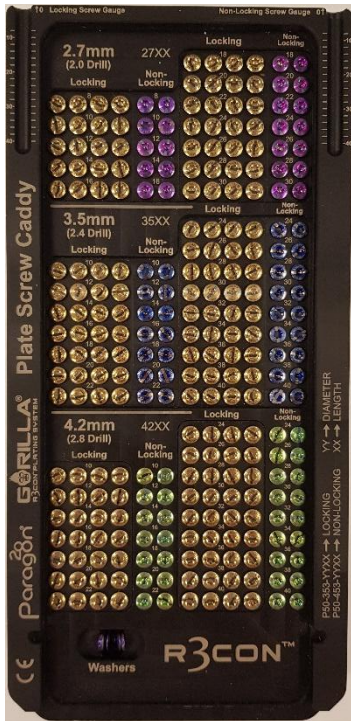
Plate- og skrueskrin

-hvordan vil det bli i fremtiden med hensyn til lager, logistikk og krav til merking, emballering og miljø?



Noen tanker fra en distributør

ImplantScan AS

Grunnlagt 2006

Daglig leder/eier: Geir Prestbakmo

Salgssjef: Inger Lücht

Salgssekretær: Ingvild Sørby Lange

Kontor og lager i Bærum utenfor Oslo

ImplantScan AS

Distributør i Norge for:

- ImplantCast – Mutars tumorproteser.
  - Kun sterilpakket.
- Biotechni – Primærhofter og revisjonshofter.
  - Kun sterilpakket.
- Merete Medical – Bioball.
  - Kun sterilpakket.
- Bonesupport – Benerstatning.
  - Kun sterilpakket.
- Integra – ankelproteser, kramper, skruer.
  - Sterilpakket, noe valgfritt.
- Paragon28 – Gorilla og Baby Gorilla fotplater og skruer.
  - Ikke sterilpakket – kommer i løpet av 2019.
- Medartis – Aptus plater og skruer til overekstremiteter.
  - Ikke sterilpakket – kommer i løpet av 2019.

ImplantScan AS

Bakgrunn – hva snakker vi om

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 April 2017

On medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) no 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

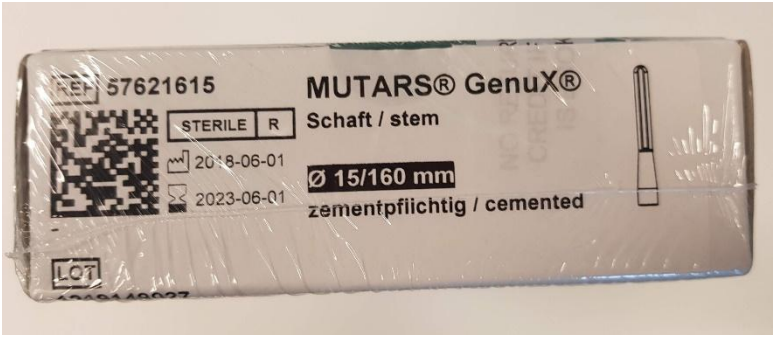
Gjelder fra 26/5-2020

ImplantScan AS

-Og hva er nå dette direktivet…?

Regulativ om krav til godkjenning av utstyr for produkter solgt i EU

- Viktigst for oss:
  - Traceability – sporbarhet
    - For å redusere medisinske feil
    - Enklere å sloss mot forfalskninger/ikke godkjente kopier
    - Enklere rapportering og oppfølging av uønskede hendelser
  - Unique Device Identification System – UDI
    - dvs lotnummer/serienummer for sporbarhet
  - European Database on Medical Devices – EUDAMED
    - Oppfølging, registrering, markedsovervåkning, hendelsesregister

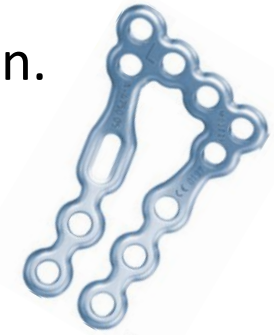


ImplantScan AS

-UDI og produktklasser

- Class III device – gjelder stort sett leddproteser.
  - UDI - Krav til unikt nummer/serienummer = ett nummer pr enhet fra 26/5-2020.
  - Krav til sterilitet allerede i dag.
  - Skal følge med et pasientkort i pakningen som pasienten skal ha med seg.

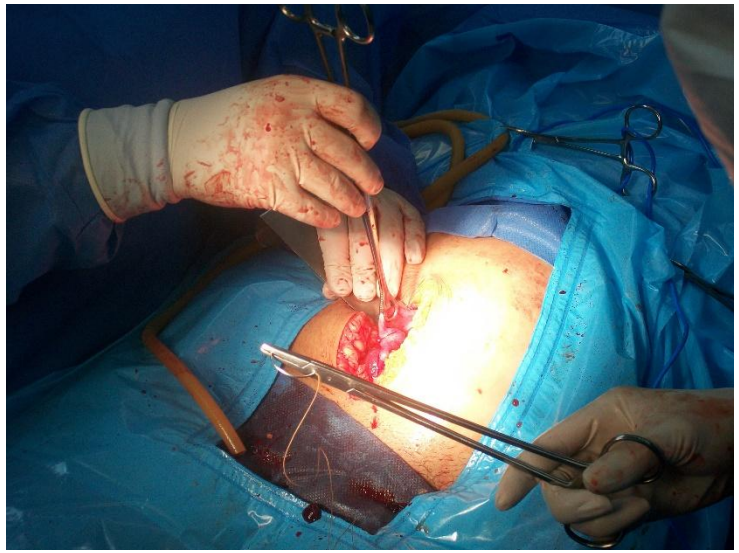
- Class llb device – gjelder bl.a. skruer og plater, pinner, kramper etc.
  - Ikke krav til sterilpakking i dag.
  - Alle produkter allerede lansert i markedet før 26/5-2020 har tidsfrist til 27/5-2025 for å leveres sterilpakkede.
  - Alle produkter som lanseres fra 25/5-2020 må leveres sterilpakkede fra starten.
  - UDI - kravet gjelder kun lot-nummer merking, dvs at alle produkter i samme produksjonsbatch har samme nummer.



ImplantScan AS

Hva betyr regulativet for norske sykehus?

- Alle implantater skal leveres sterilpakket og med UDI (lotnummer eller serienummer) for sporbarhet
- Dette har innvirkninger for blant annet:
  - Lager
  - Brikkestørrelse
  - Søppel/miljø
  - Operasjonstid
  - Bestillinger/journalføring
  - Sterilenheten
  - Implantatkvalitet
  - Pris



ImplantScan AS

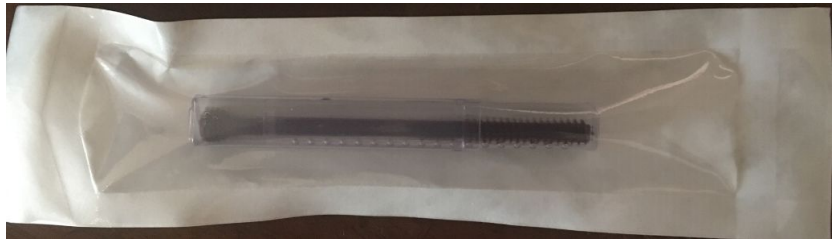
LAGER – plate- og skruesett

- Usterile implantater ligger enten på brikke eller enkeltpakket i små poser.
  - Tar liten plass på lager, men man har lager to steder – både på brikken og i eget skaplager for påfylling. Kan fort bli uoversiktlig.
  - Dersom skaplager ikke finnes eller er tomt, må enten brikken bli liggende uten å klargjøres i påvente av levering fra leverandør, eller man klargjør den med mangler.
- Sterile implantater må ha minst tre lag forpakning, etiketter og en IFU
  - Liten forpakning som oppfyller krav til sterilitet – likevel mye større enn for usterile
  - God produktmerking – krever plass på pakningen
  - Plass til etiketter
  - Plass til IFU – i stedet for «bok» kan man bruke QR-kode for å spare plass
  - Egne produkttraller, bokser eller skuffer som enkelt kan tas med inn på operasjonsstue med alle produkter i.
  - Implantatlager kun ETT sted, enklere å holde oversikt
  - Brikken med kun instrumenter klargjøres umiddelbart etter operasjon uten påvente av implantater

ImplantScan AS

Vanlig pakningstype – 3-lags steril

1. Ytteremballasje
   - Kartong eller plasteske – i noen tilfeller et plastrør. Av og til plast utenpå. IFU og etiketter ligger her.
2. Usteril innerемballasje
   - Pose, brett med papirlokk, rør
3. Steril innerемballasje
   - Pose, brett med papirlokk



ImplantScan AS

BRIKKESTØRRELSER

- Med usterile implantater ligger alt på brikker eller såkalte Caddies, i merkede rom i et gitt antall. Ekstra produkter trengs ikke for å gjennomføre en enkelt operasjon. Implantatbrikkene tar opp en del plass i instrumentsettet.
- Med sterile skruer kan skruecaddy/skrueskrin fjernes, man velger rett lengde med dybdemåler og åpner pakningen.
- Med sterile plater kan man derimot IKKE fjerne platecaddiene, men platene erstattes med MALER oftest uten skruehull, slik at operatør kan prøve seg frem til ønsket størrelse før rett implantat åpnes. Og uten risiko for å implantere malen.
- Dette betyr at man ikke sparer mye plass på brikkene…..

ImplantScan AS

SØPPEL - MILJØHENSYN

- Usterile implantater leveres enten på brikke eller i en liten plastpose, lite søppel.
- Sterile implantater har minst tre lags forpakning
  - Pakningene bør være enkle å sortere etter åpning – plast eller papp? Krav til produsent.
  - Blir viktigere med kildesortering inne på stuene – noen er flinke allerede
  - IFU'en – boken med produktinfo på mange språk – den er et krav, men kan erstattes av en QR-kode med link til samme informasjon på nett for å spare søppel. IFU'en leses ikke av mange likevel…

ImplantScan AS

OPERASJONSTID

- Med implantatene direkte på brikken er det enkelt å velge, enkelt å plukke under operasjonen. Tar ingen ekstra tid.
- Med sterile implantater må operatør vente mens rett pakningen finnes, sjekkes og åpnes – for hver eneste skrue eller plate.
- På noen sykehus tas ikke sterile implantater inn på stue under operasjon, står enten utenfor eller ligger i stikkskap. Forsinker operasjon ytterligere.
- Økonomisk konsekvens – færre operasjoner på en dag?
- Samarbeid mellom sykepleier og operatør for å finne smidigste måte for å spare tid.

ImplantScan AS

BESTILLING/JOURNALFØRING

- Usterile implantater har ingen enkel identifikasjon – lasermarkeringer blir ofte for små. Avhengig av å lese forbruk ut fra brikken eller brikkelister, eller notater underveis. Rom for feil ved bestilling. Ingen enkel oppfølging av lotnummer eller sporbarhet.
- Sterile implantater har etiketter – enkelt å bruke både til bestilling og til journalføring, og til sporbarhet.
- Etikettene vil ha strekkoder eller QR-koder.
- OBS på pinner, «oliven»pinner og bor – ikke alltid sterilpakkede, tas fra brikken.
- Viktig at etikett følger rett produkt….

ImplantScan AS

STERILENHETEN

- Usterile implantater må etterfylles etter operasjon.
  - Gjøres forskjellig på forskjellige sykehus – noen steder av operasjonsavdelingen, noen steder av sterilenheten.
  - Skal man vente på nye produkter til etterfylling eller ikke?
- Sterile implantater gjør at instrumentene kan sendes rett til prosessering på sterilenhet uten oppfylling, forenkler ved at sett ikke blir stående og vente.
- Skruecaddy kan fjernes, noe mindre håndering/enklere legging

ImplantScan AS

IMPLANTATKVALITET

- Usterile implantater – særlig de størrelser som ikke brukes ofte – blir aldri skiftet ut og ender dermed med å vaskes og autoklaveres veldig mange ganger. Er dette et problem for kvaliteten?
  - Våre leverandører av titanimplantater informerer oss om at dette IKKE er et problem og at gjentatte vaske/steriliseringsprosedyrer ikke forringer kvaliteten, selv om fargen kan blekne noe.
  - Har sett stålimplantater som er blitt helt sorte – kan ikke uttale meg om disse.

- Sterile implantater leveres ferdige. Skal ikke resteriliseres på sykehuset etter åpning. Dette betyr at man IKKE kan lage en skruecaddy med opprinnelig sterilpakkede skruer, som så sendes til sterilisering.
- Kan kun resteriliseres av leverandør dersom innerste forpakning IKKE er brutt.

ImplantScan AS

PRIS

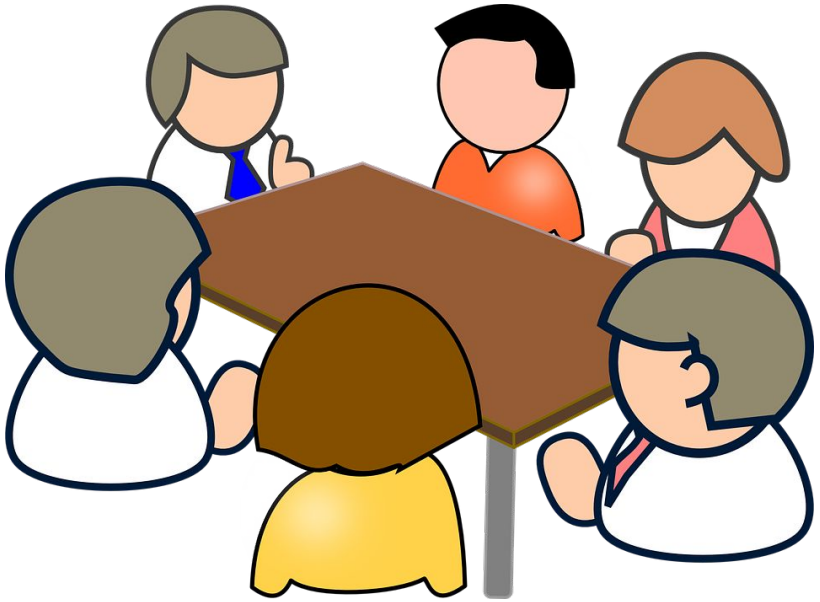
- Usterile implantater – prisen er basert på dagens situasjon
- Sterile implantater vil få en kostnadsøkning i forhold til de usterile, da det påløper store kostnader for forpakning, etiketter, sterilisering og eventuelle lagringsløsninger.

  - Anbudspriser fastlagt i hele perioden
  - Hvem bærer denne kostnaden?

ImplantScan AS

Hva betyr regulativet for norske leverandører/distributører?

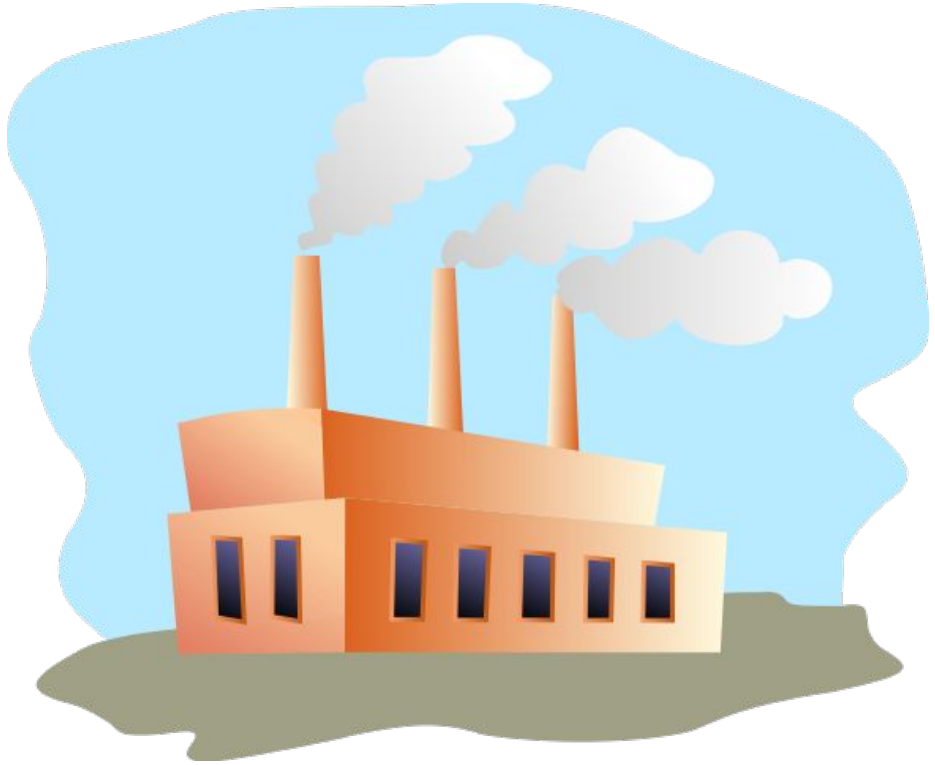
- Alle implantater skal leveres sterilpakket og med UDI (lotnummer eller serienummer) for sporbarhet
- Dette har innvirkninger for blant annet:
  - Lager – dobbelt lager?
  - Konsignasjonslager
  - Pris/inntjening
  - Varetelling
  - Størrelse på forsendelser inn og ut
  - Sporbarhet/recall



ImplantScan AS

Hva betyr regulativet for produsenter?

- Alle implantater skal leveres sterilpakket og med UDI (lotnummer/serienummer) for sporbarhet
- Dette har innvirkninger for blant annet:
  - Lager – dobbelt sett, sterile og usterile
  - Produksjonstid
  - Produksjonskostnader
  - Utviklingskostnader
  - Godkjenninger
  - Pris/inntjening
  - Varetelling
  - Sporbarhet/recall



ImplantScan AS

Konklusjon?

Er endringene i regulativet og kravene til sterile produkter en fordel eller en ulempe for hverdagen på et norsk sykehus?

TAKK!

ImplantScan AS