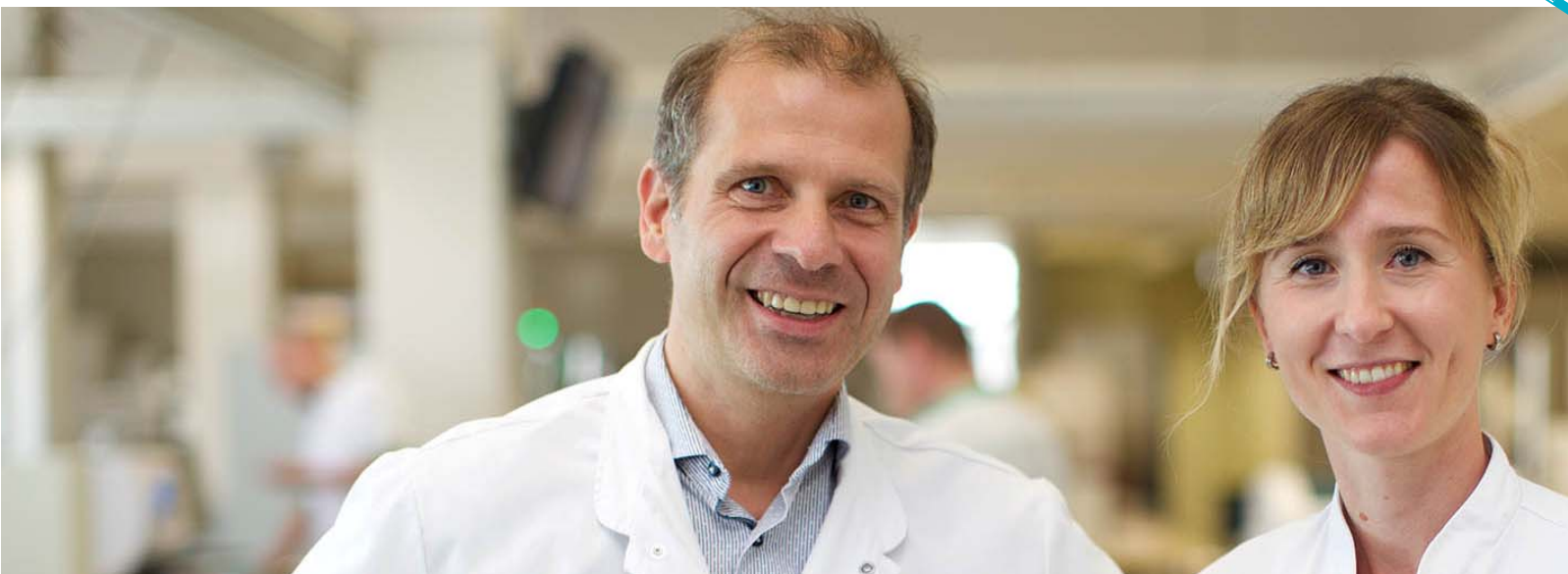




Federatie
**Medisch
Specialisten**



MDR 2020 veranderingen/zorgen/kansen voor medisch specialisten

Dr Jorrit Jan Verlaan, orthopedisch chirurg UMCU

MDR 2020: Wat verandert voor de medisch specialist?

- Ieder device (bestaand & nieuw) opnieuw CE gekeurd
- Klasse voor veel medical devices verzwaard
- Off-label gebruik verboden tenzij vooraf goed gedocumenteerd
- Single-use vs re-usable medical devices complex & lang onduidelijk
- Ziekenhuis 'fabrikant' bij aanpassing procedures/implantaten
- Geen 'grandfathering' meer bij medical devices



Verordening (EU) 2017/745

Verordening (EU) 2017/746



MDR 2020: Enkele zorgen van medisch specialist?

- MDs welke geheel niet veranderen beschikbaar tot 2024 (PMS + UDI wel vereist!)
- Alle andere MDs moeten voorzien van pre/post-market clinical data & follow-up



Echter:

- Opbouwen dossier met 'sufficient evidence' voor Class III MDs kostbaar & tijdrovend
- Oudere MDs (zonder IP bescherming = de 'werkpaarden') minder winstgevend
- Klinische data pas op termijn beschikbaar; notified bodies schaars en overbezet
- Mogelijk resultaat: producten verdwijnen tijdelijk/definitief uit product portfolio

Pre-market data en vervolgens PMS

In principe initiatief bij fabrikanten:

- Hoe komen fabrikanten aan data en welke zijn belangrijk voor PMS?
- Proactief (PMCF & eigen registers) vs. Reactief (literatuur reviews & landelijke registers)
- Ontwikkeling eigen systematiek voor PMS door fabrikanten?
 - wildgroei informatie
 - dubbele registratielast patiënt/arts (surveys/UDIs)



Liever

- Gebruik bestaande (NL) registers welke aansluiten aan de bron, zowel pro-/reactief
- Voorkomen dubbele registratie in kader van wetenschappelijk onderzoek
- Aansluiting met zorginformatiebouwstenen (RDM) in ziekenhuisdossiers



NOV – LROI (als mogelijke bron voor pro-/reactieve PMS data)



De LROI is een register voor gewrichtsprothesen (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols, vinger en duim) die in Nederland geplaatst zijn.

[Inloggen?](#)

Aantal registraties op dit moment



Totaal **662.987**



Heup **365.169**



Knie **283.064**



Enkel **630**



Schouder **12.895**



Elleboog **828**



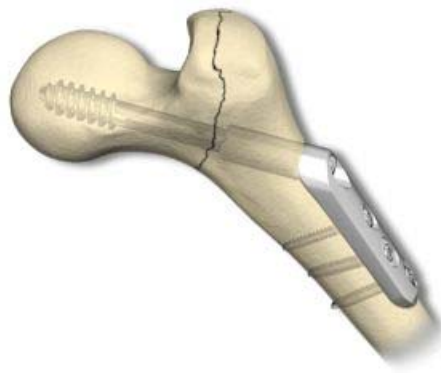
Pols **123**



Vinger/duim **277**

Wat hebben de orthopedisch chirurgen in LROI?

- Lange termijn klinische resultaten meerdere implantaten beschikbaar
- Ieder implantaat een uniek implantaatnummer (implantaatkaart ≈ UDI)
- Traceerbaarheid nagenoeg 100% (ook geschikt voor ‘vigilance’ taak)
- Recall mogelijkheden in kader Post Market Surveillance



www.orthopeden.org



Rol FMS/wetenschappelijke verenigingen

Medisch specialisten zien rol bij klinisch onderzoek in kader MDR 2020

- Gebruik bestaande infrastructuren/registratiesystemen van wetenschappelijke verenigingen ook ter voorkoming dubbele registratielast
- Rol voor FMS/wetenschappelijke verenigingen om verzamelde data goed geïnterpreteerd aan te leveren voor PMS

→ Industrie verantwoordelijk, NL registraties mogelijk (zeer) waardevol

