

Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR)

Hersteller von Dentalimplantaten hoffen auf Unterstützung durch die Anwender.

KÖLN – Die dem VDDI-Arbeitskreis Dentalimplantate angeschlossenen Unternehmen (BEGO Implants, CAMLOG, Dentaforum Implants, Dentsply IH, Komet Custom Made, Nobel Biocare, Schütz Dental, Straumann, Zimmer Biomet) befassen sich intensiv mit der Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR – EU Regulation 2017/745), deren Vor-

zeitbeobachtungen zusätzlich auch aktive Befragungen der Anwender zur Akzeptanz der Produkte sowie zu kontinuierlichen Verbesserungen im täglichen Gebrauch dieser Produkte. Mit diesen Maßnahmen sollen Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte während der zu erwartenden Lebensdauer sowie die fortwährende Vertretbarkeit bekannter Risiken gewährleistet werden.

Neben den bisher schon erforderlichen Angaben der Anwender, die in die klinischen Bewertungen und klinischen Studien der Hersteller einfließen, müssen die Hersteller aber mit der MDR zusätzlich noch einen Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung sowie einen regelmäßig zu aktualisierenden Sicherheitsbericht erstellen.

„Um die hierzu notwendigen Daten und Informationen für ihre Berichte verwenden zu können, sind die Hersteller in besonderem Maße auf die Unterstützung der Anwender angewiesen“, verdeutlicht Martin Lugert, Vorsitzender des Arbeitskreises Dentalimplantate. Die betroffenen Unternehmen hoffen daher, dass alle Anwender die notwendigen Informationen bereitstellen, um ihren erweiterten Aufgaben im Rahmen der MDR zur Evaluierung von Sicherheit und Effektivität ihrer Produkte gerecht werden zu können. ^[1]

Quelle: VDDI

schriften ab dem 26. Mai 2021 anzuwenden sind. Die neuen Regularien sind für alle Beteiligten (Hersteller, Händler, Anwender) mit deutlich höheren Anforderungen verbunden.

Die zukünftigen neuen Pflichten der Hersteller hinsichtlich des PMS sind umfangreich und teilweise nur in Zusammenarbeit mit den Anwendern zu erfüllen. Dies folgt daraus, dass die Hersteller ein PMS-System als Teil ihres Qualitätsmanagementsystems einrichten und regelmäßig aktualisieren müssen. Wesentliche Bestandteile dieses Systems sind neben klinischen Studien und wissenschaftlichen Lang-

So wählen Eltern den passenden Kinderzahnarzt aus

Deutschlandweite Umfrage brachte aufschlussreiche Ergebnisse.

GREIFSWALD – Nur das Beste für mein Kind – das gilt natürlich auch bei der Wahl des richtigen Zahnarztes. Doch welches Kriterium ist dabei eigentlich das entscheidende? Dieser Frage sind Forscher der Universität Greifswald nachgegangen.

Eine deutschlandweite Umfrage unter Eltern brachte aufschlussreiche Ergebnisse zutage. Wie in vielen anderen Bereichen des Lebens auch, setzen die meisten Eltern auf Empfehlungen aus dem privaten Umfeld. Zwei Drittel der Befragten gaben an, dass ihnen Empfehlungen von Freunden, Verwandten und Bekannten „sehr wichtig“ seien, für weitere 20 Prozent sei dies „wichtig“. Für immerhin die Hälfte der Eltern spielte auch die Meinung des eigenen Zahnarztes bei der Entscheidung eine Rolle. Zeitschriften oder Internetportale werden hingegen eher selten zurate gezogen.

Ist der Name eines potenziellen Kinderzahnarztes gefallen, beginnt die Recherche, um mehr über ihn und seine Qualifikation zu erfahren. Hier steuern rund 70 Prozent der Eltern die Website der Praxis an, deren Face-



© hedgehog94/Shutterstock.com

book-Seiten hingegen scheinen irrelevant. Neun von zehn Eltern sind bei einem Zahnarzt der Kinderzahnheilkunde dessen Zusatzqualifikationen und das Behandlungsangebot besonders wichtig. Während Geschlecht, Alter und Erscheinungsbild bei der Wahl nebensächlich sind, fließen Öffnungszeiten und Praxisort hingegen in die Entscheidung mit ein.

Für die Studie, welche im *European Journal of Paediatric Dentistry* erschienen ist, hatten die Wissenschaftler Fragebögen an verschiedene Kinderzahnarztpraxen gesandt. 89 Bögen aus 54 verschiedenen Praxen wurden vor dem ersten Kontakt mit dem Zahnarzt (als Prämisse) ausgefüllt. In gut 93 Prozent der Fälle waren es die Mütter – sie scheinen die Wahl des Zahnarztes für ihre Kinder zu treffen. ^[1]

Quelle: ZWP online

ANZEIGE

SRP plus PerioChip®

Das eingespielte Team bei mäßiger bis schwerer Parodontitis

einfach | effizient | nachhaltig

SRP plus PerioChip®
reduziert Taschentiefen
signifikant besser als SRP* allein.¹

Jetzt bestellen über unsere kostenfreie Servicehotline
0800 - 284 37 42 oder unter www.periochip.de

➤ Attraktive Mengenrabatte

20
Jahre
PerioChip®

20,00 €
Willkommensrabatt
für Neukunden!



PerioChip® 2,5 mg Insert für Parodontaltaschen
Wirkst.: Chlorhexidinbis(D-gluconat). Zus.: 2,5 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) Sonst. Best.: Hydrolys. Gelatine (vernetzt m. Glutaraldehyd), Glycerol, Gereinig. Wasser. Anw.: In Verb. m. Zahnsteinentfern. u. Wurzelbehandl. zur unterstütz. bakteriostat. Behandl. v. mäßig. bis schwer. chron. parodont. Erkr. m. Taschenbildg. b. Erwachs., Teil ein. parodont. Behandlerprogramm. Gegenanz.: Überempf. geg. Chlorhexidinbis(D-gluconat) o. ein. d. sonst. Bestandt. Nebenw.: Bei ungef. ein. Drittel der Pat. treten währ. d. erst. Tage n. Einleg. d. Chips Nebenw. auf, die normalerw. vorübergeh. Natur sind. Diese könn. auch a. mechan. Einleg. d. Chips in Parodontaltasche od. a. vorhergeh. Zahnsteinentferng. zurückzuf. sein. Am häufigst. treten Erkr. des Gastroint. tr. (Reakt. an d. Zähn., am Zahnfleisch o. den Weichteil. i. Mund) auf, d. auch als Reakt. am Verabr.ort beschrieb. werd. könn. Sehr häuf.: Zahnschmerzen; Häuf.: Zahnfleischschwell., -schmerz., -blutung; Geleg.: Infekt. d. ob. Atemwege, Lymphadenopathie, Schwindel, Neuralgie, Zahnfleischhyperplasie, -schrumpfg., -juckreiz, Mundgeschwüre, Zahnempfindl., Unwohls., grippeähn. Erkrank., Pyrexie. Nicht bek.: Überempfindl. (einschl. anaph. Schock), allerg. Reakt. w. Dermatitis, Pruritus, Erythem, Ekzem, Hautausschl., Urticaria, Hautreiz. u. Blasenbildg.; aus Berichten nach Zulassg.: Zellgewebsentzünd. u. Abszess am Verabr.ort, Geschmacksverlust, Zahnfleischverfärbg. Weitere Hinw.: s. Fachinform. Apothekepflichtig. Stand: 06/2020. Pharmaz. Untern.: Dexcel® Pharma GmbH, Carl-Zeiss-Straße 2, 63755 Alzenau, Deutschland, Tel.: +49 (0) 6023 94800, Fax: +49 (0) 6023 948050

¹ Soskolne, W.A. et al. (2003): Probing Depth Changes Following 2 Years of Periodontal Maintenance Therapy Including Adjunctive Controlled Release of Chlorhexidine. *J Periodontol*, Vol. 74, Nr. 4, p. 420 - 427; *Scaling und Root Planing