

Die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

FAQ für die Zahnarztpraxis – Teil 1

Nach einer ursprünglich geplanten Übergangszeit von drei Jahren und einer Corona-bedingten Verschiebung um ein Jahr tritt nun die neue „Medical Device Regulation“ (MDR) voraussichtlich am 26. Mai 2021 in Kraft. Die MDR ist eine Neufassung der bisher geltenden Verordnung und bringt zahlreiche Neuerungen mit sich – auch für Zahnarztpraxen.

Warum eine neue Medizinprodukte-Verordnung?

Mit der MDR wird die Herstellung und Verarbeitung von Medizinprodukten geregelt. Hintergrund ist, dass der Gesetzgeber durch strengere Vorgaben den Standard von Medizinprodukten steigern möchte, um eine höchstmögliche Produktsicherheit zu gewährleisten und somit auch die Patientensicherheit zu erhöhen.

Was heißt das für meine Praxis?

Neben der Industrie, auf die diese Verordnung in erster Linie abzielt, betrifft die MDR auch nichtgewerbliche Praxislabore und somit auch Zahnärzte. In einer Zahnarztpraxis wird Zahnersatz jeglicher Art hergestellt und verarbeitet. Dazu gehören zum Beispiel Kronen, Brücken, Provisorien, aber auch kieferorthopädische Geräte und nicht zuletzt individuell angefertigte Aufbisschienen etc. Bei allen genannten Medizinprodukten handelt es sich um sogenannte Sonderanfertigungen. Ein Medizinprodukt gilt als Sonderanfertigung, wenn es eigens für einen namentlich genannten Patienten angefertigt wird. Auch CAD/CAM-gefertigte Produkte – angewendet wird diese Technik hauptsächlich zur Herstellung von Zahnkronen, Teilkronen, Inlays, Onlays und Veneers – fallen unter den Bereich Sonderanfertigungen.

Im Einzelnen betrifft die Umsetzung der MDR folgende Punkte:

- Die Aufbewahrungspflicht verlängert sich auf mindestens 10 Jahre, bei implantierbaren Produkten auf 15 Jahre;
- Die Praxis muss ein Risikomanagementsystem einführen und weiterentwickeln. Dies ist bereits in der G-BA-Richtlinie vom 15. September 2016 verankert und sollte in jeder Praxis vorhanden sein.
- Eine klinische Bewertung und Nachbeobachtung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist durchzuführen.
- Zu benennen ist eine verantwortliche Person, die das gesamte System von der Aufzeichnung über die Überwachung nach Inverkehrbringen bis zur Meldung von Vorkommnissen betreut.
- Eine Chargenrückverfolgbarkeit aller Medizinprodukte muss gewährleistet sein.
- Die Konformitätserklärungen sind anzupassen.

Wie gehe ich am besten vor?

Zahnarztpraxen müssen die oben genannten Neuerungen bis zum 26. Mai 2021 umgesetzt haben. Hierfür werden derzeit alle notwendigen Informationen und Formulare vom Referat Qualitätsmanagement der Bayerischen Landes Zahnärztekammer erarbeitet und sukzessive im QM Online-Bereich der BLZK hinterlegt. Sobald alle Unterlagen bereitstehen, wird das BZB in einem gesonderten Beitrag darüber berichten.



Abbildung: Aleksandra Gligovska/stock.adobe.com

Zahnkronen sind laut MDR Sonderanfertigungen und fallen unter die Medizinprodukteverordnung.

Christa Weinmar
Referat Qualitätsmanagement der BLZK