

MDR – neue Medizinprodukteverordnung gilt ab dem 26. Mai 2021

Autoren: Dr. Harald Renner, Vorstandsmitglied der LZÄKB; Yvonne Burri, Referat Praxisführung

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR – Medical Device Regulation) regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und deren anschließende Überwachung neu. Damit soll ein höchstmöglicher Schutz des Patienten vor risikobehafteten Medizinprodukten ermöglicht werden. Die bisher geltenden Pflichten für Hersteller werden erweitert. Mit dem **26. Mai 2021** endet die durch die Covid-19-Pandemie verlängerte Übergangsfrist für die bereits 2017 beschlossene Neufassung der Verordnung durch die EU.

Sonderanfertigungen – was ist darunter zu verstehen?

Die MDR betrifft Dentallabore und Praxislabore als Hersteller und Anwender/Betreiber von Medizinprodukten. Es ist allerdings zu beachten, dass im Dentallabor/Praxislabor Sonderanfertigungen hergestellt werden. Dies sind Medizinprodukte,

- die eigens für einen namentlich genannten Patienten hergestellt werden
- deren Herstellung aufgrund einer (zahn-)ärztlichen Verordnung erfolgt und
- die nicht serienmäßig hergestellt werden.

Hierzu zählt auch Zahnersatz, der mittels CAD/CAM (z.B. Cerec) hergestellt wird (siehe Statement der Europäischen Kommission auf Anfrage des europäischen Zahntechnikerverbandes FEPPD).

Für das Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen gelten weniger aufwändige Vorgaben als für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (keine einheitliche Produktkennzeichnung – UDI – erforderlich).

Leider ist die MDR im Hinblick auf Sonderanfertigungen nicht eindeutig und schlüssig formuliert und wird wohl zukünftig noch Interpretationsspielraum bieten, möglicherweise nicht zum Vorteil der Anwender ...

Sonderanfertigungen im zahnärztlichen Bereich sind beispielsweise:

- Kronen
- festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz
- CAD/CAM-gefertigter Zahnersatz
- kieferorthopädische Geräte
- Schienen
- Epithesen

Beispiele für Risikoeinstufung

Die Risikoeinstufung von Medizinprodukten in den vier Klassen: I (geringes Risiko), IIa (mittleres Risiko), IIb (hohes Risiko) und IV (sehr hohes Risiko) bleibt bestehen. Beispielsweise sind Provisorien der Risikoklasse I zugeordnet, dauerhafter Zahnersatz der Risikoklasse IIa, Dentalimplantate der Risikoklasse IIb. Eine Einstufung in die Risikoklasse III würde die Verpflichtung zu umfangreichen klinischen Prüfungen beinhalten.

Zahnarztpraxen sind keine „Hersteller“ im Sinne der MDR, wenn im Gebrauch befindliche Medizinprodukte angepasst werden:

- Reparaturen
- Unterfütterungen
- Erweiterungen bestehenden Zahnersatzes
- Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Geräte (z.B. Invisalign).

Ebenso sind beispielsweise Bisschablonen und individuelle Abformlöffel keine eigenständigen Sonderanfertigungen. Auch Provisorien – außer Langzeitprovisorien – sind (nach derzeitigem Kenntnisstand!) keine Sonderanfertigungen.

Dokumentationspflicht laut MDR

Für das erweiterte Qualitätsmanagement entsprechend der MDR ergeben sich für das Praxislabor insbesondere folgende Anforderungen bezüglich der Dokumentation:

- neue ausgestaltete Konformitätserklärung (Anhang XIII der MDR)
Wichtig: Neben der Erklärung, dass den allgemeinen Anforderungen der Verordnung entsprochen wird, muss jetzt neu zugesichert werden, dass das Produkt nur für den namentlich genannten Patienten bestimmt ist.
- Qualitäts- und Risikomanagementsystem (Chargenrückverfolgbarkeit!)
- systematische Produktbeobachtung und Erfassung von Vorkommnissen
- Bestellung einer für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortlichen Person (dies wird meist der Zahnarzt sein).

Produktbeobachtung für alle Zahnarztpraxen verpflichtend

Aber auch für jede Praxis ohne Labor gilt die Pflicht der Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen der Sonderanfertigung mit entsprechender Dokumentation und Aufbewahrungspflicht dieser Dokumentation (neu 10 Jahre, implantierbare Produkte 15 Jahre). Hier ist insbesondere die Beobachtung nach Implantat-Insertion zu beachten.

Hinweis des Referates Praxisführung der LZÄKB

Zur Dokumentation muss keine teure Software angeschafft werden! Auch teure Fortbildungen müssen nicht sein! Wie so häufig reichen einfache und dennoch effiziente Mittel:

Nutzen Sie das QualitätsManagementSystem der LZÄKB, das „ZQMS“! Es ist um den Punkt „Praxislabor“ erweitert worden. Hier und im Service-Portal des ZQMS werden die notwendigen Dokumentationshilfen bezüglich der MDR zur Verfügung gestellt.

Des Weiteren wurde im ZQMS ein hilfreiches Video für die Umsetzung der MDR in der Zahnarztpraxis eingestellt. Sie finden dies unter ▶ www.zqms.de » Startseite » hilfreiche Links. Das ZQMS können alle Zahnärzte im Land Brandenburg nach einer Registrierung **kostenlos** nutzen.

Bei Fragen steht Ihnen Anne Neubert, Referat Praxisführung, gern zur Verfügung:
 Tel. 0355 381 48 18 (vormittags)
 E-Mail: aneubert@lzkb.de



Umfrage zum ZQMS

Wir möchten gern von Ihnen wissen, ob und – wenn ja – wie Sie das ZQMS der LZÄKB nutzen. Die Umfrage liegt diesem BRAND-AKTUELL bei. Bitte antworten Sie bis zum 30. Juni und senden Ihre Antworten an Fax: 0355/3 81 48-48 oder E-Mail: aneubert@lzkb.de