



### Ziele der EFP

Über die globale Rolle der EFP und die Pläne der Vereinigung zur Förderung der Mundgesundheit bei Patienten 60+ spricht EFP-Präsident Prof. Dr. Anton Sculean im Interview. ▶ Seite 18



### Orale Antikoagulanzen

Behandlungsmaßnahmen bei Patienten mit medikamentös induzierten Gerinnungshemmungen erklären Dr. Jeanette Raue und Priv.-Doz. Dr. Nicole Pischon, Schönefeld, DE. ▶ Seite 20



### Zahnpasta-Serie

Mit Glucose-Oxidase sorgt [BE YOU.] der Marke CURAPROX von Curaden für eine optimale Mundflora. Die Produkte sind ab sofort in Apotheken und online erhältlich. ▶ Seite 23

## Ein Jahr neue EU-Medizinprodukte-Verordnung

Industriefachverbände befürchten einen deutlichen Engpass bei den Benannten Stellen und bei der Implementierung der EU-Medizinprodukte-Verordnung mit negativen Auswirkungen auf die Branche und den Gesundheitsmarkt.

**BERLIN** – Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft getreten. Doch auch nach zwölf Monaten sind noch immer viele Fragen zur praktischen Umsetzung offen. Darauf machen die in der „Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände“ (AG MPG) organisierten Verbände eindringlich aufmerksam.

Auf die Hersteller, Benannten Stellen und weiteren Akteure im Gesundheitswesen kommen durch die neue Verordnung zahlreiche Veränderungen zu. Prozesse und Abläufe in den Unternehmen müssen an die neuen Anforderungen angepasst werden, gleichzeitig sind zahlreiche rechtliche Aspekte noch zu klären.

Die Verbände befürchten zudem einen enormen Engpass bei den Benannten Stellen. Aktuell gibt es in der EU nur noch 59 Benannte Stellen für Medizinprodukte – von ursprünglich 90. Damit sind hier bereits heute Kapazitätsprobleme

vorhanden. Hersteller müssen lange Wartezeiten in Kauf nehmen, bevor sie die notwendigen Zertifizierungen erlangen, um ihre Produkte in den Verkehr bringen zu können.



men. Mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung kommen zudem weitere Hürden für eine Neubenennung auf diese Stellen zu, sodass Experten langfristig nur noch mit rund 40 Be-

### Keine Lösungsansätze in Sicht

Mit den ersten Benennungen ist nicht vor Mitte 2019 zu rechnen. Es ist daher sehr unwahrscheinlich, dass mit Geltungsbeginn der EU-



rigkeiten mit der Vermarktung ihrer Produkte bekommen, was zu wirtschaftlichen Einbußen und unter Umständen sogar zur Gefährdung der gesamten Geschäftstätigkeit führen könnte. Somit würden Innovationen nicht mehr in den Markt gelangen und Produkte nicht mehr beim Patienten ankommen. Die AG MPG hat die Politik bereits mehrfach auf dieses brisante Thema hingewiesen. Lösungsansätze sind derzeit nicht in Sicht, und die viel zu knappe Übergangsfrist läuft für die Medizinproduktehersteller in zwei Jahren aus. Die Verbände fordern daher nachdrücklich kurzfristige Konsultationen auf EU-Ebene zur Lösung dieses Problems. **DT**

„Die MedTech-Unternehmen benötigen Planungssicherheit und Klarstellungen zur Implementierung, zu den Übergangsvorschriften und zu den Regeln der klinischen Prüfung der EU-Medizinprodukte-Verordnung. Benannte Stellen und Überwachungsbehörden müssen die neuen Anforderungen der MDR tatsächlich umsetzen können.“

Joachim M. Schmitt  
BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied

Insbesondere kleinere und neue Hersteller am Markt stehen schon heute vor der großen Herausforderung, dass Benannte Stellen oftmals keine Neukunden mehr aufneh-

nannten Stellen für Medizinprodukte in der EU rechnen. Im Gegenzug wächst die Zahl der Produkte, die zukünftig unter die Kontrolle dieser Stellen fallen, stark an.

Medizinprodukte-Verordnung am 26. Mai 2020 ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen werden. In der Folge könnten viele Hersteller ab diesem Zeitpunkt Schwie-

Quelle:  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.

## Erste Never Events-Liste für Zahnärzte

Richtlinie soll Patientensicherheit und Praxisbewusstsein erhöhen.

**EDINBURGH** – „Einen falschen Zahn ziehen“ ist nicht nur ein Horrorszenerario für den Patienten, sondern ebenso für den Zahnarzt. Zur Vermeidung solcher Vorfälle wurde nun unter Führung der University of Edinburgh eine Never Events-Liste für Zahnärzte veröffentlicht. Never Events – das sind Vorfälle, die, sofern alle nötigen Vorsorgemaßnahmen getroffen wurden, niemals passieren dürfen. Sie haben für Patienten schwerwiegende Folgen und gelten in der Regel als vermeidbare Fehler. In der Medizin, unter anderem in der Chirurgie, gibt es diesbezüglich bereits eine Verständigung – in der Zahnmedizin fehlte sie bisher.

### Schaffung internationaler Sicherheitsstandards

Unter Leitung der University of Edinburgh wurde nun in Zusammenarbeit mit der Cardiff University und dem King's College London solch eine Liste für die Primärversorgung in der Zahnmedizin ausgearbeitet und im *British Dental Journal* veröffentlicht. Ziel dieser Zusammenstellung ist die nachhaltige Verbesserung der Patientensicherheit und das Schaffen von in-

ternationalen Sicherheitsstandards, indem das Bewusstsein aufseiten des Praxisteams erhöht und Vorgehensweisen im Team optimiert werden. Wie *dailymail.co.uk* berichtet, wurde die Ausarbeitung bereits von der Weltgesundheitsorganisation akzeptiert.



### Die 15 Never Events

1. Den Kiefer des Patienten brechen.
2. Den falschen Zahn herausziehen.
3. Den falschen Patienten behandeln.
4. Injektion des falschen Medikaments bei der Anästhesie.
5. Verletzen des Patientenauges durch Versäumnis des Ge-

brauchs eines geeigneten Augenschutzes.

6. Hinterlassen von Fremdkörpern im Patienten nach chirurgischen Eingriffen.
7. Inhalation von Fremdkörpern durch den Patienten.
8. Versäumnis der Sterilisierung von Instrumenten.
9. Versäumnis, die Vorgeschichte von Allergien des Patienten auf Medikamente zu erfassen.
10. Verwendung von Dentalmaterial bei einem Patienten mit bekannter Allergie gegen das verwendete Dentalmaterial.
11. Verordnung eines Medikaments an einen Patienten mit einer bekannten Allergie gegen das Medikament.
12. Wiederverwendung von Einwegartikeln.
13. Nichtbeachtung der Mundkrebsbeurteilung von Läsionen des Patienten, die nach zwei Wochen Behandlung nicht heilen.
14. Nichtdurchführung der oralen Krebsvorsorge im Rahmen der Routineuntersuchungen.
15. Verschreibung von falschen Medikamenten für Kinder. **DT**

Quelle: ZWP online

ANZEIGE

### OP IM LIVESTREAM

22. Juni 2018 ab 13 Uhr

ZWP ONLINE [www.zwp-online.info/cme-fortbildung/livestream](http://www.zwp-online.info/cme-fortbildung/livestream)

ZWP ONLINE  
CME-COMMUNITY



www.oemus.com

### CAMLOG Live-OP des Monats

Schablonengestützte inseriert-anatomische Weichgewebsausformung

Dr. Rouven Wagner

1  
CME-Punkt

Termin  
am 22. Juni, ab 13 Uhr unter:  
[www.zwp-online.info/cme-fortbildung/livestream](http://www.zwp-online.info/cme-fortbildung/livestream)

Unterstützt von: **camlog**



### Thema: Schablonengestützte inseriert-anatomische Weichgewebsausformung

Backward-Planning ist unabdingbar für den Erfolg einer Rekonstruktion mit Implantaten. Neben der dreidimensionalen Darstellung des Kieferknochens und der angrenzenden anatomischen Strukturen ist die virtuelle Implantatplanung zunehmend im Einsatz. Auf Basis der Daten werden im Vorfeld individuelle CAD/CAM-Gingivaformer aus Zirkoniumdioxid zur Ausformung des Weichgewebes in der ästhetischen Zone gefertigt.

In dieser Live-OP im Rahmen des 4. ISMI-Jahreskongresses in Hamburg, werden mithilfe einer gedruckten Bohrschablone die zweiteiligen CERALOG® Implantate präzise in suffi-

zienter Positionierung in der ästhetischen Zone inseriert und mit individuelle Healing Abutments versorgt. Im interdisziplinären Austausch führt diese Behandlungsmethode zu einem vorhersagbaren Ergebnis.

CERALOG® Keramikimplantate sind biokompatibel, ausgegriift und bewährt. Sie bieten eine hohe Vorhersagbarkeit und weisen außergewöhnliche ästhetische Eigenschaften auf. Das Sortiment umfasst elfenbeinfarbene ein- und zweiteilige Keramikimplantate und reversibel verschraubte Prothetikkomponenten. Erfahren Sie in dieser Live-OP, welche Optionen Keramikimplantate bieten.



Registrierung/ZWP online CME-Community

Um aktiv an der ZWP online CME teilnehmen zu können, ist die kostenfreie Mitgliedschaft in der ZWP online CME-Community erforderlich. Nach der kostenlosen Registrierung unter [www.zwp-online.info/cme-fortbildung/livestream](http://www.zwp-online.info/cme-fortbildung/livestream) erhalten die Nutzer eine Bestätigungsmail und können das Fortbildungsangebot sofort vollständig nutzen.

OEMUS MEDIA AG

Hobeinstraße 29 · 04229 Leipzig · Tel.: +49 341 48474-0 · info@oemus-media.de