

ПРАВИЛА КЛАСИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: ВИРОБИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ТА ХІРУРГІЧНО ІНВАЗИВНІ ВИРОБИ ДОВГОТЕРМІНОВОГО ВИКОРИСТАННЯ (> 30 ДНІВ)

Слабкий Геннадій Олексійович

д.мед.н., професор
завідувач кафедри наук про здоров'я
g.slabkiy@ukr.net

Фейса Іван Іванович

асистент кафедри громадського здоров'я
Ужгородський національний університет
ivfeysa@gmail.com
м. Ужгород, Україна

Картавцев Ростислав Леонідович,

к.мед.н.
генеральний директор
Державне українське об'єднання «Політехмед»
м. Київ, Україна
badsantar@gmail.com

Анотація. Представлені правила класифікації медичних виробів для імплантації та хірургічно інвазивних виробів довготермінового використання (> 30 днів), які базуються на Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженим Кабінетом Міністрів України з визначенням цільового призначення медичного виробу та з потенційним визначенням вразливості людського тіла, що пов'язано із застосуванням медичного виробу.

Ключові слова: вироби для імплантації та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання (> 30 днів); класифікація; правила.

Вступ. На національному рівні в Україні впроваджується перший національний “Класифікатор медичних виробів” в редакції НК 024:2022, який розроблено у відповідності до існуючих на міжнародному рівні підходів з метою забезпечення уніфікованих підходів до технічної, економічної інформації і ідентифікації медичних виробів [1]. Вказаний класифікатор було розроблено на основі Технічних регламентів щодо медичних виробів, які уже діяли в країні

[2-4]. При цьому необхідно зазначити, що з метою забезпечення ефективного впровадження класифікатора на рівні виробників медичних виробів за нашою участю було розроблено методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», які затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 р. № 142 [5].

Мета: проаналізувати і представити правила класифікації виробів для імплантації та хірургічно інвазивних виробів довготермінового використання (> 30 днів).

Матеріали та методи. *Матеріали дослідження:* Національний класифікатор медичних виробів (НК 024:2022) та Технічні регламенти щодо медичних виробів, які затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». *Методи дослідження:* метод контент-аналізу та метод структурно-логічного аналізу.

Результати та обговорення.

Класифікація медичних виробів побудована на вразливості людського тіла з урахуванням потенційних ризиків, які можуть бути пов'язані з застосуванням конкретного медичного виробу. Такий підхід до проведення класифікації дозволяє застосовувати набір конкретних критеріїв, які об'єднуються в різний спосіб для визначення, таких важливих в медичній практиці показників як тривалість контакту виробу з тілом людини, ступінь інвазивності, а також співвідношення локального та системного ефектів застосування.

Класифікація медичних виробів має вплив на обсяг проведення його клінічного випробування та здійснення маркування, яке має проводити виробник.

Відповідно до загальних правил класифікації медичних виробів вказується, що клас виробу визначає його цільове призначення, а не конкретні технічні характеристики медичного виробу. При цьому якщо виріб можна класифікувати за кількома правилами, то визначається його максимально можливий клас.

В таблиці наведено правила класифікації медичних виробів для імплантації та хірургічно інвазивних виробів довготермінового використання (>

30 днів), які визначені правилом/пунктом 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Це правило поширюється основному на ортопедичні, стоматологічні, офтальмологічні, серцево-судинні імплантати, а також імплантати м'яких тканин, що використовуються, наприклад, в пластичній хірургії.

Таблиця

Правила класифікації медичних виробів: вироби для імплантації та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання (> 30 днів)

Правило/пункт 16	Приклад
Усі медичні вироби, які імплантуються, а також хірургічні інвазивні медичні вироби довготривалого застосування відносяться до класу II-б, крім виробів, що призначені для:	<ul style="list-style-type: none"> - Ортопедичні замітники суглобів, крім імплантованих складових частин систем загальної заміни суглоба, які призначені для забезпечення функції, подібної до функції природного кульшового суглоба, природного колінного суглоба або природного плечового суглоба. - Зв'язки. - Шунти. - Стенти і клапани (наприклад, легеневі). - Внутрішньоочні лінзи. - Імплантати для нарощення тканини. - Периферичні судинні катетери. - Периферійні судинні протези та стенти. - Імплантати для статевого органу. - Шви, що не розсмоктуються, кістковий цемент та щелепно-лицеві імплантати, в'язкопружні хірургічні вироби, призначені спеціально для зовнішніх офтальмологічних хірургічних операцій¹
- розташування в зубах ³ . Такі вироби відносяться до класу II-а;	<ul style="list-style-type: none"> - Мости і коронки. - Стоматологічні пломбувальні матеріали та штифти. - Стоматологічні сплави, кераміка та полімери.
- використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою ² . Такі вироби відносяться до класу III;	<ul style="list-style-type: none"> - Протези клапанів серця. - Кліпси для аневризмів. - Судинні протези та стенти. - Центрально-судинні катетери. - Стенти для спинного хребта. - Електроди для ЦНС. - Серцево-судинні шви.

	<ul style="list-style-type: none"> - Постійні та тимчасові фільтри порожнистої вени. - Вироби для оклюзії. - Внутрішньоаортальний балон-насос. - Допоміжні вироби роботи зовнішнього лівого шлуночка.
- здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання. Такі вироби відносяться до класу III;	- Шви, що розсмоктуються
- проведення хімічних змін ⁴ у тілі (крім випадків, коли медичні вироби розташовані в зубах) або введення лікарських засобів ¹ . Такі вироби відносяться до класу III	- Акумуляторні системи введення неактивних лікарських засобів.
Випадки відступів від цих правил, вироби слід відносити до класу III	- Грудні імпланти
Випадки відступів від цих правил, вироби слід відносити до класу III	- Системи повної заміни стегнового, колінного та плечового суглобів і компоненти системи ¹ .

Пояснення:

Примітка 1: Ці продукти є імплантатами, тому що за нормальних умов значна кількість речовини залишається на місці операції після процедури. Якщо такі вироби містять тваринні тканини або їх похідні, на них поширюється Правило/пункт 25.

Примітка 2: Для закриття артеріотомії в периферичній судинній системі.

Примітка 3: Імпланти без біоактивних поверхонь, призначені для захисту зубів або протезів верхньо- чи нижньощелепної кістки, відносяться до Класу II-b та підпорядковуються загальному правилу. Гідроксиапатит вважається таким, що має біологічну дію, тільки якщо це стверджується та демонструється виробником.

Примітка 4: Пункт про хімічні зміни за цим правилом не відноситься до таких продуктів як кістковий цемент, коли хімічна зміна відбувається під час розміщення і не є довготерміною.

Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753 медичний виріб інвазивний це медичний виріб, який повністю або частково вводиться в організм людини через його поверхню або отвір тіла. При цьому даним Технічним регламентом визначається, що усі медичні вироби, які імплантуються, а також хірургічні інвазивні медичні вироби довготривалого застосування відносяться до класу II-б, крім виробів, що призначені для:

- розташування в зубах. Такі вироби відносяться до класу II-а;

- використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою. Такі вироби відносяться до класу III;

- здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання. Такі вироби відносяться до класу III;

- проведення хімічних змін у тілі (крім випадків, коли медичні вироби розташовані в зубах) або введення лікувальних засобів. Такі вироби відносяться до класу III.

Висновки. Правила класифікації медичних неінвазивних виробів для імплантації та хірургічно інвазивних виробів довготермінового використання (> 30 днів), базуються на Технічному регламенту щодо медичних виробів, який затверджено Кабінетом Міністрів України з визначенням їх цільового призначення та з визначенням потенційної вразливості людського тіла пов'язаних із застосуванням конкретного медичного виробу.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Про затвердження національного класифікатора НК 24:2019 «Класифікатор медичних виробів». Наказ Мінекономрозвитку України від 05.02.2019 №159. Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=17537>.

Назва з екрану.

2. Технічний регламент щодо медичних виробів. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>. Назва з екрану.

3. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748>. Назва з екрану.

4. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>. Назва з екрану.

5. Класифікація медичних виробів. Методичні рекомендації. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 22.01.2020 р. № 142. «Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755» Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0142282-20#n232#Text>. Назва з екрану.