

Neue europäische Medizinprodukteverordnung tritt in Kraft

Bereits zum 26. Mai 2020 sollte nach einer dreijährigen Übergangszeit die neue europäische Medical Device Regulation (MDR) in Kraft treten und das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) und die Richtlinie 93/42/ EWG ablösen. Am 25. März 2020 hatte die EU allerdings (coronabedingt) entschieden, den Beginn der Gültigkeit um ein weiteres Jahr zu verschieben.

Mit der Verordnung wird die **Herstellung** bzw. **Verarbeitung** von Medizinprodukten neu geregelt.

Als Zahnärzte sind Sie grundsätzlich betroffen, da Sie mit oder ohne eigenem Praxislabor bzw. einer CEREC®-Fertigung (chairside) bei der Herstellung und Verarbeitung von Zahnersatz, Kronen, Brücken, kieferorthopädischen Geräten und Provisorien unter die Verordnung fallen. Im Gegensatz zu industriell hergestellten Medizinprodukten (Serienfertigung, u. a. mit CE-Prüfzeichen) gelten die in Zahnarztpraxen bearbeiteten Medizinprodukte in der Regel als Sonderanfertigungen. Aber auch Sonderanfertigungen sind Medizinprodukte und fallen damit unter die Regelungen der MDR!

Dies gilt übrigens auch für gewerblich hergestellten Zahnersatz jeglicher Art, der über zahntechnische Labore hergestellt und angepasst wird. Beim Zukauf von Leistungen müssen Sie überprüfen, ob ein bestellter Zahnersatz konform zu den MDR-Regeln gefertigt wurde. Zahnarztpraxen sind keine Hersteller von Medizinprodukten, wenn bereits im Verkehr befindliche Medizinprodukte nur angepasst und montiert werden. Doch gilt es, hier genauer zu unterscheiden. Maßnahmen, wie Provisorien oder Erweiterungen eines bestehenden Zahnersatzes, fallen demnach unter die MDR, wenngleich nur mit geringerem Umfang in Bezug auf die damit verbundene Chargendokumentation. Unterfütterungen und das Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Geräte fallen in der Regel nicht unter die MDR, sofern nicht mit zusätzlichen Kunststoffen gearbeitet wird oder Schienen selbst hergestellt werden. Die Fertigung von Modellen, Bissnahmen oder individuellen Abformlöffeln

zählt nicht zur Herstellung von Medizinprodukten. Diese gelten lediglich als Zwischenschritte im Herstellungsprozess und sind daher selbst keine eigenständigen Medizinprodukte.

Ein Medizinprodukt gilt als Sonderanfertigung, wenn es eigens für einen namentlich genannten Patienten angefertigt wird. Auch CAD/CAM-gefertigte Produkte fallen unter den Bereich Sonderanfertigungen.

Wer nach dem 26. Mai 2021 in seinem Betrieb die Anforderungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung nicht umgesetzt hat, ist zum Herstellen und Inverkehrbringen von Zahnersatz nicht mehr berechtigt.

Was ist bei der Umsetzung der Anforderungen der neuen MDR konkret zu beachten?

- **Aufbewahrungspflichten** → verlängern sich auf mindestens zehn und bei implantierbaren Produkten sogar auf 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts
- **Risikomanagementsystem** → beschreiben, einrichten, dokumentieren, anwenden und aufrechterhalten
- **Klinische Bewertung** und eine klinische Nachbeobachtung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen sind durchzuführen.
- **Verantwortliche Person** für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist zu benennen, ggf. zu schulen. Es ist ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten.
- Ebenso ist ein **System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen** zu etablieren (siehe Praxisstandardarbeitsanweisungen).

- Verpflichtung zur **Sicherstellung der Chargenrückverfolgbarkeit** mit konkreter Erfassung aller im Medizinprodukt verbleibenden Stoffe sowie einer systematischen Erfassung sämtlicher Chargen unter Zuordnung zur jeweiligen Patientenarbeit
- und nicht zuletzt eine neu geforderte **Konformitätserklärung**.

Im Ergebnis bleibt festzuhalten: Das Thema ist komplex. Nahezu jeder Zahnarzt ist in Teilen davon betroffen. Informieren Sie sich zur neuen MDR und richten Sie ein für Sie praktikables Kontrollsystem gemäß der MDR ein. Zurzeit gibt es unterschiedlichste Anbieter von MDR-Softwarelösungen und Fortbildungen, die Sie in Ihrer täglichen Arbeit unterstützen wollen.

Die Fortbildungsakademie bietet einen Online-Kurs zu diesem Thema an:
Thema: Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) – das neue Gesetz ab Mai 2021
Termin: Mittwoch, 02.06.2021 14:00–17:00 Uhr
Referentin: RA Judith Behra, Berlin (Geschäftsführerin der Mitteldeutschen Zahntechniker-Innung)
Gebühr: 65 EUR
Anmeldung bitte schriftlich:
www.zahnarzte-in-sachsen.de
 E-Mail: fortbildung@lzk-sachsen.de
 per Fax: 0351 8066106

Ihre Kammer hält für Sie Unterlagen, Checklisten und Vordrucke bereit:

Praxis → [Praxishandbuch](#)
 → [Medizinprodukte/](#)
[Geräte](#) → [Praxislabor](#)



Sebastian Brandt
 Geschäftsführer der LZKS