

Am 25. Mai 2017 trat die europäische Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) in Kraft, welche Auswirkungen auf den weltweit zweitgrößten Markt für Medizinprodukte hat. Allen Herstellern von Medizinprodukten wurde eine Übergangsfrist gewährt. Diese neuen Vorschriften werden bedeutende Änderungen mit sich bringen, wie Hersteller die CE-Kennzeichnung erhalten und den Zugang zum europäischen Markt aufrechterhalten. Das Ziel dieser neuen Vorschriften wird es sein, die Sicherheit und Wirksamkeit der in ganz Europa verkauften Medizinprodukte zu gewährleisten. Im Gespräch gibt Kerstin Klein, CEO der iMDPC GmbH, Einblicke, wie sich diese Vorschriften auf die tägliche klinische Praxis und die Patienten auswirken werden.



MDR und ihre Auswirkungen auf die tägliche Praxis

Frau Klein, wie sind Sie zu dieser regulatorischen Expertise gekommen? Ich bin seit über 25 Jahren als Ingenieurin für Medizinprodukte tätig und habe in dieser Zeit umfangreiche Erfahrungen im Qualitätsmanagement und in regulatorischen Angelegenheiten für Medizinprodukte gesammelt. Davon war ich 19 Jahre Direktorin für Qualitätsmanagement und regulatorische Angelegenheiten für ein führendes US-amerikanisches Orthopädieunternehmen.

„Die Verordnung schafft ein robustes, transparentes, vorhersehbares und nachhaltiges Regelwerk für die Hersteller von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Gesundheit und Sicherheit zu gewährleisten [...].“

Darüber hinaus war ich drei Jahre als Senior Consultant bei einer der führenden deutschen Beratungsfirmen tätig, wo ich mich auf internationale Registrie-

rungen, Qualitätsmanagementsysteme und Schulungen für Notified Bodies konzentrierte. Ich habe mich entschieden, all diese Erfahrungen in mein eigenes Unternehmen einzubringen. Seit einigen Jahren helfe ich kleinen und mittelständischen Medizintechnikunternehmen, sich mit den komplexen und sehr wichtigen rechtlichen Anforderungen im Bereich Regulatory und Qualitätsmanagement zurechtzufinden.

Können Sie den Lesern erklären, was die MDR ist und was es mit der Zahnarztpraxis zu tun hat?

MDR ist ein Akronym, das für die europäische Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 steht. Die MDR trat am 25. Mai 2017 mit einer ursprünglichen Übergangsfrist von drei Jahren bis zum 26. Mai 2020 in Kraft. Diese Übergangszeit wurde aufgrund der COVID-19-Pandemie auf den 26. Mai 2021 verschoben. Diese neuen Regelungen legen einheitliche Standards in allen europäischen Mitgliedsstaaten fest, mit dem Ziel, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu gewährleisten, die in Europa hergestellt oder nach Europa geliefert

werden. Die Übertragung von behördlichen Bescheinigungen ohne ordnungsgemäßen Nachweis der Sicherheit und Langzeitleistung wird in der EU nicht zulässig sein. Darüber hinaus werden die für die Ausstellung von Zertifizierungen zuständigen Notified Bodies strenger ausgewählt und müssen ein langwieriges Benennungsverfahren durchlaufen. Alle Medizinprodukte, die derzeit in der Europäischen Union verwendet und verkauft werden, müssen den neuen Vorschriften entsprechen, um weiterhin in Europa Anwendung zu finden. Viele derzeitige Hersteller von Medizinprodukten erfüllen die neuen MDR-Normen derzeit noch nicht.

Was sind die wichtigsten Aspekte der neuen MDR und welche Auswirkungen hat sie auf die Hersteller von Zahnimplantaten?

Die Verordnung schafft ein robustes, transparentes, vorhersehbares und nachhaltiges Regelwerk für die Hersteller von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Gesundheit und Sicherheit zu gewährleisten, indem die Vorschriften für klinische Daten und klinische Studien zu den Produkten sowie



EU MDR **Medical Device Regulation**

© dmutrojarmollnua – stock.adobe.com

„Zahnärzte und insbesondere ihre Patienten erhalten einen besseren Einblick in potenzielle Probleme und Risiken von Medizinprodukten. Informationen aus EUDAMED könnten genutzt werden, um die Patienteninformation vor der Implantation zu unterstützen.“

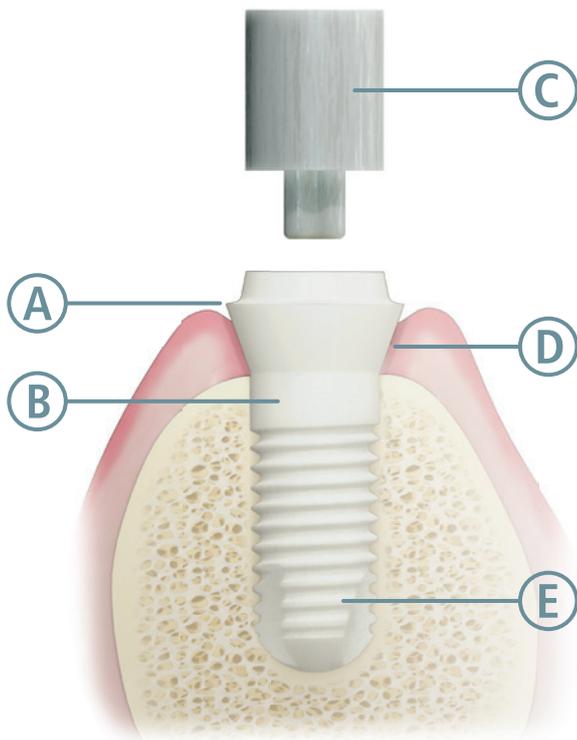
die Pflicht zur Sammlung von Daten über den tatsächlichen Gebrauch ihrer Produkte verschärft werden. Die Rückverfolgbarkeit der Produkte muss über die gesamte Lieferkette vom Hersteller bis zum Endverbraucher sichergestellt sein. Darüber hinaus muss den Patienten ein „Implantatpass“ zur Verfügung gestellt werden, der Informationen über die implantierten Medizinprodukte enthält. Dies betrifft insbesondere die folgenden Punkte: Der gesamte Produktlebenszyklus unterliegt der Zertifizierung zur Berechtigung der CE-Kennzeichnung mit strengeren Kriterien für klinische Studien vor der Markteinführung. Es wird verbesserte Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) geben. Die Benannten Stellen werden strengeren

Kriterien unterliegen und infolgedessen strenger prüfen. Auch die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) wird von den Herstellern verlangen, detailliertere Informationen über die Leistung ihrer Produkte bereitzustellen – diese Daten werden für Zahnärzte und die Öffentlichkeit zugänglich sein.

Wie wirken sich diese Vorschriften auf Implantationspraxen aus? Was sollten Zahnärzte beachten?

Neben den strengeren Anforderungen an die klinische Forschung vor der Zertifizierung gibt es auch Anforderungen an die klinische Nachsorge nach dem Inverkehrbringen. Diese müssen die Wirksamkeit des betreffenden Medizinprodukts nachweisen. Forschungsergebnisse und klinische Nachfolgeuntersuchungen werden nicht mehr

von einer Produktmarke zur anderen übertragbar sein. Das bedeutet, dass für Produkte, die sich auf Forschungsdaten stützen, die nicht spezifisch für diese Produkte sind, eigene Daten vorgelegt werden müssen, um konform zu bleiben. Dies könnte dazu führen, dass eine Reihe der derzeitigen Hersteller den Verkauf in der Europäischen Union einstellen. Ein wichtiger Teil der neuen Vorschriften ist die EUDAMED, die zur Überwachung der Sicherheit und Leistung von Geräten im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte (MDR 2017/745) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR 2017/746) verwendet wird. Diese Datenbank wird zur weiteren Transparenz zwischen Regulierungsbehörden, Herstellern, Zahnärzten und ihren Patienten beitragen, da sie allen diesen Interessengruppen den Zugang zu Informationen über die Leistung von Medizinprodukten ermöglicht. Zahnärzte und insbesondere ihre Patienten erhalten einen besseren Einblick in potenzielle Probleme und Risiken von Medizinprodukten. Informationen aus EUDAMED könnten genutzt werden, um die Patienteninformation vor der Implantation zu unterstützen.



Der Vorteil von Patent™

- A** Der Rand der Krone zum Implantatzement ist bei geringem Entzündungsniveau reinigbar.
- B** Zirkoniumdioxid ist korrosionsbeständig, zeigt weniger Plaqueanhaftung, was es hoch biokompatibel macht.
- C** Der modifizierbare Stift ahmt eine traditionelle Kronen- und Brückenpräparation nach.
- D** Weichgewebeheilung unterstützt eine gesunde biologische Breite.
- E** Die raue Oberfläche ist hydrophil und unterstützt den Kontakt zwischen hohem Knochen und Implantat.

Welche Maßnahmen sollte ein Zahnarzt für Zahnimplantate ergreifen, um sicherzustellen, dass seine Produktanbieter MDR-konform sind?

Diese Änderungen gehen alle Zahnärzte etwas an, denn die Vorschriften sollen sicherstellen, dass nur qualitativ hochwertige, ausreichend erforschte und sorgfältig überwachte Medizinprodukte auf dem europäischen Markt verkauft werden. Leider gibt es keinen spezifischen Indikator dafür, ob ein Medizinprodukt nach der neuen MDR zertifiziert ist. Im Allgemeinen müssen Zahnimplantate jedoch ein CE-Zeichen mit einer vierstelligen Nummer (Identifikation der Benannten Stelle) auf der Kennzeichnung aufweisen. Das CE-Kennzeichen kennzeichnet die Konformität mit einer europäischen Richtlinie oder Verordnung. Benannte Stellen, die staatlich autorisierte Stellen sind, führen – abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte – Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durch und bescheinigen deren Richtigkeit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben. Ich komme auf das ursprüngliche Ziel der neuen MDR zurück, nämlich eine hohe Produktqualität sowie ein hohes Maß an Sicherheit für unsere Patienten zu gewährleisten.

Die Patienten werden direkten Zugang zu den Leistungsdaten der Produkte haben, und als solche sollten die Zahnärzte, die diese Produkte anbieten, darauf achten, dass die von ihnen ausgewählten Produkte MDR-konform sind.

Patent

Sind alle derzeitigen Anbieter von Zahnimplantaten MDR-konform?

Es ist für mich derzeit unmöglich zu wissen, welche Dentalimplantathersteller MDR-konform sind und welche nicht. Klar ist, dass nicht alle Dentalimplantathersteller, die derzeit in der EU verkaufen, über eine eigene klinische Forschung vor der Zertifizierung verfügen, und darüber hinaus verfügen einige nicht über einen geeigneten Prozess für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. Dies ist der Hauptgrund, warum Organisationen, wie meine eigene, sehr gefragt sind, um Herstellern bei der Organisation dessen zu helfen, was nötig ist, um konform zu werden. Ich berate das Zircon Medical-Team (Patent™ Dental Implant System), da es mit großer Sorgfalt daran gearbeitet hat, alle An-

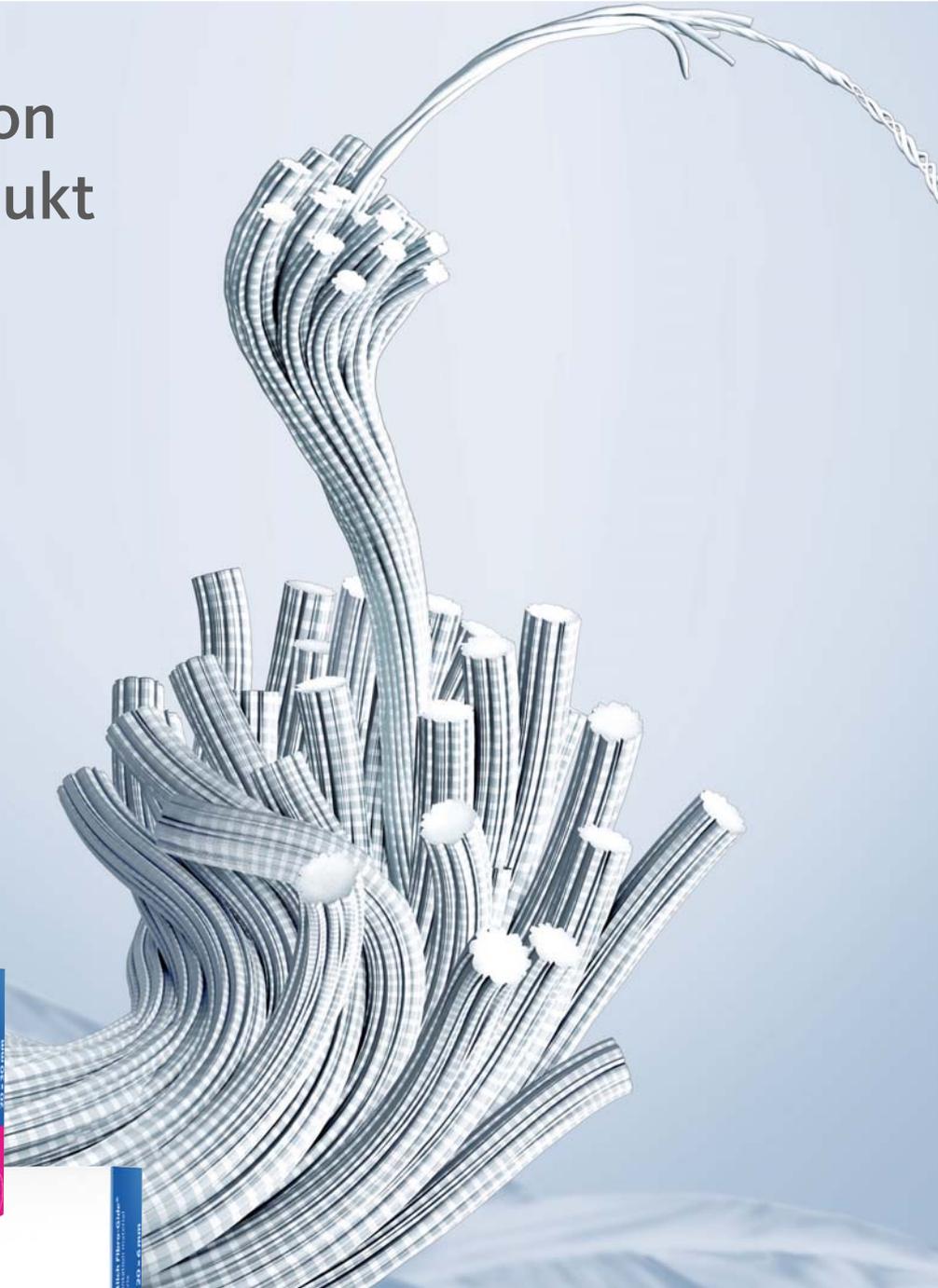
forderungen vor der Frist im Mai 2021 zu erfüllen. Sie haben in dieser Hinsicht einige einzigartige Vorteile, da sie über eine eigene klinische Marktforschung über die bestehende Technologie verfügen, die sie in Europa verkaufen. Die Ergebnisse dieser Studien waren ausgezeichnet und zeigen hohe Erfolgsraten sowie anekdotische Beweise für ihre Qualität.^{1,2} Wir arbeiten auch gemeinsam an der Ausarbeitung der Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen mit einer Reihe von Fallberichten, welche die klinische Leistung der Produkte in den letzten acht Jahren belegen. Ich bin überzeugt, dass die Zircon Medical Management AG und ihr Patent™ Implantat System zu den Herstellern und Medizinprodukten gehören, die unter dem neuen regulatorischen Umfeld der EU nach MDR 2021 weiterhin erfolgreich sein werden.

Vielen Dank für das Gespräch, Frau Klein.

Info **Kerstin Klein**
iMDPC GmbH
Am Freizeitzentrum 23
78194 Immendingen
www.imdpc-klein.com

Die Kollagen-Expertise von Geistlich

Für jede Indikation das richtige Produkt



Mehr über die Verwendung von Geistlich Produkten mit Blutkonzentrat erfahren Sie in unserem Flyer:

Biologisierung mit Eigenblutkonzentrat - Mythos oder Magie?