

N.º 093/CA

Data: 23-08-2005

Assunto: Directiva 2005/50/CE relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro no âmbito da Directiva 93/42/CEE.

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

As próteses totais de substituição são classificadas como dispositivos médicos de classe IIb (risco médio) de acordo com as regras de classificação do anexo IX da Directiva 93/42/CEE, transposta para a legislação nacional pelo [Decreto-lei nº 273/95 alterado pelo Decreto-lei nº 30/2003](#).

As próteses da anca, do joelho e do ombro devem distinguir-se das demais próteses totais, devido à particular complexidade da articulação que se pretende restaurar e ao conseqüente risco acrescido de insucesso devido ao próprio dispositivo, e ainda, por este tipo de cirurgia ser, cada vez mais, praticado em pacientes mais novos e com uma maior esperança de vida, sendo necessário tais implantes funcionarem correctamente durante um maior período de tempo.

As próteses da anca, do joelho e do ombro podem estar sujeitas a múltiplas alterações na sequência da sua colocação no mercado e do início da sua utilização clínica, não estando sempre disponíveis dados clínicos específicos que sustentem o seu desempenho a longo prazo. Torna-se assim imprescindível, de forma a garantir a segurança e protecção da saúde pública, um aumento da exigência no procedimento de avaliação nomeadamente na obrigatoriedade de um efectivo exame de concepção do produto e das suas subseqüentes alterações, com base em ensaios e na adequação dos dados clínicos. Desta forma, é necessário proceder à reclassificação das próteses totais de substituição da anca, do joelho e do ombro, na classe III (risco elevado), através da [Directiva 2005/50/CE de 11 de Agosto](#), que derroga a aplicação

das respectivas regras de classificação estabelecidas no anexo IX da Directiva 93/42/CEE. Neste contexto, estabelece o artigo 3º a necessidade da avaliação da concepção sempre que o procedimento de avaliação da conformidade se baseie na avaliação do Sistemas de Gestão da Qualidade implementado pelo Fabricante.

A transposição desta Directiva para o direito interno deverá ocorrer o mais tardar até 1 de Março de 2007 e as disposições serão aplicadas pelos Estados-Membros a partir de 1 de Setembro de 2007.

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração