pro provedení dalšího kroku procesu, provede kontrolu tohoto produktu. Provede zpracování pouze v případě, že produkt splňuje specifikace. Tato kontrola zahrnuje vizuální kontrolu s ohledem na závady a nepravidelnosti. Jakmile zaměstnanec dokončí svůj úkol, opět produkt zkontroluje. Produkt předá do dalšího výrobního kroku pouze pokud splňuje požadavky. Další osoba ve výrobním cyklu použije stejný postup kontroly. Protože každý produkt prochází 5 až 10 kroky výroby, bude zkontrolován 10 až 20krát vedle destruktivních testů popsaných výše.



- ▶ Po připojení záplaty se pouzdro naplní silikonovým gelem a vulkanizuje. Vulkanizace způsobí zesítnění gelu a jeho polotuhou, kohezivní konzistenci, odpovídající moderním standardům. Před zabalením na sterilizaci se každý implantát zkontroluje v rámci finální kontroly. Kritéria pro kontrolu zahrnují hmotnost, nepravidelnosti, závady a poškození, spoje/kontaminaci, stabilitu spojení mezi pouzdrům a záplatou. Implantáty se zabalí do průhledných blistrových obalů a sterilizují se.
- ▶ Po sterilizaci a zabalení produktů do finálních obalů jsou ještě jednou zkontrolovány zrakem - jeden z důvodů proč používáme průhledné sterilizační balení. V rámci této kontroly hodnotíme balení podle kritérií, která zajistí sterilitu produktů po dobu minimálně 5 let. Také kontrolujeme povrch implantátů s ohledem na kontaminaci a ověřujeme, že se během sterilizační procedury neobjevily žádné bubliny.

- ▶ Kvalita sterilizace je testována při speciálních mikrobiologických procedurách. Tyto testy se provádějí externě nezávislým testovacím zařízením (Institut SGS Fresenius, Taunusstein, Německo).

Další testy, které pravidelně provádíme u finálních implantátů, jsou popsány níže.

### ▶ Únavová zkouška

V tomto testu kontrolujeme dynamické síly u prsních implantátů v hrudníku běžící ženy. Podle normy je nutné provést 2 miliony cyklů. To odpovídá týdenní vzdálenosti 10 km během 10 let. Pouzdro nesmí po tomto testu vykazovat žádnou závadu.

U našich implantátů provádíme až 36 milionů cyklů při zachování neporušenosti. To odpovídá týdenní vzdálenosti 180 km během 10 let (více než 4 maratóny týdně) nebo týdenní vzdálenosti 10 km v průběhu 180 let.

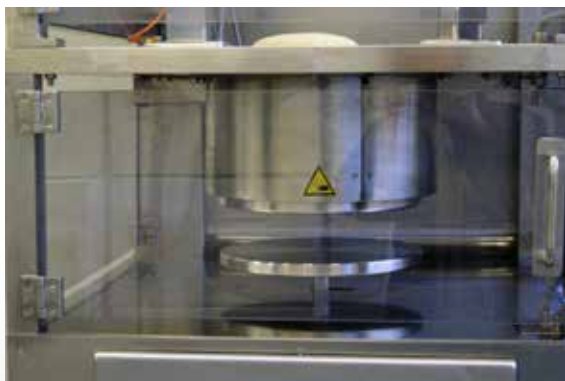


### ▶ **Rázová zkouška**

Ze standardní výšky dopadne na implantát závaží o hmotnosti 4,4 kg. Síly působící na implantát odpovídají silám, které působí na implantát bezpečnostním pásem, pokud žena narazí autem do zdi při rychlosti 45 km/h bez brždění. Pouzdra našich implantátů odolají těmto silám bez poškození.

### ▶ **Statický test ruptury**

Implantát je vložen mezi dvě kompresní destičky, kterými se pomalu zvyšuje tlak až do jeho prasknutí. Typické hodnoty, které jsou dosaženy, jsou 500 kg a více – daleko více než by vydrželo lidské tělo bez poškození.



### ▶▶ **Jaká je tloušťka pouzdra implantátu?**

Tloušťka pouzdra závisí na typu implantátu. Implantáty s texturovaným povrchem mají tloušťku 0,7 +/- 0,2 mm.

## – Část 3 –

# Registrace, certifikace a regulační dohled

- ▶▶ Kdo uděluje společnosti POLYTECH Health & Aesthetics označení CE?
- ▶▶ Jakou certifikační proceduru společnost POLYTECH Health & Aesthetics podstupuje?

Práva společnosti na používání označení CE pro své produkty je důsledkem toho, že produkt úspěšně prošel procedurou hodnocení shody (Conformity Assessment Procedure - certifikační procedura). Audit této procedury provádí notifikační úřad (str.20). Notifikační úřad zodpovědný za společnost POLYTECH Health & Aesthetics je MDC – Medical Device Certification GmbH.

Certifikační procedura, kterou používáme pro naše prsní implantáty (a naše další implantáty), je v souladu s Přílohou II směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS, včetně části 4.

Nepochybné: tyto odpovědi jsou přínosné pouze pro odborníky, kteří se zabývají registračními záležitostmi u zdravotnických prostředků. Dále jsou uvedeny některé informace o certifikačních procedurách pro neodborníky. Aby byly tyto informace srozumitelné, byly některé záležitosti zjednodušeny, ale celá problematika je stále dosti složitá.



## »» Jakým způsobem je certifikován prsní implantát?

Na tuto otázku není snadné odpovědět. Abychom na ni mohli správně odpovědět, musíme se podívat do směrnice o zdravotnických prostředcích a objasnit některé pojmy.

1. Prsní implantáty nejsou léčivé přípravky, ale zdravotnické prostředky.
2. Pojem registrace se týká pouze léčivých přípravků. Zdravotnické prostředky jsou certifikovány (v Evropě).
3. V Evropě se certifikační procedura u zdravotnických prostředků řídí směrnicí pro zdravotnické prostředky (Medical Device Directive 93/42/EHS). Tato směrnice musí být transponována do národního zákona každým členským státem Evropské unie. V Německu byla transponována do zákona o zdravotnických prostředcích.

Certifikační procedura obecně probíhá následujícím způsobem:

Dříve, než může výrobce uvést svůj produkt na trh v Evropě, musí podstoupit proceduru hodnocení shody (Conformity Assessment Procedure) (str.19).

- ▶ Tato procedura musí potvrdit splnění zásadních požadavků (str. 18).
- ▶ Jakmile jsou požadavky splněny, může výrobce používat označení CE pro produkt, který může uvádět na trh.

Jakmile se stanoví, že produkt je zdravotnický prostředek (prsní implantáty jsou zdravotnické prostředky, (článek 1 směrnice), musí být stanovena třída rizika (str. 22) tohoto produktu.

Třída rizika stanoví, jaká procedura hodnocení shody musí být použita (viz článek 11 směrnice). Celkem existuje 5 různých procedur hodnocení shody (Přílohy II až VII). Tyto procedury je možné použít samostatně nebo v kombinaci v závislosti na třídě rizika.

Prsní implantáty mají třídu rizika III (pro podrobnosti ohledně tříd rizik viz str. 22). Výrobci produktů třídy III mohou použít dvě procedury hodnocení shody. Vzhledem k vlastnostem produktu a výrobnímu procesu je procedura hodnocení shody platná pro implantáty taková, která odpovídá Příloze II (ES Prohlášení o shodě - celkový systém jištění jakosti).

POLYTECH Health & Aesthetics a podle našich informací všichni další výrobci implantátů používají tuto proceduru hodnocení shody. Je uvedena v CE certifikátu, který každý výrobce předkládá svým klientům na vyžádání. Notifikační úřad se musí účastnit této procedury hodnocení shody pro všechny zdravotnické prostředky třídy rizika vyšší než I.

### ►► Jaké jsou „zásadní požadavky“?

V Příloze I směrnice pro zdravotnické prostředky je uveden seznam tzv. zásadních požadavků, které musí zdravotnický prostředek splnit. Vzhledem k povaze směrnice, která se týká širokého spektra produktů (např. lékařské lepicí pásky, nemocniční lůžka, anestetické prostředky, implantáty, atd.), jsou v široké míře dodržovány zásadní požadavky.

Výrobce zdravotnických prostředků musí obecně prokázat, že jeho produkt je bezpečný a že účinně plní funkci, pro kterou byl navržen.

Zásadní požadavky jsou zdůvodněny v normách a dalších technických pravidlech a regulačních opatřeních. Existují normy pro široké spektrum oblastí, které mohou hrát roli v proceduře hodnocení shody. Příklady jsou:

- ▶ Produkty (jako prsní implantáty)
- ▶ Procedury (jako sterilizace, balení)
- ▶ Testování (jako biologická bezpečnost, klinická bezpečnost)
- ▶ Jištění jakosti
- ▶ Řízení rizik
- ▶ Výrobní zařízení (jako čisté prostory) a
- ▶ Údaje na obalech a návody pro použití.

Jakmile byly všechny příslušné normy – značný počet splněny, produkt odpovídá zásadním požadavkům a je udělena CE certifikace.

Jsou-li k dispozici, je důležité, aby se výrobci vrátili k tzv. harmonizovaným normám. Harmonizované znamená, že byly schváleny příslušnými poradními výbory Evropské komise. Protože zdravotnické prostředky se neustále vyvíjí, není možné najít harmonizované normy pro všechny produkty. Norma pro prsní implantáty, EN ISO 14607, je však harmonizována.

#### ►► Můžete poskytnout příklad postupu pro hodnocení shody (Conformity Assessment Procedure)?

Výrobce zdravotnických prostředků použije seznam zásadních požadavků pro identifikaci všech příslušných norem pro daný produkt. Pak prokáže, že všechny požadavky norem jsou splněny. V závislosti na třídě rizika produktu je nutné aplikovat speciální procedury hodnocení shody podle notifikačního úřadu. To se řídí Přílohami II až VII směrnice pro zdravotnické prostředky.

Následující seznam uvádí typické oblasti specifické pro produkt, které je třeba vyhodnotit s ohledem na jejich shodu s požadavky. Toto hodnocení se provádí pomocí kontroly shromážděných dat a výsledků testů.

- Mechanická stabilita a bezpečnost
- Chemická a biologická bezpečnost
- Klinická bezpečnost
- Účinnost (splňuje produkt funkce, které deklaruje výrobce?)

Důkazy poskytnuté výrobcem týkající se jeho organizace a výrobního procesu poskytují odpovědi na následující otázky:

- Má výrobce zaveden systém jistění jakosti a byla jeho funkčnost prokázána (podle EN ISO 13485)?

- ▶ Byla provedena analýza rizik týkající se možných rizik
    - návrhu produktu?
    - výrobního procesu?
    - skladování a transportu?
    - použití produktu?
- Byla všechna rizika snížena na oprávněnou úroveň?
- ▶ Jsou všechny kritické procesy výroby, balení, sterilizace, atd. zvládnuty?
  - ▶ Je zaveden systém dozoru nad funkcí? Jsou příhody správně hlášeny dozorujícím úřadům? (V Německu je to BfArM, the Federal Institute for Pharmaceutical Products and Medical Devices.)

Jakmile byly všechny příslušné normy splněny, odpovídá produkt zásadním požadavkům a bude udělena CE certifikace.

Výrobci zdravotnických prostředků musí dokumentovat všechny testy, důkazy a aktivity v technické dokumentaci a příručce pro jistění jakosti.

## ▶▶ Co je to „Notifikační úřad“?

Notifikační úřad je důvěryhodná instituce pro audit výrobce zdravotnických prostředků. Výrobce musí prokázat této instituci, že jeho produkt splňuje všechny požadavky popsané výše; ověří shodu produktu se zásadními požadavky.

Jakmile je stanovena shoda, vydá notifikační úřad příslušné CE certifikáty – které jsou často nesprávně označovány jako CE certifikáty. Poté může výrobce používat označení CE spolu s číslem přiřazeným produktu notifikačním úřadem (viz níže).

Notifikační úřady mohou být národní úřady, ale většinou se jedná o soukromé společnosti. Každý notifikační úřad má přiděleno číslo, které musí být uvedeno na produktu spolu se označením CE.

Notifikační úřad zodpovědný za POLYTECH Health & Aesthetics je soukromá společnost MDC Medical Device Certification GmbH (notifikační úřad č. 0483). Další známé notifikační úřady jsou TÜV (Technical Surveillance Societies): TÜV Nord (0044), TÜV Süd (0123), TÜV Rheinland (0197). Tyto společnosti jsou soukromé. Příkladem národního notifikačního úřadu je portugalský INFARMED (0503).

Pokud se nejedná o národní úřad, jsou notifikační úřady jmenovány, kontrolovány a akreditovány národními úřady. Německé úřady zodpovědné za notifikační úřady jsou ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten: Central Department of the German States for Health Protection Regarding Pharmaceutical Products and Medical Devices) a ZLS (Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik: Central Department of the German States for Safety Engineering).



ZLS je pouze zodpovědný za notifikační úřady autorizované k certifikaci aktivních zdravotnických prostředků (aktivní znamená, že jsou napájeny vnitřním nebo vnějším zdrojem energie). Notifikační úřady autorizované k certifikaci zdravotnických prostředků jsou publikovány Evropským výborem; příslušný seznam je uveden na internetu (viz odkazy str. 30).

Z našeho pohledu považujeme za povinnost, že výrobce zdravotnických prostředků vyhledá notifikační úřad, který má odborné znalosti o zdravotnických prostředcích, které bude certifikovat. To je jediný způsob jak zajistit, že produkty budou mít optimální účinnost a maximální bezpečnost. V roce 1994 si společnost POLYTECH Health & Aesthetics vybrala výlučně MDC, notifikační úřad, který má požadované odborné znalosti o našich produktech, jelikož zná směrnici o zdravotnických prostředcích a technologii silikonu. Přínos tohoto rozhodnutí pro nás, naše partnery a klienty byl od této doby prokázán.

## ►► Co jsou to rizikové třídy u zdravotnických prostředků?

Různé skupiny zdravotnických prostředků jsou přiřazeny do čtyř tříd rizik. Čím vyšší je třída, tím vyšší riziko má zdravotnický prostředek při jeho použití. Čtyři třídy rizika jsou označeny následujícím způsobem: I, IIa, IIb, III. Produkt je přiřazen do třídy rizika podle určitých kritérií, která splňuje. Typické pořadí – velmi zjednodušeno – je popsáno dále:

### **Třída I:**

Produkt se dostane pouze do kontaktu s kůží. Příklady: stahovací punčochy, kompresní bandáže.

### **Třída IIa:**

Produkt se dostane do kontaktu s otevřenou ránou nebo bude zaváděn chirurgicky do těla na krátkou dobu (do 30 dnů). Příklady: speciální katetry, kanyly.

### **Třída IIb:**

Produkt bude implantován chirurgicky do těla na delší dobu (více než 30 dnů). Příklady: implantáty.

### **Třída III:**

Produkt bude implantován chirurgicky do těla na delší dobu (více než 30 dnů) a dostane se do přímého kontaktu s centrálním nervovým systémem (tj. mozek, mícha) nebo kardiovaskulárním systémem (tj. srdce, aorta). Typické příklady: srdeční chlopně, elektrody implantované přímo do mozku.

Pravidla, podle kterých jsou zdravotnické prostředky přiřazeny do příslušných tříd rizik, jsou uvedena v Příloze IX směrnice pro zdravotnické prostředky.

Podle těchto pravidel jsou prsní implantáty produkty třídy IIb. V roce 2003 však byla schválena zvláštní směrnice (2003/12/ES), která zařadila prsní implantáty do třídy III. Je možné položit otázku, zda je toto srovnání se

„skutečnými“ produkty třídy III lékařsky odůvodněno. V tomto smyslu je třeba uvést, že srovnatelné produkty pro jiné oblasti těla a pro muže patří stále do třídy IIb (příklady: lýtkové implantáty, pectorální implantáty, testikulární implantáty).

Všechny procedury hodnocení shody pro produkty třídy IIa, IIb a III prošly kontrolou notifikačního úřadu. To je uvedeno číslem spolu se označením CE, kterým je produkt označen.

Význam tohoto přehodnocení prsních implantátů lze odvodit z Přílohy II, části 4 původní směrnice, ve které je popsána procedura hodnocení shody. Přílohy II až VII uvádějí obecně pravidla o intenzitě kontroly ze strany notifikačních úřadů. Čím vyšší je třída rizika, tím intenzivnější budou audity a tím méně tolerantní bude regulační dohled. Při hodnocení produktu třídy I není nutná účast notifikačního úřadu. U produktů třídy III musí být notifikačními úřady provedeno tzv. přezkoumání návrhu. Způsob jakým se provede je popsán v sekundárních pravidlech a regulačních opatřeních.

Jednoduše řečeno, od přehodnocení z roku 2003 se technické požadavky na produkty významně nezměnily, ale byla objasněna tolerance, jakou mohli výrobci použít při interpretaci výsledků.

Následující příklad uvádí, co to znamená:

Od roku 2003 je minimální požadavek na natažení pouzdra 450 %. To je stejné jako před rokem 2003, ale pak musel být test prováděn se 2 nebo 3 pouzdry a pouze pokud jej provedli, byl test považován za úspěšný. Dnes musí výrobci potvrdit, že všechna pouzdra uvolněná do prodeje splňují požadavek s použitím statistických metod. Jelikož nelze testovat každé pouzdro – test je destrukční – musí testovaná pouzdra jasně překročit požadavek 450 %. Standardní odchylka musí být v úzkém rozmezí. To je jediný způsob jak prokázat, že všechna pouzdra splňují požadavky a že výrobní proces vždy poskytne pouzdra podle požadavků.

Prsní implantáty byly předmětem kontroverzních diskuzí od „silikonové krize“ na začátku 90. let. V této době jsme ve společnosti POLYTECH Health & Aesthetics zavedli společně s našim notifikačním úřadem proces certifikace podle požadavků třídy III pro naše prsní implantáty. Díky němu jsme byli schopni zmírnit obavy dozorujících úřadů (ZLG, regionální výbor a BfArM). Tato strategie a související požadavky na vyšší kvalitu našich produktů, procedur a důkazů významně podpořily přehodnocení našich prsních implantátů. Jsme schopni podstoupit odpovídající proceduru hodnocení shody již od prosince 2003.

### ►► Jakým způsobem provádí notifikovaný úřad audit výrobce?

Před certifikací produktu nebo systému jištění jakosti notifikačním úřadem posoudí notifikační úřad technickou dokumentaci a/nebo příručku jištění jakosti. Zkontroluje, zda tyto dokumenty odpovídají požadavkům.

Pak notifikační úřad provede audit během několika dnů ve výrobním zařízení výrobce. Během auditu zkontroluje notifikační úřad všechny procesy a příslušné prostory (výrobní prostory, čisté prostory, sklad, atd.). Auditóři zkontrolují, zda odpovídají procedury a zařízení dokumentaci a zda ve skutečnosti odpovídají požadavkům. Auditóři ověří kompletní tok zboží od výchozích surovin do finálního produktu. Také ověří na místě, zda odpovídají použité procesy (objednávky, nákup, výroba, skladování, transport) požadavkům.

Tyto audity jsou plánovány jednou za rok. Samozřejmě stejně jako regulační úřady (tj. jejich regionální výbory) má notifikační úřad právo kontrolovat společnost bez předchozího oznámení kdykoli, pokud předpokládá porušení (str. 27).

Když byl produkt certifikován podle procedury hodnocení shody popsané v Příloze II pro produkty třídy III, musí být informován notifikační úřad o každé významné změně, která se odlišuje od dokumentace a auditóři musí schválit změnu před její realizací. To se týká změn:



- ▶ výrobního procesu,
- ▶ návrhu produktu a
- ▶ použitých výchozích surovin.

Následně je na rozhodnutí notifikačního úřadu, zda provede audit týkající se takové změny v sídle výrobce.

#### ▶▶ Je označení CE spolehlivým průkazem vysoké kvality produktů?

MEZI ODBORNÍKY, KTEŘÍ ZNAJÍ PROCEDURY, JE OZNAČENÍ CE SPOLEHLIVÝM PRŮKAZEM TOHO, ŽE JSOU PRODUKTY VYRÁBĚNY PODLE PŘÍSLUŠNÝCH NOREM.

Pravidla a regulační opatření týkající se zdravotnických prostředků představují rozsáhlý, hierarchicky strukturovaný systém. Zahrnuje evropskou směrnici pro zdravotnické prostředky a rovněž normy, pokyny, technické specifikace, národní zákony a regulační opatření, atd. Směrnice o zdravotnických prostředcích z roku 1994 (93/42/EHS) je hlavní dokument, který je relativně obsáhlý. Pro informaci o tom, jaké požadavky a vyšetření jsou platné, musí být vyhodnoceny sekundární dokumenty.

Obecně označení CE znamená, že produkt s touto označením je bezpečný a účinný podle odpovídajících pravidel a regulačních opatření pro příslušnou skupinu produktů. Tento obecný postup byl stanoven Evropskou unií pro různé skupiny produktů, jako jsou zdravotnické prostředky, elektronická zařízení a hračky. U těchto všech produktů musí výrobce prokázat shodu s požadavky. Pak může výrobce přidělit tomuto produktu označení CE.

Některé osoby, které ovlivňují veřejné mínění, které buď neporozuměly principu, nebo chtějí cíleně klamat veřejnost, používají stejný symbol pro nesprávné srovnání různých produktových skupin. Jak je vysvětleno výše, požadované důkazy bezpečnosti v rámci

příslušných produktových skupin se významně mění v závislosti na jejich třídě rizika. Není možné srovnávat různé skupiny produktů a příslušné bezpečnostní požadavky pouze z důvodu, že je použitý stejný symbol. Požadovaná certifikace se výrazně mění v závislosti na typu produktu a srovnání pouze na základě symbolu ukazuje na nedostatek znalostí o systému a jeho účelu.

### ► Je CE certifikát dostačující pro vyhodnocení zdravotnických prostředků nebo jsou produkty registrované FDA bezpečnější?

Evropský CE certifikační systém prokázal svou cenu. Se spolehlivostí jakéhokoli regulačního systému zaručuje, že certifikované zdravotnické prostředky jsou bezpečné pro uživatele, lékaře a pacienty. Jakékoli úsilí regulačního systému však může být zmařeno, pokud dojde k trestné činnosti zaměřené na porušení pravidel. A každý regulační systém může být pouze tak dobrý, jak dobří jsou lidé, kteří jej spravují. Mnoho nehod v minulosti, které se vyskytly na příklad v potravinářském průmyslu, farmaceutickém průmyslu nebo průmyslu zdravotnických prostředků, prokázalo, že žádný regulační systém není perfektní a že není schopen zajistit 100% bezpečnost.

Často slyšíme o tom, že registrace FDA (Úřad pro potraviny a léky USA) je lepší než CE certifikace, pokud se jedná o otázky kvality. Bylo prokázáno, že tomu definitivně tak není. Studie, kterou provedla nezávislá skupina Boston Consulting Group (viz odkazy na str. 29) prokazují, že evropský certifikační systém zaručuje, že evropští pacienti mají rychlejší přístup k novějším, inovativnějším a lepším zdravotnickým prostředkům než pacienti v USA – a to s minimálně stejným stupněm bezpečnosti. Studie potvrzuje, že CE certifikační proces je účinnější než FDA registrace.

Pouze dvě americké společnosti Allergan a Mentor (J&J) mají silikongelové prsní implantáty registrované FDA. Pro pochopení toho, co to znamená, uvádíme následující základní informace:

1. Registrace FDA je nutná pouze v případě, že jsou produkty prodávány ve Spojených státech. Pro takovou registraci je nutné silně investovat – několik let studií a mnoho miliónů USD. To znamená, že to je strategické rozhodnutí společnosti, zda chce provést tuto investici; nemá to žádnou souvislost s kvalitou jejích produktů. Pro toto rozhodnutí potřebuje společnost vyhodnotit budoucí podíl na trhu, který mohou získat se svými produkty. Ti, kteří nechtějí uvádět své produkty na trh v USA, nemusí investovat do FDA registrace u svých produktů. Bohužel, schválení FDA u prsních implantátů v USA se stalo politickým rozhodnutím spíše než rozhodnutím založeným na vědeckých důkazech.
2. Protože obě americké společnosti investovaly výrazně do svých FDA registrací, chtějí nyní získat profit ze svých investic a uvádět na trh všechny své produkty v rámci unikátní obchodní příležitosti.

Není pochyb o tom, že výrobce musí prokázat bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku regulačnímu úřadu, jako je FDA nebo notifikační úřad. V důsledku zvyšující se složitosti produktů to může být provedeno otevřenou výměnou mezi výrobcem a regulačním úřadem. To je přesně cesta, kterou jdeme s evropským systémem CE certifikace.

▶▶ Je společnost POLYTECH Health & Aesthetics v kontaktu s BfArM, Federal Institution for Pharmaceutical Products and Medical Devices, nebo s jinými regulačními úřady?

Kromě notifikačního úřadu je regionální výbor výkonným úřadem a zodpovědným za všechny regulační dozorové aktivity. Příhody, jako je zahájení provozu, jméno osoby zodpovědné za bezpečnost ve společnosti, nové produkty uváděné na trh a rovněž nehody a události vedoucí k nehodám musíme hlásit regionálnímu výboru nebo přímo do BfArM. Regionální výbor se může dostavit do našeho záření kdykoli a to i bez oznámení pro provedení kontroly.

Na začátku událostí týkajících se francouzské společnosti náš regionální výbor naplánoval audit u naší společnosti. Často se tvrdí, že ohlášené audity nejsou tak účinné jako audity, které jsou prováděné bez předchozího oznámení. To může být pravda, pokud úřad provádějící audit má důvod předpokládat, že výrobce porušuje pravidla. Pokud se však chce ujistit, zda výrobce plní své povinnosti správně nebo zda pracuje nedbale, bude takové jednání úřad schopen kdykoli prokázat. Není možné, aby výrobce prosperoval měsíce nebo roky, během kterých zanedbává své povinnosti.

►► Je možné doporučit produkty společnosti POLYTECH Health & Aesthetics bez váhání?

Absolutně ano. Máme více než 25leté zkušenosti v oblasti prsních implantátů a můžeme poskytnout komplexní literární data podporující bezpečnost našich produktů. Používáme výhradně materiály certifikované pro dlouhodobou implantaci. Naše produkty jsou důkladně kontrolovány před a po každém kroku výrobního procesu. Tímto způsobem průběžně zajišťujeme vysokou kvalitu a bezpečnost pro chirurgy a pacienty. Prokázali jsme naše odhodlání zaměřené na bezpečnost, když jsme roku 2007 zahájili program záruky nazvaný „Implants of Excellence“ pro naše prsní implantáty. Tento program nám umožní sledovat zdraví pacientů poté, co dostanou naše implantáty.

# Odkazy

## Studie provedená skupinou Boston Consulting Group týkající se CE certifikace

<http://www.eucomed.org/newsroom/8/104/EU-regulatory-system-brings-Europeans-fastest-access-to-medical-technology-without-compromising-safety/>

<http://www.eucomed.org/uploads/Press%20Releases/BCG%20study%20report.pdf>

## Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

## CE certifikáty podle Přílohy II MDD 93/42/EHS

<http://www.polytechhealth.info/images/pdf/EC%20Annex%20II%202018-11-12%20en.pdf>

<http://www.polytechhealth.info/images/pdf/EC%20Annex%20II%20Section%204%202018-11-26%20en.pdf>

## Certifikát systému řízení kvality podle DIN EN ISO 9001

<http://www.polytechhealth.info/images/pdf/QM%20ISO%209001%202016-10-15%20en.pdf>

## Certifikát řízení systému kvality podle DIN EN ISO 13485

<http://www.polytechhealth.info/images/pdf/QM%20ISO%2013485%202018-10-15%20en.pdf>

## Prohlášení o shodě

<http://www.polytechhealth.info/images/pdf/Konformit%C3%A4tserkl%C3%A4rung-2011-11.pdf>

## Implants of Excellence

<http://www.polytechhealth.info/index.php/en/2012-12-05-16-45-07/lifelong-warranty>

[http://www.polytechhealth.info/images/pdf/loE\\_Information\\_cz\\_2012-10.pdf](http://www.polytechhealth.info/images/pdf/loE_Information_cz_2012-10.pdf)

## Applied Silicone: Factors in Selecting Medical Grade Silicones

<http://www.appliedsilicone.com/iso-certification/factors-in-selecting-medical-grade-silicone/>

## Nusil: Unrestricted Healthcare Material Selection Guide

<http://www.nusil.com/Products/Healthcare/Unrestricted/Documents/Unrestricted%20Healthcare%20Materials%20Selection%20Guide.pdf>

## Seznam notifikovaných úřadů v Evropě

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13&type\\_dir=NO%20CPD&pro\\_id=99999&prc\\_id=99999&ann\\_id=99999&prc\\_anx=99999](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13&type_dir=NO%20CPD&pro_id=99999&prc_id=99999&ann_id=99999&prc_anx=99999)

## Standards a regulační opatření uvedená v textu

- ▶ EN ISO 9001
- ▶ EN ISO 13485
- ▶ EN ISO 14607
- ▶ EN ISO 10993
- ▶ U.S. Pharmacopeia



Distributor



Sanimpo, spol. s r.o.  
Tismická 12 | 100 00 Praha 10 | Česká republika

Tel: +420-721412408  
E-mail: [office@sanimpo.cz](mailto:office@sanimpo.cz)  
[www.sanimpo.cz](http://www.sanimpo.cz)

Producent



POLYTECH Health & Aesthetics GmbH  
Altheimer Str. 32 | 64807 Dieburg | Germany

Phone: +49 (0) 60 71-98 63-0  
Fax: +49 (0) 60 71-98 63 30

[info@polytechhealth.com](mailto:info@polytechhealth.com)  
[www.polytechhealth.com](http://www.polytechhealth.com)

12.16.8 2015-08 © 2012 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Dieburg, Germany

Implants made by POLYTECH – QUALITY made in Germany 