

Název dokumentu: APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA	ID: DPZ-3
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	1/9 Stran a:

DOKUMENTACE PROSTŘEDKU NA ZAKÁZKU ČÁST 3:

APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA

Ortodontický aparát

Historie změn dokumentu:

Verze	Popis změny, lokalizace změněných částí dokumentu
1.0	Počáteční verze

	Funkce	Jméno	Datum, podpis
Vytvořil ¹			
Schválil ²			

¹ Vytvořeno doplněním údajů z původního vzoru poskytnutého Komorou zubních techniků

² Datum účinnosti dokumentu se počítá dnem schválení

OBSAH

1	SHRNUTÍ DOKUMENTU.....	2
2	KVALIFIKACE VÝROBKU JAKOŽTO PROSTŘEDKU.....	2

Název dokumentu: APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA	ID: DPZ-3
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	2/9 Stran a:

3	KLASIFIKACE PROSTŘEDKU.....	2
	I. FÁZE KLASIFIKACE PROSTŘEDKU.....	2
	II. FÁZE KLASIFIKACE PROSTŘEDKU.....	3
	III. FÁZE KLASIFIKACE PROSTŘEDKU.....	4

Název dokumentu: APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA	ID: DPZ-3
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	3/9 Stran a:

1 SHRnutí DOKUMENTU

Na základě článku 2 bodu 1 MDR lze konstatovat, že produkt „Ortodontický aparát“ je zdravotnickým prostředkem, a že je klasifikován jako třída rizika I nebo IIa (podle určené doby používání konkrétního aparátu) dle pravidla 5 přílohy VIII MDR.

2 KVALIFIKACE VÝROBKU JAKOŽTO PROSTŘEDKU

Pro účely MDR se rozumí „zdravotnickým prostředkem“ zařízení určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,

Tento zdravotnický prostředek (ZP) nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

3 KLASIFIKACE PROSTŘEDKU

I. FÁZE KLASIFIKACE PROSTŘEDKU

Podle MDCG 2021-24 se pro správné určení třídy daného zdravotnického prostředku používají následující základní body:

Doba používání	Přechodná (< 60 minut) Krátkodobá (≤ 30 dní) Dlouhodobá (> 30 dní)
Invazivita	Neinvazivní

Název dokumentu: APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA	ID: DPZ-3
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	4/9 Stran a:

	Invazivní Tělesný otvor Chirurgicky invazivní
Je to opakovaně použitelný chirurgický nástroj?	Ano Ne
Je to implantabilní prostředek?	Ano Ne
Je to aktivní zdravotnický prostředek?	Ano Ne
Je možné jej použít v kritických anatomických místech ¹ ?	Ano Ne
Je prostředek s měřicí funkcí?	Ano Ne
Je možné použít nějaká speciální pravidla?	Ano Ne

Výsledek: Jedná se o invazivní, neměřicí, nesterilní, neimplantabilní, neaktivní zdravotnický prostředek. Invazivní je přirozeným tělním otvorem (ústa).

II. FÁZE KLASIFIKACE PROSTŘEDKU

Aplikace přílohy VIII kapitoly II MDR (prováděcí pravidla):

Prováděcí pravidlo	Aplikovatelnost
3.1. Použití klasifikačních pravidel se řídí určeným účelem prostředků.	Ano Ne
3.2. Je-li dotčený prostředek určen k použití v kombinaci s jiným prostředkem, uplatní se klasifikační pravidla pro každý prostředek zvlášť. Příslušenství prostředků se klasifikuje samostatně, odděleně od prostředku, se kterým se používá.	Ano Ne
3.3. Software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití	Ano

¹ tj. centrální nervový systém a centrální oběhový systém

Název dokumentu: APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA	ID: DPZ-3
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	5/9 Stran a:

prostředku, spadá do téže třídy jako dotčený prostředek. Pokud je software nezávislý na jakémkoliv jiném prostředku, klasifikuje se samostatně.	Ne
3.4. Není-li prostředek určen výhradně nebo zejména k použití v konkrétní části těla, posuzuje se a je klasifikován na základě nejkritičtějšího konkrétního použití.	Ano Ne
3.5. Pokud se na tentýž prostředek použije několik pravidel nebo několik dílčích pravidel v rámci jednoho pravidla na základě určeného účelu prostředku, použije se nejprísnejší pravidlo a dílčí pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.	Ano Ne
3.6. Při výpočtu doby uvedené v kapitole I bodu 1 se nepřetržitým použitím rozumí: a) celá doba použití téhož prostředku bez ohledu na dočasné přerušování použití během postupu nebo jeho dočasné odstranění například za účelem čištění nebo dezinfekce prostředku. To, zda je přerušování použití nebo odstranění dočasněho charakteru, musí být určeno ve vztahu k délce použití před obdobím a po období, kdy bylo používání přerušeno nebo kdy byl prostředek odstraněn a b) akumulované použití prostředku, který má být podle určení výrobce ihned nahrazen jiným prostředkem téhož typu.	Ano Ne
3.7. Prostředek se považuje za prostředek umožňující přímou diagnózu, pokud sám o sobě stanoví příslušnou diagnózu dané nemoci nebo zdravotního stavu nebo pokud poskytuje k diagnostice rozhodující informace.	Ano Ne

Výsledek: Doba používání může být krátkodobá (≤ 30 dní) nebo dlouhodobá (> 30 dní). To záleží na typu aparátu a na určení stomatologa, jak dlouho má denně pacient aparát nosit (denní doba používání). Některé ortodontické snímatelné aparáty mohou být například nošeny jen na noc, v takovém případě by byla jejich doba používání krátkodobá. Studie v klinickém hodnocení (DPZ-21) dokazují, že

Název dokumentu: APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA	ID: DPZ-3
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	6/9 Stran a:

doba používání ortodontických snímatelných aparátů se pohybuje od 4 do 24 hodin denně. Pokud je aparát určen k nošení až 24 hodin denně, jedná se o dlouhodobé používání, a to i přesto, že bývá při jídle, pití a čištění zubů vyndáván z úst, protože doba používání se v takovém případě počítá v souladu s prováděcím pravidlem 3.6. Podle MDCG 2021-24 se ortodontické dráty řadí mezi dlouhodobé použití. Avšak toto nelze aplikovat na aparáty, které jsou používány např. 4 hodiny denně, kdy je pauza v nošení tak dlouhá, že nedochází ke sčítání doby použití (příkladem budiž oční čočky, jejichž doba používání se nesčítá kvůli vyndávání na noc, jak rovněž uvádí MDCG 2021-24). V případě alignerů, retainerů, hyraxů, distalizérů, lingválních oblouků a fixních nákusných destiček je doba použití dlouhodobá – podle bodu 3.6. se doba nepřetržitého použití počítá.

III. FÁZE KLASIFIKACE PROSTŘEDKU

Konečné posouzení třídy zdravotnického prostředku se provádí podle níže uvedené tabulky na základě klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII kapitole III MDR.

Výsledek: Ortodontické aparáty slouží k úpravě postavení zubů a k ovlivnění vývoje chrupu. **Pravidlo 5** – „Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní prostředky, které nejsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem třídy I“ **je naplněno**. Podle určení aparátu se na něj aplikuje druhá nebo třetí odrážka, tj.:

- „třída IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině; v takovém případě jsou **klasifikovány jako třída I**“.
- „třída IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, a

Název dokumentu: APLIKOVANÁ KVALIFIKAČNÍ A KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLA, RIZIKOVÁ TŘÍDA	ID: DPZ-3
Zdravotnický prostředek na zakázku: Ortodontický aparát	Verze 1.0 :
Výrobce: Fišerová Olga Zubní technik Palackého 1542/28, 35801 Kraslice IČ: 45376387	7/9 Stran a:

není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí; v takovém případě jsou **klasifikovány jako třída IIa**".

Pravidlo	Splňuje/ nesplňuje	Potvrzení
NEINVAZIVNÍ PROSTŘEDKY		
INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY		
Pravidlo 5 Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní prostředky, které nejsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem třídy I, jsou klasifikovány jako: - třída I, jsou-li určeny k přechodnému použití; - třída IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I; a - třída IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIa. Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem tříd IIa, IIb nebo III, jsou klasifikovány jako třída IIa.	SPLŇUJE NESPLŇUJE	Ortodontické aparáty jsou invazivní. Vážou se k tělním otvorům. Nejsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem. Jsou určeny ke krátkodobému nebo dlouhodobému používání, a to v ústní dutině. Podle určené doby používání tedy konkrétní aparát může být buď třída I nebo třída IIa.

