

Implantate und Abutments

Original- und Nachahmerteile sicher kombinieren

| Verena Wollitz

Das wachsende Angebot für implantatgetragenen Zahnersatz eröffnet Behandlern neue Möglichkeiten und bietet Patienten preisgünstige Alternativen. Gleichzeitig sind viele Zahnärzte verunsichert: Birgt die Kombination von Originalteilen und Nachahmerprodukten ein rechtliches Risiko?

In vielen Bereichen des Alltags ist die Kombination von Produkten unterschiedlicher Hersteller selbstverständlich: Smartphone, Laptop und Computermaus müssen nicht vom selben Unternehmen kommen, um reibungslos miteinander zu funktionieren. Schließlich möchte sich kaum ein Verbraucher an eine Marke binden müssen. In der Implantatprothetik ist das ähnlich. Das stetig wachsende Angebot für implantatgetragenen Zahnersatz eröffnet Zahnärzten und Patienten neue Behandlungsmöglichkeiten. Nachahmerprodukte bei Sekundärteilen, sogenannte Fremdabutments, können durch passende Anschlussgeometrien mit Implantaten verschiedener Hersteller kombiniert werden. Damit decken Zahnärzte vor allem komplizierte Fälle flexibel ab. Welche Kombinationen erlaubt sind, regelt die CE-Zertifizierung. Ist die Verbindung durch diese Zweckbestimmung abgedeckt, können die Produkte ohne Risiko für Patienten und Behandler kombiniert werden.

Strenge Regeln für maximale Sicherheit

Implantat-Sekundärteile sind als Medizinprodukte Gegenstand des Medizin-

produktegesetzes und unterliegen damit strengen Auflagen. Dieses Gesetz erlaubt die kombinierte Verwendung, solange die Sicherheit und Gesundheit von Patienten dadurch nicht gefährdet ist. Wer sich als Anwender an die Zweckbestimmungen der Hersteller hält, ist bei der Kombination von Originalteilen und Nachahmerprodukten auf der sicheren Seite – und kann die Behandlungs- und Kostenvorteile der zahlreichen neuen Produkte in seiner Praxis nutzen.



Was Anwender bei der Verwendung von Fremdabutments beachten sollten – drei Fragen an Rechtsanwalt Dr. Karl-Heinz Schnieder:

Steigert die Kombination eines Originalimplantats mit einem Fremdabutment das Haftungsrisiko?

Nein, die Kombination von Original- und Nachahmerprodukten erhöht nicht automatisch das Haftungsrisiko. Entscheidend ist, mit welchen Produkten die einzelnen Systemteile laut CE-Zertifizierung kombiniert werden dürfen, die sogenannte Zweckbestimmung. Wenn die CE-Zertifizierung des Fremdabutments die entsprechende Kombination umfasst, können sich Anwender hierauf berufen. Im Schadensfall muss ein Gutachten nachweisen, dass Komplikationen erst durch die Kombination von Originalteilen und Nachahmerprodukten aufgetreten sind.

Als Fachanwalt für Medizinrecht gibt Dr. Karl-Heinz Schnieder Behandlern Hilfestellung in Rechtsfragen.



Ein grundsätzlicher Haftungsausschluss bei der kombinierten Verwendung ist rechtlich unzulässig. Kombiniert der Zahnarzt Produkte entgegen der Vorgaben der Hersteller, kann dies einen Behandlungsfehler darstellen.

Wer haftet bei der kombinierten Verwendung für was?

Grundsätzlich gilt: Jeder Hersteller haftet für Mängel seines jeweiligen Produkts, auch wenn dieses mit anderen Teilen kombiniert wird. Der Hersteller von Fremdadbutments haftet zudem nach einem Urteil des Landgerichts Frankfurt am Main, wenn sein Produkt in Kombination mit Originalteilen nicht durch die CE-Zertifizierung abgedeckt ist, er diese Kombination aber empfiehlt. Ein grundsätzlicher Haftungsausschluss bei der kombinierten Verwendung ist rechtlich unzulässig. Kombiniert der Zahnarzt Produkte entgegen der Vorgaben der Hersteller, kann dies einen Behandlungsfehler darstellen. Im Rahmen seiner Aufklärungspflicht muss der Arzt seinen Patienten über mögliche Komplikationen bei der Kombination von Originalteil und Fremdadbutment aufklären und ihm Behandlungsalternativen aufzeigen, beispielsweise die ausschließliche Verwendung von Originalteilen, auch wenn diese deutlich teurer sind.

An wen wende ich mich im Schadensfall?

Zunächst sollte der Behandler seine Haftpflichtversicherung informieren und einen Fachanwalt konsultieren. Dieser lässt im Zweifelsfall ein Gutachten erstellen. Aussagen zu vermuteten Schadensumständen sollte der Zahnarzt vermeiden, bei vermuteten Problemen mit Medizinprodukten kann er eine Meldung an die Bundesanstalt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) machen. Zudem sollte er den oder die betroffenen Hersteller informieren, um die Haftung zu klären.

info.

Weitere Informationen zur sicheren Verwendung von Fremdadbutments finden Anwender unter:
www.cara-kulzer.de/fremd-abutments

kontakt.

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11, 63450 Hanau
Tel.: 0800 437 25 22
cadcam@kulzer-dental.com
www.heraeus-kulzer.com

Infos zum Unternehmen



Jederzeit
und überall:

TePe EasyPick™

Interdentalreinigung leicht gemacht.

TePe EasyPick™ ist die einfache und effiziente Lösung zur Reinigung der Zahnzwischenräume. Geeignet für jedermann und in zwei Größen erhältlich. Für ein frisches und sauberes Gefühl – jederzeit und überall.

- Reinigungsoberfläche aus Silikon
- Sanft zum Zahnfleisch, schonend für die Zähne
- Biessam und stabil
- Rutschfester Griff
- Praktisches Etui in jeder Packung

In Zusammenarbeit mit Zahnärzten entwickelt.

