



Federatie
**Medisch
Specialisten**



WORKSHOP MDR 2020 DCRF JAARCONGRES 2018

Dr. Wim Schreurs, orthopedisch chirurg

Dr. Marloes Schmitz, arts/research coordinator NOV

Disclosure

Educational consultant for Stryker Hip Courses

MDR 2020 en medische specialisten



MDR 2020 en medische specialisten



MDR 2020 en medische specialisten

For this presentation
we asked other specialty
societies for help and
examples of problems ?

Response very limited !!



COMMENTARY FROM OT EUROPE

New EU medical device regulations could impact future availability of orthopaedic implants

Orthopaedics Today Europe, September 2018
Per Kjaersgaard-Andersen, MD

 ADD TOPIC TO EMAIL ALERTS

On April 5, 2017, the European Parliament published its new medical devices regulations and in vitro diagnostic medical devices regulations, which are to be implemented after a transition period of up to 5 years.

We as orthopaedic and trauma surgeons rely on implantable medical devices in our daily practice to save lives, ease pain and restore mobility. The most significant examples are our use of fracture fixation devices and joint replacement prostheses.

SEE ALSO

[FDA releases approval guidelines for reusable medical devices](#)

[Millennium Medical Devices to distribute BCC brush biopsy test kit](#)

[Medical scribes help improve PCP workflow, patient experience](#)

As safe and well-documented treatment must be of the highest priority when our patients need surgery, new medical device regulations (MDRs) are welcome in light of the current non-transparent way products receive a license to be sold on the European market and especially in light of the use of inferior products with negative outcome for our patients, such as Boneloc cement and some metal-on-metal total hip replacement bearings. However, it is important that the

implementation of the new MDR does not jeopardize the availability of high-quality medical devices that are known to enable the safe treatment of patients and avoid compromised outcomes.



Publication in

Orthopaedics Today

25-9-2018

President of EFORT



bearings. However, it is important that the implementation of the new MDR does not jeopardize the availability of high-quality medical devices that are known to enable the safe treatment of patients and avoid compromised outcomes.

Device introduction, supply

A robust regulation that ensures a supply of safe devices and allows monitoring of the introduction and use of devices is essential.

Orthopaedic and trauma surgeons are proactive in initiating independent oversight of device performance, such as by using joint replacement registries. It is a natural process for orthopaedic and trauma subspecialties to evaluate and make conclusions regarding the outcome of implants currently on the market. In Denmark, national registries report on outcomes of trauma surgery and joint replacement. Other nations, like United Kingdom and The Netherlands, have introduced independent panels of orthopaedic and trauma surgeons to regularly evaluate the outcome of implants delivered to the market in their two areas of the world. These results are published on official websites and are widely used to secure the use of proven and safe implants.

However, one may be somewhat concerned with the outcome of the current process. Within a few years, the new MDR and in vitro diagnostic medical devices regulations (IVDR) systems will be in place. During that time, new notified bodies need to be designated, established and educated to handle the documentation of new implants, implants already on the market and any devices or instruments used when implanting an approved device. To date, we do not have detailed information about the infrastructure that needs to be established to allow these new regulations to be implemented. However, this also requires expert panels and reference laboratories be established, agreement on common specifications, as well as publication of the standards and guidelines, all of which would help provide uniformity in the interpretation and application of the regulations.



Per
Kjaersgaard-
Andersen

Publication in

Orthopaedics Today

25-9-2018

President of EFORT

bearings. However, it is important that the implementation of the new MDR does not jeopardize the availability of high-quality medical devices that are known to enable the safe treatment of patients and avoid compromised outcomes.

Device introduction, supply

A robust regulation that ensures a supply of safe devices and allows monitoring of the introduction and use of devices is essential.

Orthopaedic and trauma surgeons are proactive in initiating independent oversight of device performance, such as by using joint replacement registries. It is a natural process for orthopaedic and trauma subspecialties to evaluate and make conclusions regarding the outcome of implants currently on the market. In Denmark,



Per
Kjaersgaard-
Andersen

Publication in

Orthopaedics Today

During that time, new notified bodies need to be designated, established and educated to handle the documentation of new implants, implants already on the market and any devices or instruments used when implanting an approved device.

To date, we do not have detailed information about the infrastructure that needs to be established to allow these new regulations to be implemented.

implants already on the market and any devices or instruments used when implanting an approved device. To date, we do not have detailed information about the infrastructure that needs to be established to allow these new regulations to be implemented. However, this also requires expert panels and reference laboratories be established, agreement on common specifications, as well as publication of the standards and guidelines, all of which would help provide uniformity in the interpretation and application of the regulations.



Federatie
**Medisch
Specialisten**



Classificering van een hulpmiddel

- de bestemming van het hulpmiddel
- permanent of tijdelijk gebruik
- invasief of niet invasief
- kortstondig of langdurig gebruik
- actief of niet actieve hulpmiddelen
- implanteerbaar of niet implanteerbaar.

Dagelijkse praktijk

Risicoklasse	Voorbeelden
Risicoklasse I	Een stethoscoop, een ziekenhuisbed, een gipsverband, een wondpleister
Risicoklasse IIa	Een contactlens, een injectienaald, een gehoorapparaat
Risicoklasse IIb	Een anesthesie- of radiotherapie-apparaat, een bloedtransfusiezak en botcement
Risicoklasse III	Een hartkatheter, een oplosbare hechting, een spiraaltje, een heupprothese, een hartklep.

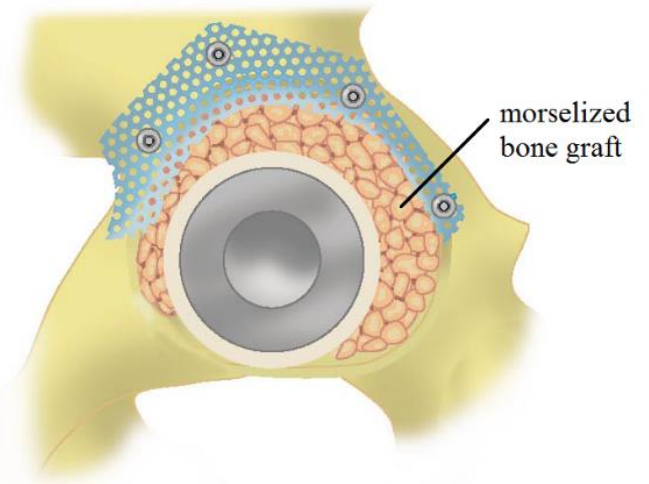
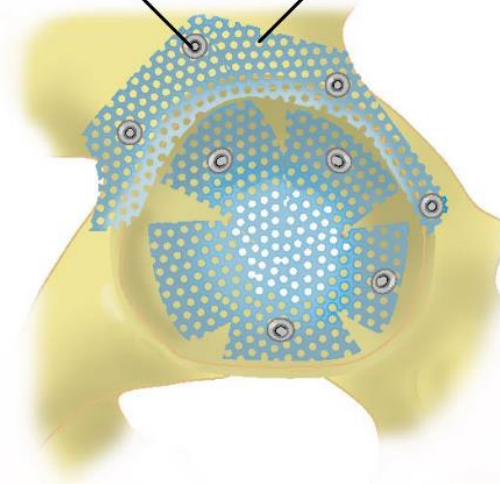
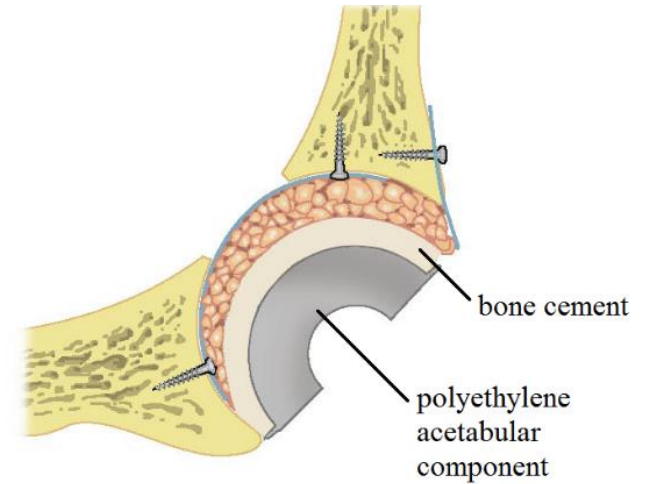
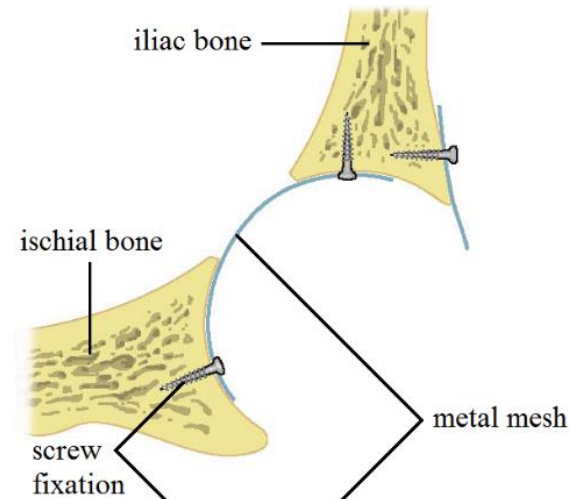
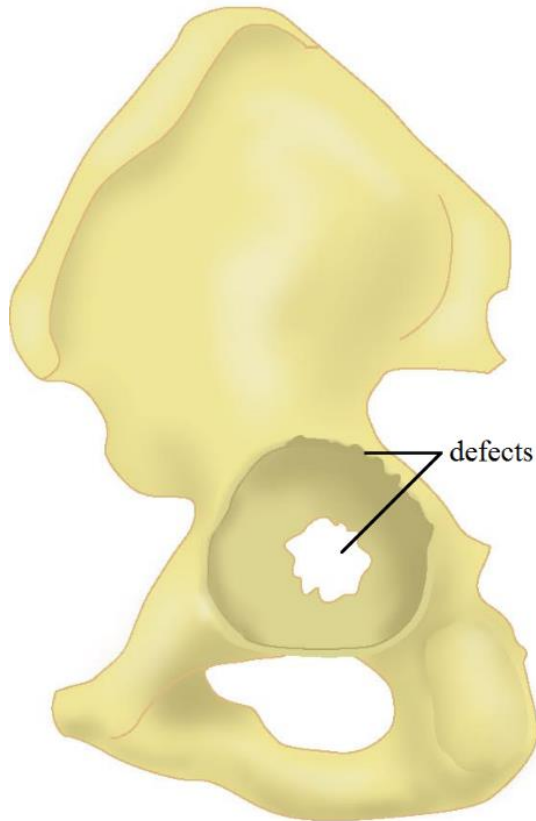


Dagelijkse praktijk orthopedisch chirurg

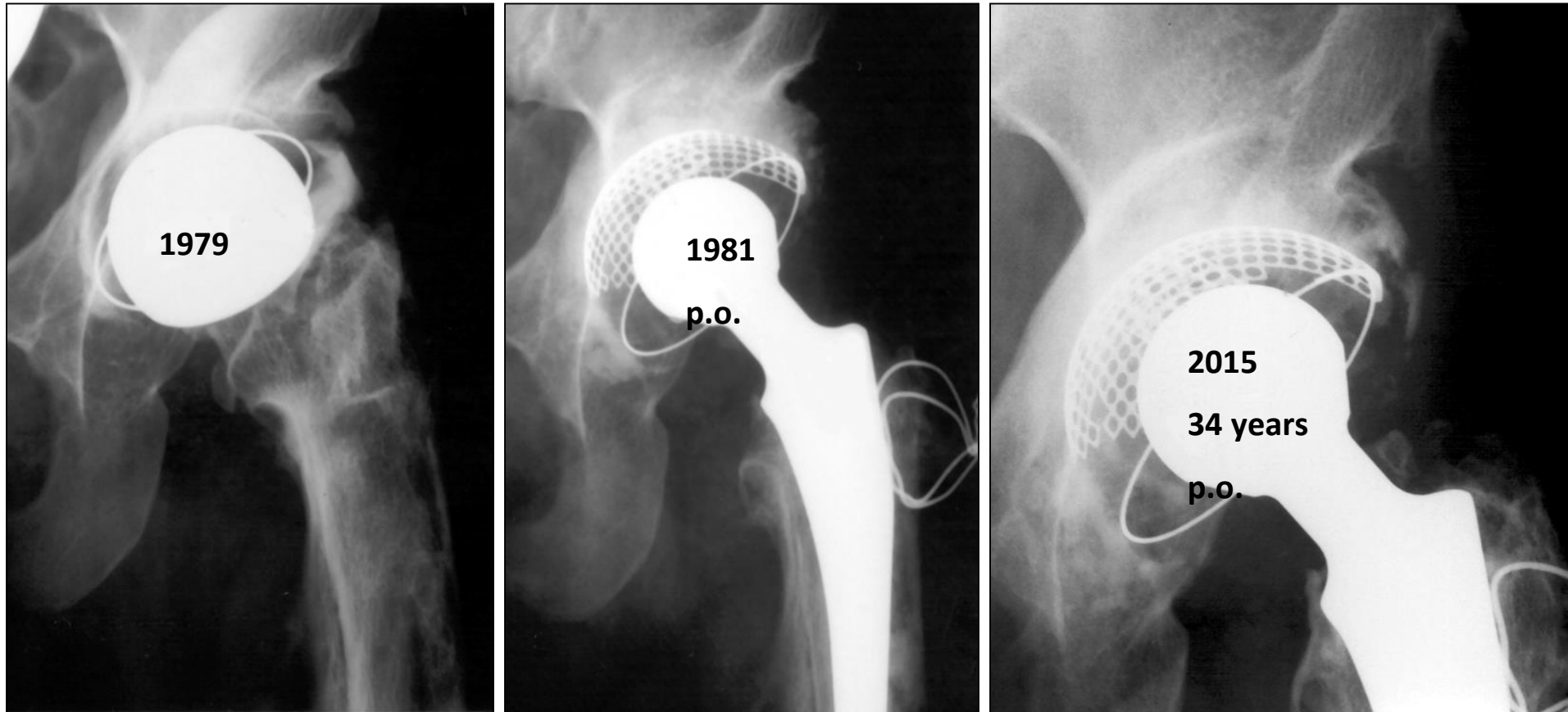
Risicoklasse	Voorbeelden
Risicoklasse I	Een stethoscoop, een ziekenhuisbed, een gipsverband , een wondpleister
Risicoklasse IIa	Een contactlens, een injectienaald , een gehoorapparaat
Risicoklasse IIb	Een anesthesie- of radiotherapie-apparaat, een bloedtransfusiezak en botcement
Risicoklasse III	Een hartkatheter, een oplosbare hechting, een spiraaltje, een heupprothese , een hartklep.



Acetabular biological reconstruction



We started in 1979, so nearly 40 yrs



A young female patient aged 23 yrs at revision in 1981
and a X-ray at 34 years after surgery

Kreuzschale (Reintitan) / Cross Shell (Pure Titanium)



Ø Pfanne / Cup	Ref.
44 - 48 mm	HN31144
50 - 54 mm	HN31150
56 - 60 mm	HN31156

Plan company not to register for MDR 2020

What can doctors do to obtain registry ?

MDR 2020: wat verandert voor de arts

Ieder implantaat (bestaand en nieuw) opnieuw keuren

Nieuw implantaat:

Firma heeft evidence nodig

Infrastructuur, tijd, geld, mankracht?

Common questions (within a healthcare facility)

- Is the device a medical device? Does the device need a (medical) CE?
- Is the medical device being used within intended purpose?
- *New in MDR*: Being used within intended population?

General rule:

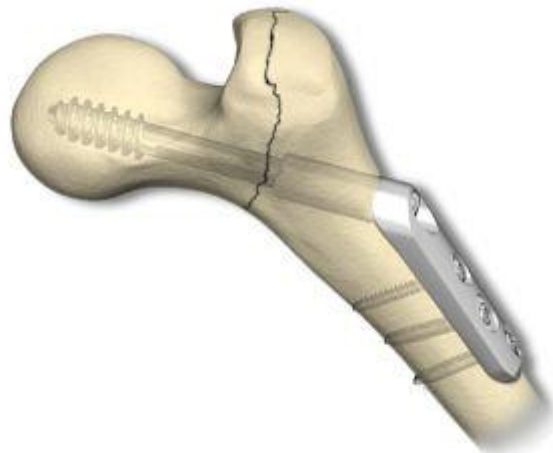
- Medical devices without CE or outside intended purpose are not allowed to be used within healthcare facilities! Otherwise punishable.

MDR 2020: wat verandert voor de arts

Ieder implantaat (bestaand en nieuw) opnieuw keuren

Bestaand implantaat:

- a) indien ruime evidence safety/efficacy: bouwen aan performance portfolio
- b) documentatie niet volledig of onvolledig? Probleem!



MDR 2020: wat verandert voor de arts

Dokter afhankelijk van inzet firma tot verkrijgen volledige documentatie:

Firma dient post surveillance uit te voeren.

Echter:

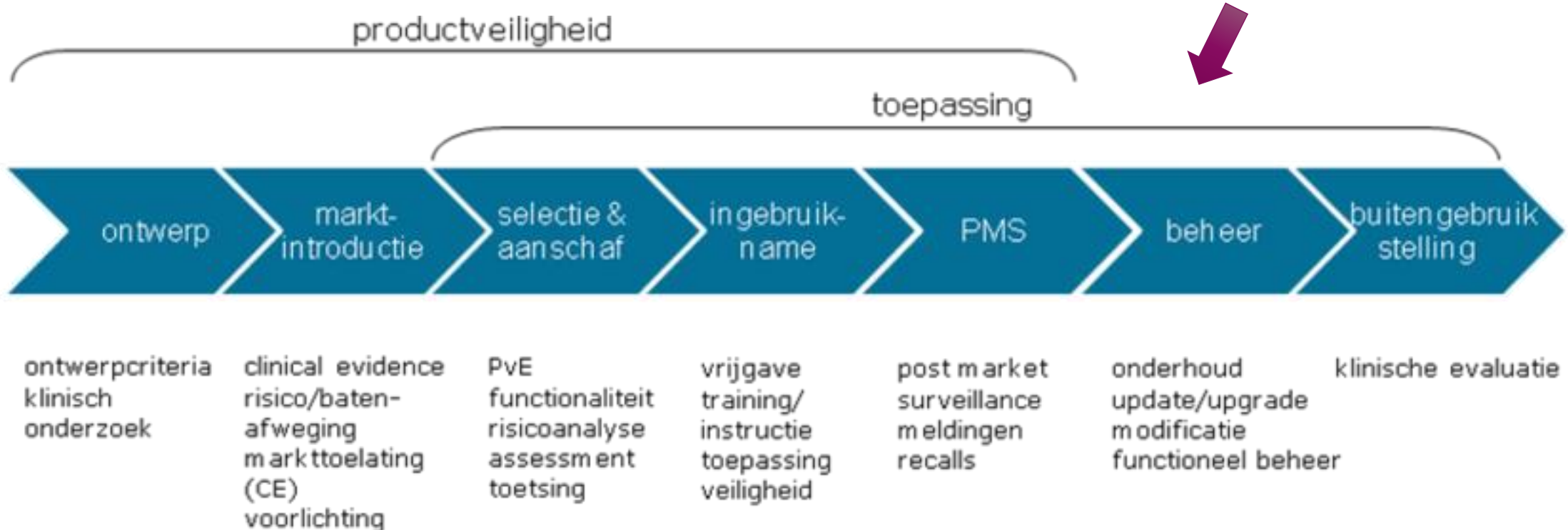
- product te weinig winstgevend (fabrikant heeft niet belang series compleet te hebben, dokter wel, sets niet uitwisselbaar)
- te weinig gegevens op korte termijn beschikbaar

Mogelijk verdwijnen producten tijdelijk/definitief uit het product portfolio

Tijdelijke versmalling van aanbod van producten (nadelig voor patienten)

Medical Device Directive
Medical Device Regulations
Manufacturer

Convenant Medische Technologie
Healthcare institute



Bron: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/achtergrond-toezicht-medische-technologie>

Let op bij 3 D printing

Post marketing surveillance

- In principe dus initiatief ligt bij fabrikant
- Mankracht bij fabrikant voor nodig
- Uitdaging is hoe aan data te komen
- Zelf vragenlijsten ontwikkelen? Echter dit geeft wildgroei aan info en dubbele belasting voor patiënten.
- Liever gebruik maken van bestaande zaken die aansluiten bij registratie aan de bron, voorkomen van dubbele zaken in kader van onderzoek!

(goede aansluiting met zorginformatiebouwstenen in ziekenhuisdossiers)

LROI



[ACTUEEL](#) [OVER DE LROI](#) [INVOERDERS](#) [PATIËNTEN](#) [PUBLICATIES](#) [WETENSCHAP](#) [DOWNLOADS](#)



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**

Voorop lopend

Wat hebben we reeds als orthopedisch chirurg

- Presenteren klinische resultaten implantaten
- Ingericht op verwerken van unieke implantaatnummer (met barcode)
- Traceerbaarheid
- Uniek nummer
- Recall mogelijkheden



LROI-data geschikt voor ODEP-aanvraag

ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel) is een internationale organisatie die heup-, knie- en schouderprothesen classificeert op basis van overlevingsgegevens. Een fabrikant die na 5 jaar kan aantonen dat 95% van een bepaald type prothese nog niet is gereviseerd, krijgt voor die prothese bijvoorbeeld een ODEP SA classificering.

De LROI verzamelt al 10 jaar data van orthopedische implantaten.

Hiermee berekenen we onder andere de overleving van prothesen. De fabrikanten kunnen deze data en berekeningen gebruiken voor een ODEP-aanvraag. In het afgelopen jaar hebben de eerste fabrikanten een ODEP-aanvraag gedaan op basis van data uit de LROI. De bijdrage van de LROI aan de ODEP-classificatie geeft de fabrikant, de patiënt en de orthopedisch chirurg nog meer inzicht in de kwaliteit van de prothese.

“

Ton de Wit, commercieel directeur bij Link & Lima Nederland, vertelt over hun ervaring: “Wij hebben een rapport over een product van Link opgevraagd bij de LROI. We konden de door het LROI-bureau berekende resultaten gebruiken voor het invullen van het standaard ODEP-formulier. De beoordelingscommissie kon zo bepalen of we voldeden aan alle eisen voor de specifieke classificatie. Je ziet in het overzicht heel duidelijk hoe je product het doet in Nederland en dat is prachtig! Daarnaast was het goed om te merken dat de ODEP erg te spreken is over de LROI-data.”

Aanlevering Landelijk Implantatenregister (LIR) per 1 juli 2018 direct uit EPD

Sinds 2015 zijn de National Cardiovascular Data Registry (NCDR), Dutch Breast Implant Registry (DBIR), registratie van bekkenbodematjes van de Nederlandse Vereniging Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) en de LROI aangesloten op het Landelijk Implantatenregister (LIR) van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS). De traceerbaarheid van implantaten is daarmee geregeld vanuit de bestaande kwaliteitsregisters van de orthopedie, cardiologie, gynaecologie en plastische chirurgie. Naast deze implantaten zijn er ook implantaten die niet geregistreerd worden in een kwaliteitsregister, zoals cochleaire implantaten, ooglenzen en neurologische implantaten. Het ministerie van VWS heeft besloten dat zorgaanbieders vanaf 1 juli 2018 de traceerbaarheidsgegevens van implantaten direct vanuit het EPD aan het LIR moeten leveren. De implantaten die dit betreft, heeft het ministerie op een inclusief lijst implantaten geplaatst. Op deze lijst staan ook alle orthopedische implantaten die al in de LROI worden vastgelegd.

Omdat de zorgaanbieders de gegevens van implantaten vanaf 1 juli 2018 rechtstreeks vanuit het EPD leveren aan het LIR, leveren de kwaliteitsregisters van de wetenschappelijke verenigingen (zoals de LROI) vanaf die datum geen data meer aan bij het LIR. Zij krijgen de data dan vanuit het EPD. Om dat in goede banen te leiden, participeert de NOV met de LROI in het project *Registratie aan de Bron*. Kwaliteitsregisters zoals de LROI blijven na 1 juli 2018 noodzakelijk; het inzicht in uitkomsten van implantaten wordt immers niet gemeten met het LIR.

Procedure uitschieters

De NOV heeft de kwaliteit van zorg hoog in het vaandel staan en in 2017 een *procedure uitschieters* vastgesteld. Als een prothese of zorgaanbieder het kenmerk uitschieter heeft – bijvoorbeeld door een opvallend revisiepercentage – stelt de vereniging deze procedure in werking. Met de betrokken vakgroep neemt de NOV de uitschieter verder onder de loep om te zoeken naar mogelijke verklaringen. Zo nodig wordt een verbeterplan opgesteld en vervolgens gemonitord of er verbetering optreedt. De LROI is daarmee een instrument om de interne kwaliteitscontrole nog beter te reguleren en de kwaliteit van de orthopedische zorg naar een nóg hoger niveau te brengen.

MDR 2020: wat verandert voor de arts

Patiënt krijgt toegang tot Europese database (EUDAMED)

Nog onduidelijkheid over hoe deze database precies gevuld gaat worden

Wat hebben we reeds als orthopedisch chirurg?

-patienten reeds info over TKP en THP

[LOGO ZIEKENHUIS]

Uw heupprothese

Geachte heer of mevrouw,
U heeft een heupprothese. Deze is op [DATUM] bij u geplaatst. In deze brief staan gegevens over de onderdelen van uw prothese. U kunt deze brief bewaren. De gegevens in deze brief zijn ook bekend in het ziekenhuis.
NB The details in this letter refer to an orthopaedic prosthesis.

Algemene gegevens

Ziekenhuis: [NAAM ZIEKENHUIS]
Uw patiëntnummer: [PATIENTNUMMER]
Datum Operatie: [DATUM OPERATIE]
Type Operatie: [TYPE OPERATIE]
Plaatsing [MET/ZONDER] botoement (dit is een soort lijm)

Onderdelen (Alleen de onderdelen die bij u zijn gebruikt, staan ingevuld.)

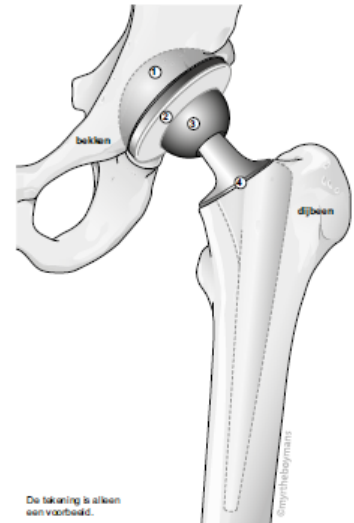
Botoement (indien gebruikt)
Referentie-nummer: 12345
Lot-nummer: Abc678
Naam botoement: [naam]
Fabrikant botoement: [fabrikant]

1. Prothesekom
Referentie-nummer: 12345
Lot-nummer: Abc678
Naam prothese: [naam]
Fabrikant prothese: [fabrikant]

2. Gladde laag in de prothesekom (lager)
Referentie-nummer: 12345
Lot-nummer: Abc678
Naam prothese: [naam]
Fabrikant prothese: [fabrikant]

3. Prothesekop
Referentie-nummer: 12345
Lot-nummer: Abc678
Naam prothese: [naam]
Fabrikant prothese: [fabrikant]

4. Prothesesteel
Referentie-nummer: 12345
Lot-nummer: Abc678
Naam prothese: [naam]
Fabrikant prothese: [fabrikant]



De tekening is alleen een voorbeeld.

Voor meer informatie over deze prothese en over uw behandeling kunt u terecht bij:
[NAAM ZIEKENHUIS], [LOCATIE]
[WEBADRES], [E-MAIL], [TELEFOONNUMMER], [TOEVOEGING].

MDR en wetenschappelijk onderzoek

- Ja, artsen zien rol, toename wetenschappelijk onderzoek
- Gebruik bestaande infrastructuren/registratiesystemen en voorkom dubbele lasten
- Rol voor FMS/wetenschappelijke verenigingen om verzamelde data goed geïnterpreteerd aan te leveren voor PMS
- Industrie blijft verantwoordelijk (kosten bij industrie)

Notified bodies en Brexit

- Wat gaan wij als artsen merken van deze strengere eisen aan NB's
→ te weinig mankracht
- Brexit zal alles wellicht nog wat ingewikkelder maken



Discussie

- Goed om alles te willen regelen maar:
 - Neiging tot alles te regelen, innovatie heeft echter ook ruimte nodig.
 - Hoe gaan we om met zaken die niet op orde zijn? (Mening overheid)
- FMS: gebruik zoveel mogelijk de goede bestaande infrastructuur (voorkom dubbel werk)





Federatie
**Medisch
Specialisten**

Wim Schreurs

Wim.schreurs@radboudumc.nl

www.demedischspecialist.nl