



Rozmowa z doktorem Przemysławem Styczeniem – ekspertem w zakresie wyrobów medycznych, właścicielem Gabinetu Medycyny Estetycznej w Warszawie

Czym należy kierować się przy wyborze zestawów do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego?

– „**Aesthetica**”: Czym jest klasyfikacja wyrobów medycznych?

– **Dr Przemysław Styczeń:** Wyroby medyczne to niezwykle liczna i zróżnicowana grupa produktów. Dzieli się je na następujące cztery kategorie: wyroby medyczne do różnego przeznaczenia, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji. W Unii Europejskiej, a więc i w Polsce, dzieli się je na cztery klasy – I, IIa, IIb oraz III.

Klasyfikacja wyrobów medycznych ma bardzo duże znaczenie. Pozwala na podział wyrobów ze względu na ich inwazyjność i potencjalne niebezpieczeństwo, jakie niosą ich użytkownikom. Im wyższa klasa, do której zaklasyfikowano wyrób, tym wyższe jest potencjalne ryzyko niebezpieczeństwa związanego z jego oddziaływaniem na organizm ludzki.

Klasyfikacja determinuje również rodzaj tzw. procedury oceny zgodności, którą musi wykonać wytwórca, aby zapewnić, że wybór spełnia wymagania zasadnicze, określone w stosownych przepisach. Wymagania zasadnicze są różne w zależności od klasy wyrobu medycznego – prostsze i łagodniejsze w przypadku niższych klas oraz o wiele bardziej restrykcyjne i trudniejsze do spełnienia w przypadku wyrobów wyższych klas. Z praktycznego punktu widzenia oznacza to, że produkt zaklasyfikowany np. do klasy I można wprowadzić do obrotu znacznie łatwiej, szybciej i taniej, niż wyrób klasy IIa, IIb czy III.

– **A:** Co oznaczają terminy MDD i IVD?

– **P.S.:** Są to akronimy oznaczające nazwy dwóch unijnych dyrektyw, które mają zastosowanie do wyrobów medycznych. MDD (ang. *Medical Device Directive*) to Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

Natomiast IVD (ang. *In Vitro Diagnostic Device Directive*) to Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro*.

Istnieje jeszcze trzecia ważna dyrektywa – AIMD (ang. *Active Implantable Medical Device*), czyli Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (aktywnych implantów). Przykładami aktywnych implantów są m.in. implantowane rozruszniki serca, kardiowertery-defibrylatory, implanty ślimakowe oraz implantowane pompy do podawania leków.

– **A:** Czy to, że zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego jest zaklasyfikowany jako produkt medyczny wystarczy, aby go bezpiecznie stosować?

– **P.S.:** Niestety nie wystarczy. Do grupy wyrobów medycznych zaliczamy przecież również produkty przeznaczone do diagnostyki *in vitro*, a one nie powinny być używane do pozyskiwania osocza, które następnie wstrzykujemy z powrotem do organizmu pacjenta.

Wszystkie zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego muszą być klasyfikowane przez ich wytwórców jako wyroby medyczne do różnego przeznaczenia – klasa IIb. Nie mogą to być więc produkty, które zostały zgłoszone do rejestru wyrobów medycznych jako wyroby do diagnostyki *in vitro* lub wyroby medyczne do różnego przeznaczenia innych klas niż IIb.

W Polsce rejestr wyrobów medycznych prowadzi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nie jest on upubliczniony. Nie ma więc niestety ogólnodostępnej bazy danych, do

której można by zajrzeć, aby stwierdzić, z jakim rodzajem wyrobu medycznego mamy do czynienia i czy ma on odpowiednie certyfikaty.

– **A:** W jaki zatem sposób można to sprawdzić?

– **P.S.:** Najpewniejszym sposobem rzetelnego zweryfikowania najważniejszych informacji o produkcie jest sprawdzenie tzw. deklaracji zgodności wyrobu medycznego. Deklaracja zgodności to piśmienne, z reguły jednostronicowe, oświadczenie sporządzone przez producenta wyrobu medycznego, który potwierdza w ten sposób, że dany wyrób spełnia określone wymagania Unii Europejskiej dla danego typu produktu (dla różnych grup produktów są one różne).

Deklaracji zgodności wyrobu należy żądać od jego dystrybutora, importera lub wytwórcy – powinna być ona udostępniana na żądanie klienta. Odmowa okazania deklaracji zgodności, obietnica jej udostępnienia dopiero po fakcie zakupu wyrobu czy utrudnianie dostępu do deklaracji („deklaracja dostępna do wglądu tylko w siedzibie firmy”) są niestety dosyć często spotykanymi, nagannymi praktykami rynkowymi.

W deklaracji zgodności należy przede wszystkim odnaleźć nazwę dyrektywy, która ma zastosowanie dla danego wyrobu. Jeżeli jest to dyrektywa 93/42/EWG (czyli MDD), to produkt jest wyrobem medycznym do różnego przeznaczenia. Jeżeli jest to dyrektywa 98/79/WE (czyli IVD), to produkt jest wyrobem do diagnostyki *in vitro* i nie powinien być używany do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego wstrzykiwanego do organizmu. W deklaracji zgodności powinna być również czytelnie zaznaczona klasa wyrobu. W przypadku zestawów do pozyskiwania osocza powinna to być zawsze klasa IIb.

- **A:** *O czym informuje nas znak CE?*
- **P.S.:** Znak CE to graficzne potwierdzenie, że dany wyrób medyczny spełnia normy jakościowe, bezpieczeństwa i wymagania zasadnicze w kontekście konkretnych cech wyrobu określonych w stosownych dyrektywach. Innymi słowy – oznacza on zgodność wyrobu medycznego ze wszystkimi wymaganiami dyrektyw, które mają do niego zastosowanie. Producent może go umieścić na swoim wyrobie dopiero po sporządzeniu deklaracji zgodności. Wszystkie wyroby medyczne muszą być znakowane znakiem CE, ale nie jest on specyficzny tylko dla tej grupy produktów. Znak CE umieszcza się również np. na zabawkach, telefonach i urządzeniach elektrycznych (ale nie na lekach i kosmetykach).

Oglądając znak CE możemy w prosty sposób odróżnić próbówki, które mogą być używane do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego od tych, które są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Otóż w przypadku wyrobów klasy IIb ocena zgodności wyrobu musi zostać przeprowadzona przy współudziale tzw. jednostki notyfikowanej. Jest to zewnętrzna, niezależna firma posiadająca odpowiednie akredytacje i autoryzacje. Jeżeli brała ona udział w procedurach oceny zgodności wyrobu, to obok znaku CE (lub pod nim) znajduje się jej czterocyfrowy numer identyfikacyjny.

Dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia konieczność zaangażowania jednostki notyfikowanej istnieje w przypadku wszystkich wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne klasy I niesterylne bez funkcji pomiarowej. Probówki do pozyskiwania osocza (klasa IIb) będą więc zawsze miały przy znaku CE (lub pod nim) czterocyfrowy

numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

W przypadku próbek do diagnostyki *in vitro* ocena zgodności wyrobu nie musi być przeprowadzana przy współudziale jednostki notyfikowanej, dlatego znakowi CE nie towarzyszy żaden numer.

- **A:** *Na rynku dostępne są próbówki do osocza z żelem i bez żelu separacyjnego. Czy można wykazać jednoznaczną przewagę wynikającą z jego obecności lub braku?*

- **P.S.:** Żel separacyjny ma w swoim założeniu pomóc podczas wirowania krwi w oddzieleniu czerwonych krwinek od osocza i pozostałych elementów morfotycznych krwi. W praktyce można to osiągnąć bardzo łatwo i bez niego. Co więcej, żel ma zasadniczą wadę – w celu „przepchnięcia” przez niego czerwonych krwinek wymagane jest ustawienie w wirówce bardzo dużego przeciążenia, czyli prędkości wirowania. Duże przeciążenie podczas wirowania może powodować z kolei pękanie błon komórkowych elementów morfotycznych krwi, w tym trombocytów. Defragmentacja płytek krwi prowadzi do przedwczesnego uwalniania się z nich czynników wzrostu. Ponieważ czas aktywności niektórych z nich jest ograniczony, może dojść do sytuacji, kiedy to zamiast nieuszkodzonych płytek krwi wstrzykujemy do skóry ich fragmenty oraz nieaktywne już czynniki wzrostu.

Drugą wadą stosowania żelu separacyjnego jest to, że podczas wirowania krwi z dużą prędkością trombocyty „zbijają” się z leukocytami na powierzchni żelu w postaci kożuszka leukocytarnego i jest ich tym samym bardzo mało w samym osoczu. Trudno jest je potem „uruchomić” z tego kożuszka, tzn. wydobyć z niego płytki krwi i ponownie zawiesić w osoczu.

Żeby uzmysłowić, jak wielkie są różnice w prędkościach wirowania osocza w probówkach z żelem separacyjnym i bez niego, posłużę się konkretnym przykładem. Do pozyskania osocza w probówkach bez żelu używamy zwykle łagodnych przeciążeń rzędu 140-220 G, co oznacza ustawienie prędkości wirowania na poziomie 1,200-1,500 obrotów na minutę (przy średnicy rotora wirówki 86 mm). W przypadku probówek z żelem separującym przeciążenie musi być o wiele większe, na poziomie min. 1,200 G. Prędkość wirowania musi wynosić wtedy min. 3,500 obrotów na minutę (przy średnicy rotora wirówki 86 mm).

- **A:** Na rynku dostępne są tzw. systemy otwarte i zamknięte – które są lepsze?
- **P.S.:** Pojęcie „system otwarty” oznacza, że krew pobierana jest najpierw do strzykawki (lub kilku strzykawek), a dopiero następnie przelewana do pojemnika, w którym jest wirowana. Wszystkie zestawy dostępne na rynku, poza probówkowymi, są według tej definicji systemami otwartymi (Angel, GPS III, Proteal). Systemy zamknięte to systemy probówkowe (np. MesoLogic – probówki bez żelu, Regeneris – probówki z żelem). Ich

niewątpliwą zaletą jest większa łatwość i szybkość pobierania krwi oraz znacznie mniejsze ryzyko zakłucia się igłą czy przedostania krwi pacjenta na skórę lub błony śluzowe osoby wykonującej zabieg. Również krew pacjenta jest w mniejszym stopniu narażona na zanieczyszczenie. Systemy zamknięte są więc zatem łatwiejsze i bezpieczniejsze w stosowaniu.

- **A:** Jak wygląda odpowiedzialność lekarza wykonującego zabieg z wykorzystaniem zestawów, które nie spełniają polskich wymogów prawnych? Co z ubezpieczeniem OC w takim wypadku?
- **P.S.:** Lekarz przy wykonywaniu zabiegów medycznych powinien zawsze stosować dedykowane temu produkty, które posiadają odpowiednie zezwolenia i certyfikaty. W przypadku wystąpienia incydentu medycznego nasz ubezpieczyciel na pewno będzie sprawdzał, czy zabieg był wykonywany w odpowiednich warunkach i przy użyciu właściwych narzędzi. W przypadku stosowania probówek do diagnostyki *in vitro* może pojawić się uzasadniony zarzut o niedochowanie należytej staranności i odmowa przyjęcia odpowiedzialności.
- **A:** Dziękujemy za rozmowę.



Gabinet Medycyny Estetycznej lek. med. Przemysław Styczeń

00-773 Warszawa,
ul. Dolna 17/1 (Concept Medica)
tel. 608 555 664

e-mail: witam@drstyczen.pl
www.drstyczen.pl www.mezoterapia.pl