

# Evidenzbasierte, regulatorisch konforme Entwicklung von Medizinprodukten

**FACHBEITRAG** Die Medizintechnik ist eine vergleichsweise junge Ingenieurwissenschaft und wird seit Einführung einer europäischen Regulierung in den 1990er-Jahren nicht nur aus dem technischen, sondern auch dem medizinisch-wissenschaftlichen Blickwinkel betrieben. Die Verbindung aus Technik und Medizin hat in den letzten Jahrzehnten in Diagnose, Therapie und Prävention große Fortschritte gebracht. Dies gilt gerade auch für die Dentalmedizin und die Dentaltechnik.

Die evidenzbasierte Produktentwicklung ist trotz ihrer jungen Jahre mittlerweile auch gesetzlich verankert. Nichtsdestotrotz wird sie von vielen Unternehmen zum Teil grob fahrlässig vernachlässigt. Denn es genügt bei Weitem nicht, eine Idee zu haben, ein Produkt zu entwickeln und ohne die Pflichterfüllung von Studien und Wirksamkeitsnachweisen auf den Markt zu bringen. Der Grundsatz ist und bleibt: Keine Behauptung ohne Beweis. Kein Produkt ohne konforme Zulassung. Demnach sollten Zahnmediziner und Zahntechniker immer ein Medizinprodukt wählen, welches den wissenschaftlichen und gesetzlichen Anforderungen entspricht, wie z.B. das DIR® System 2 der DIR® System GmbH und Co. KG.

## Gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte

In einem ersten Schritt muss geklärt werden, welche gesetzlichen Vorgaben und wissenschaftlichen Beweise zu erbringen bzw. zu klassifizieren sind.

In der Europäischen Union gilt für Medizinprodukte die EU-Richtlinie 93/42/EWG. 1993 wurde diese EU-Richtlinie eingeführt und nachfolgend in den Mitgliedstaaten in nationale Gesetzgebung umgesetzt. In Deutschland findet man die Richtlinie im Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wieder. Die Gesetzgebung reguliert die gesetzlichen, normativen und technisch-wissenschaftlichen Anforderungen an Medizinprodukte.

Die Produktzulassung basiert auf zwei Säulen. Die primäre Säule besteht aus einem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485.

Das Qualitätsmanagementsystem wird durch eine benannte Stelle zertifiziert und regelmäßig überwacht. Benannte Stellen sind z.B. BSI, DEKRA, TÜV oder MEDCERT.

Die Unternehmensprozesse werden überwacht und deren Konformität mit den regulatorischen Vorgaben sichergestellt. Die zweite Säule ist die Produktüberwachung. In Abhängigkeit des Produktrisikos,

welches durch Risikoklassen I, I(m), I(s), II(a), II(b) und III beschrieben wird, richtet sich die Risikoklasse nach der Zweckbestimmung, die besagt, wofür genau das Produkt bestimmt ist. Damit wird zudem definiert, wofür es nicht bestimmt ist. Diese Zweckbestimmung ist dann für die Anwender des jeweiligen Produktes bindend. Das DIR® System 2 ist in die Risikoklasse I(m) eingeordnet, da es sich um ein Medizinprodukt bzw. Dentalprodukt mit Messfunktion handelt. Das „m“ steht für Messfunktion und die „I“ für ein vergleichsweise geringes Patientenrisiko. Denn das System wird in einer natürlichen Körperöffnung (Mund/Mundhöhle) angewendet. Der Gesetzgeber sieht vor, dass bei Produkten der Risikoklasse I ausschließlich eine Überwachung des Qualitätsmanagementsystems stattfinden muss. Produkte mit den Risikoklassen I(m), I(s), II(a), II(b), und III unterliegen zusätzlich zum Qualitätsmanagementsystem einer Produktüberwachung.

## Risikoklasse

Die Risikoklasse ist in der Gebrauchsanleitung anzugeben. Zahnmediziner oder Zahntechniker, die Medizinprodukte erwerben möchten, wo keine Risikoklasse in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist, sollten dies kritisch hinterfragen.

Medizinprodukte, die einen Parameter messen, müssen mindestens der Risikoklasse I(m) oder höher zugeordnet werden. Manche Unternehmen versuchen an dieser Stelle, sich der Überwachung zu entziehen und schreiben



Abb.: Das DIR® System 2 der DIR® System GmbH und Co. KG.

Risikoklasse I und weisen im Nebensatz auf die Messfunktion hin. Dies ist unzulässig. Wichtig in diesem Zusammenhang ist, sich neben dem QM-Zertifikat nach ISO 13485 auch das Richtlinienzertifikat nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG zeigen zu lassen. Dies sollte im Handbuch, den mitgelieferten technischen Unterlagen oder der Webseite des Herstellers zu finden sein. Nur, wenn der Hersteller dieses Zertifikat vorweisen kann, unterliegt auch das Produkt einer Zertifizierung und Überwachung und ist damit gesetzlich korrekt zugelassen.

### Regulatorisch und evidenzbasiert

Regulatorisch konforme, evidenzbasierte Entwicklung eines Medizinproduktes – Was ist das?  
Zur Beantwortung dieser Frage müssen zwei Aspekte genauer betrachtet werden. Es muss definiert werden, „Was heißt regulatorisch korrekt?“ und „Was heißt genau evidenzbasiert?“. Regulatorisch korrekt heißt, dass ein Medizinprodukt alle gesetzlichen und normativen Anforderungen erfüllt. Evidenzbasiert heißt, dass die Wirksamkeit des Produktes auf Basis von klinischen Studien und klinischen Evaluierungen nachgewiesen wurde. Am Beispiel des DIR® System 2 bedeutet dies, dass der Hersteller, die DIR® System GmbH und Co. KG, ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem im Unternehmen etabliert hat. Zudem wird das Unternehmen durch regelmäßige jährliche Überwachungsaudits und alle drei Jahre durch Rezertifizierungsaudits überwacht.

Bestandene Audits bestätigen, dass das Qualitätsmanagementsystem alle Anforderungen erfüllt. Zusätzlich zum Qualitätsmanagementsystem wird das Produkt DIR® System 2 zertifiziert, da es ein Dentalprodukt mit Messfunktion ist und der Risikoklasse I(m) zugeordnet ist. BSI zertifiziert in diesem Falle auch das Produkt. Das bedeutet, dass BSI die Messfunktion prüft und sich davon überzeugt, dass das DIR® System 2 korrekt funktioniert. Neben der Messfunktion muss auch eine korrekte Dokumentation in Form einer Technischen Produktakte nachgewiesen werden, die zeigt, dass alle regulatorischen Anforderungen erfüllt sind. Diese Technische Produktakte ist zum einen durch die EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und zum an-

deren durch die neue ISO 13485:2016 gefordert. Der Umfang einer Technischen Produktakte ist darin festgelegt. Der Aufbau einer Technischen Produktakte im internationalen STED-Format nach ISO 13485:2016 und der EU-Richtlinie 93/42/EWG beinhaltet die folgenden Punkte:

- Angaben zum Hersteller: Nachweis durch Zertifikate zum Qualitätsmanagementsystem, zum Produkt und ggf. zu Lieferanten, die Teile der Entwicklung und Produktion übernehmen.
- Beschreibung des Produktes durch Angaben zur Zweckbestimmung des Produktes, Risikoklasse, für welche Patientengruppe es bestimmt ist, Indikationen, Kontraindikationen, Sicherheitshinweise.
- Detaillierte Darstellung des Entwicklungs- und Herstellungsprozesses.
- Nachweis der elektrischen, mechanischen, biologischen und chemischen Eigenschaften und deren Sicherheit nach ISO 60601, ISO 10993 und weiterer produktspezifischer oder auch allgemeiner Medizinproduktenormen.
- Nachweis der Produktsicherheit und Funktionalität, wenn es sich um medizinische Software nach DIN EN 62304 handelt.
- Nachweis der Wirksamkeit in klinischen Studien und Evaluierungen nach ISO 14155 und MEDDEV 2.7.1.
- Nachweis der Sicherheit in einer Risiko-Nutzen-Analyse nach ISO 14971.
- Nachweis einer konformen Gebrauchsanleitung, Anwenderanweisung, Verpackung, Beschriftung nach DIN EN 980 ...
- Ständige Beobachtung des eigenen Produktes im Markt bei der Anwendung, allgemeine Marktbeobachtung (auch des Wettbewerbs mit vergleichbaren Produkten), um allgemeine und spezielle Risiken zur Produktanwendung zu ermitteln, zu bewerten und zu minimieren.

### Produktdokumentation

Wie sind diese Anforderungen an die Produktdokumentation und der zu führenden Nachweise zur Wirksamkeit und Sicherheit beim DIR® System 2 konkret umgesetzt worden?  
Zum einen über Angaben zum Hersteller: DIR® System GmbH & Co. KG ist nach ISO 13485 zertifiziert und erfüllt alle Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Das Produkt kann seine

# Wawibox

## PRO

### Die Bestelllösung



„Preisvergleich  
mit einfacher  
Lagerverwaltung.“

„Zahnarztpraxen  
sparen Zeit,  
Geld und Nerven.  
Jeden Tag!“

 [www.wawibox.de](http://www.wawibox.de)

 06221 52 04 80 30

Jetzt  
Beratung  
**GRATIS**  
sichern

Zertifizierung durch das Richtlinienzertifikat der benannten Stelle BSI (British Standard Institute; größte weltweite benannte Stelle) nachweisen. Es wurden alle Anforderungen zu Beginn der Entwicklung aus der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und den daraus abgeleiteten harmonisierten Normen erarbeitet und deren Erfüllung durch die Zertifizierung bestätigt. Die Schlüssel-Lieferanten für Werkstoffe, Sensorik und Elektrik sind ebenso zertifiziert und werden regelmäßig überwacht. Zusätzlich ist die DIR® System-sensorik patentiert durch das Europäische Patentamt, als Nachweis der technischen Neuerung und der Alleinstellungsmerkmale der Produkteigenschaften und Methodik. Dies wurde auch in klinischen Studien untersucht und bestätigt.

Zum anderen über den Nachweis der Wirksamkeit. Dabei wurden folgende klinische Studien durchgeführt, um die Wirksamkeit des DIR® System 2 nachzuweisen:

- Behandlerunabhängige reproduzierbare Studie, A. Zöllner, A. Dietzel, Universität Witten/Herdecke.
- Der Einfluss der verschiedenen Registriermethoden auf die Kondylenposition und elektromyographische Aktivität, S. Linsen, H. Stark, A. Samai, M. Klitzschmüller, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.
- Die Wirkung von Okklusionsschienen-therapie bei CMD auf die zerebrale Steuerung der okklusalen Aufbissbewegung, M. Lotze, R. Lickteig, E. Weinert, B. Kordaß, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald.
- Studie über die Auswirkung der DIR®-Schiene auf die Schnellkraft bei Sportlern mit CMD, I. Froböse, Universität Köln.
- Evaluierung der Kondylenposition in Abhängigkeit verschiedener Registriermethoden und unterschiedlichen Kieferschließkräften, I. Sales Ruiz Arbuló, H. Stark, S. Linsen, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.
- Untersuchungen von Bewegungsaufzeichnungen mit dem DIR®-System bei Patienten mit CMD. Dissertation L. Passin-Arnold.
- Klinisch-radiologische Pilotstudie zur Evaluierung der physiologischen Kondylenposition im MRT, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.
- Untersuchung der Wirksamkeit einer zahnärztlichen Aufbisskorrektur bei Patienten mit Kopfschmerzen und

CMD, F. J. Saha, J. Poth, W. Kowalczyk, G. J. Dobos, Kliniken Essen-Mitte, Praxis Dr. Poth und Partner, Universität Duisburg-Essen

### Entwicklungsergebnisse

Ein elektronisches Messsystem ist, im Vergleich zu manuellen Verfahren, in der Lage, reproduzierbar den gleichen Vorgang in einer großen Anzahl in gleichbleibender Qualität zu wiederholen. Dieser Messvorgang ist validierbar und liefert unabhängig vom Anwender bzw. Untersucher immer gleiche Ergebnisse. Computersysteme und Messelektronik sind nicht beeinflussbar durch Tagesverfassung, Schlafmangel, Zeitdruck und andere subjektive Einflüsse.

Ein Zahnarzt als Untersucher ist nicht in der Lage, eine manuelle zentrische Positionsanalyse mit immer der gleichen Präzision auszuführen, denn seine Präzision ist sozusagen tagesformabhängig durch physische und psychische Faktoren. Diese sind z.B. Stress privat oder am Arbeitsplatz, Schlafmangel, Krankheit, Wetter, z.B. ein schwüler Sommertag, und die Tatsache, dass ein menschlicher Untersucher ein biologisches System darstellt. Biologische Systeme unterliegen aber immer einer Varianz bzw. Streuung ihrer Ergebnisse.

Untersuchungsergebnisse von menschlichen Untersuchern enthalten zwangsläufig diese Tagesform und natürliche Streuung von biologischen Systemen und haben demzufolge eine wechselnde Qualität. Ein Computersystem mit angeschlossener Messelektronik führt Messungen mit immer gleicher Qualität aus. Diese gleichbleibende Qualität überträgt sich dann auch auf die Untersuchungsergebnisse. Dieser Zusammenhang konnte durch oben genannte Studien nachgewiesen werden. Darüber entwickeln sich auch in anderen medizinischen Fachrichtungen computerunterstützte Technologien für Diagnostik und Therapie. Die Überlegenheit dieser Technologien gegenüber dem Menschen besteht in der gleichbleibenden Qualität von Diagnostik- und Therapieprozessen, wie zum Beispiel in der Anwendung von DENTAL-CAD/CAM für die Prothetik oder die Analyse von Labor- und Bildmaterialien durch die Verfügbarkeit eines umfassenden und schnell abrufbaren Wissens durch Datenbankunterstützung.

### Fazit

Die technische Ausstattung in einer Zahnarztpraxis und in einem Dental-labor wird immer wichtiger und umfassender. Zahnärzte und Zahntechniker müssen sich deshalb auch intensiv und vollständig über die technischen Geräte und Medizinprodukte in ihrem Geschäftsalltag informieren. Aber auch für die Produkteentwickler ist eine regulatorisch konforme Entwicklung, Produktion und Zulassung eines Produktes sowie dessen Vertrieb und Anwendung eine anspruchsvolle Aufgabe. Der Weg von einer Produktidee bis zum alltäglichen Gebrauch ist häufig langwierig, kostenintensiv und wird leider auch gerne mal umgangen. Für den Zahnarzt und Zahntechniker ist es unabdingbar, darauf zu achten, Medizinprodukte nur bei seriösen Herstellern zu kaufen, die auch alle gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen erfüllen. Der Käufer des Produktes (hier: Zahnarzt und Zahntechniker) werden in der Anwendung von Medizinprodukten zur vollen Verantwortung gezogen, wenn es zu Fehlern bei der Benutzung kommt und stehen im direkten Fokus von Aufsichts- und Ermittlungsbehörden. Rechtlich gesehen muss der Anwender nachweisen, dass durch ihn keine Fehler entstanden sind, sondern das Produkt die Fehlerursache war. Eine Dokumentation der Behandlung, den Kauf des Medizinproduktes und der Schulung zum Produkt müssen lückenlos vorliegen. Zudem ist das „Kleingedruckte“ (Produkteigenschaften und Anwendungshinweise in der Gebrauchsanleitung) bindend für den Käufer und sollte genauestens überprüft werden.

### INFORMATION

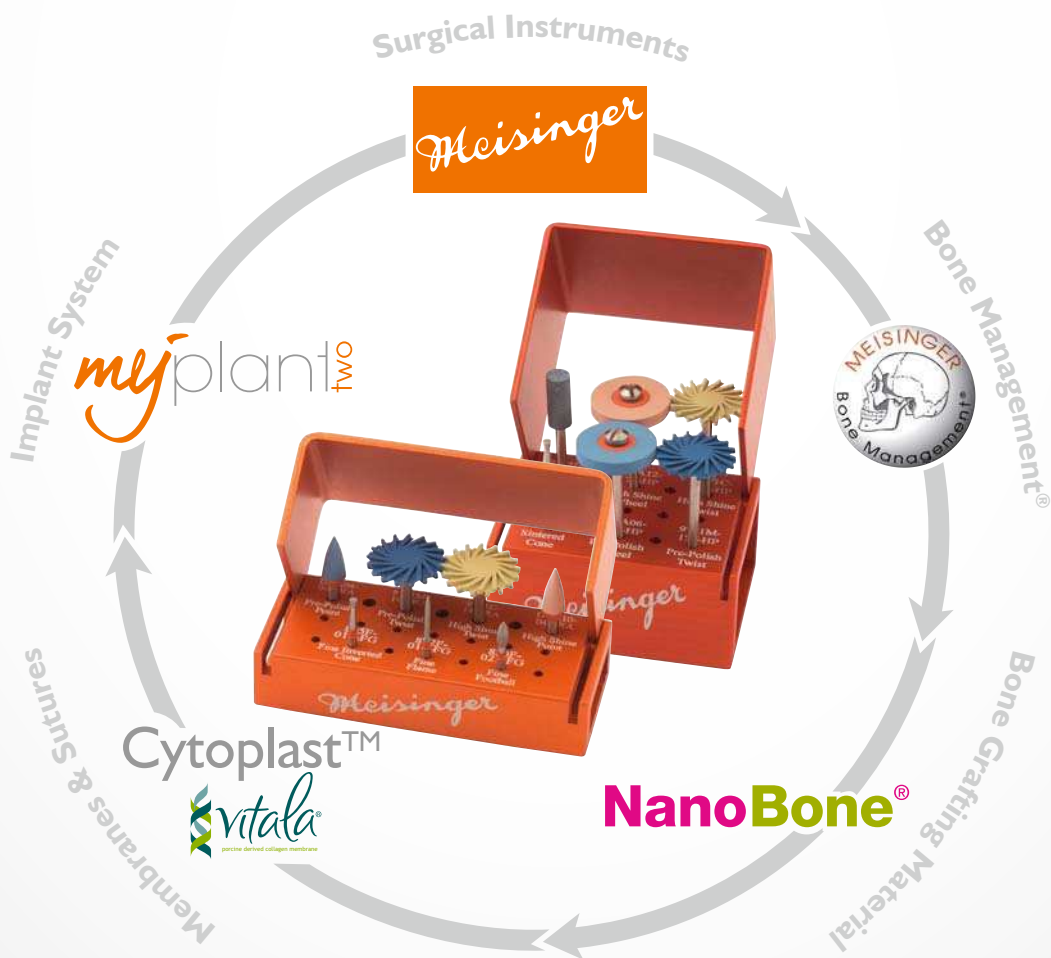
**Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein**  
healthcare projects  
consulting & management  
Schümmerstraße 9  
52134 Herzogenrath  
Tel.: 0151 40156101  
frank.stein@healthcare-projects.com



Infos zum Autor

# MEISINGER

# PERFECT CAD-CAM SOLUTIONS



MEISINGER  
Twist Polisher Kits for Zirconia Ceramics  
empfohlen von Greg Campbell, DDS (GC03 & GC04)