

Zahntechnische Sonderanfertigungen im Zeichen der neuen MDR

Ein Beitrag von Nicola V. Rheia

MDR /// Alle Medizinprodukte unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG) zusammen mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Dies bedeutet, dass für alle Medizinprodukte sehr strenge und umfangreiche Anforderungen sowie Qualitätssicherungsmaßnahmen festgelegt sind. Diese sind in der Medical Device Regulation (MDR) detailliert geregelt. Speziell Sonderanfertigungen im Dentallabor sind davon betroffen. Was ist Sinn und Zweck, und was muss in den Laboren bis Mai 2021 praktisch umgesetzt werden?



Die Einhaltung der umfangreichen gesetzlichen Anforderungen soll ein besonders hohes Maß an Qualität in den Bereichen Sicherheit, Gesundheitsschutz und Leistungsfähigkeit für Patienten, Anwender oder Dritte garantieren. Wichtig dabei sind vor allem die Rückverfolgbarkeit in den Arbeiten verwendeter Produkte sowie deren Lieferketten. Das betrifft im Speziellen die Sonderanfertigungen im Dentallabor, wie unter anderem Zahnersatz und kieferorthopädische Apparaturen. So können Sicherheitsprobleme an der richtigen Stelle sofort identifiziert und behoben werden.

Umzusetzen ab Mai 2021

Mit der MDR wurde eine einheitliche Regelung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Sonderanfertigungen) geschaffen. Die MDR gilt für alle EU-Mitgliedstaaten und muss daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Verordnung in Kraft getreten. Ab Mai 2020 wäre diese in den Betrieben umzusetzen gewesen, wurde jedoch aufgrund der Corona-Situation um ein Jahr verschoben – ist also aktuell umzusetzen ab Mai 2021.

Schwerpunkte auf einen Blick

- Klassifizierung der Medizinprodukte
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Risikomanagement
- Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen
- Meldepflichten von schweren Vorkommnissen und Rückrufen
- verantwortliche Personen

- **Transparenz und Rückverfolgbarkeit**
- **klinische Bewertung/Prüfungen**
- **technische Dokumentation**
- **Qualitätsmanagement**

Bedeutung für das Labor

Im Sinne der MDR gelten gewerbliche Dentallabore und Praxislabore als Hersteller von Sonderanfertigungen und zählen somit zu den Herstellern – sie sind also verpflichtet, die geltenden Anforderungen zu erfüllen und die Vorgaben der MDR umzusetzen. Damit verbunden, gilt es, umfassende Präventionsmaßnahmen zur Risikominimierung von Patienten und Mitarbeitern im Betrieb zu etablieren.

Dadurch wird eine systematische Dokumentation von:

- Prozess- und Arbeitsabläufen
 - Kennzeichnungen
 - Nachweisen
 - Produktbeobachtungen
- zwingend erforderlich.

Definition Sonderanfertigung

Als Sonderanfertigung wird ein Produkt bezeichnet, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung (z. B. durch den Zahnarzt) von einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikationen berechtigten Person (z. B. Zahntechniker) angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um



ausschließlich dessen individuellem Zustand und individuellen Bedürfnissen gerecht zu werden.

Trotz der Herstellung im industriellen Verfahren bleiben Medizinprodukte, die mittels 3D-Druck hergestellt wurden, gemäß MDR weiterhin Sonderanfertigungen – denn sie sind immer ein patientenspezifisches Produkt und keine Serienherstellung.

Kein Konformitätsbewertungsverfahren

Auch wenn die MDR hohe Anforderung an die Dokumentation für die Herstellung von Sonderanfertigungen stellt, bedeutet das für Sie im Labor, dass Sie für das Inverkehrbringen selbiger kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen.

Das heißt vereinfacht gesagt, dass Sie keine Benannte Stelle (z. B. TÜV) hinzuziehen und auch keine CE/UDI-Kennzeichnung für die jeweilige Sonderanfertigung erstellen müssen. Dies ist nämlich für Hersteller von Medizinprodukten – je nach Risikoklassifizierung des Medizinproduktes – notwendig.

Konformitätserklärung

Was jedoch bleibt, ist die Erstellung einer Konformitätserklärung, inkl. der Erklärungen zur Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der MDR Anhang XIII (1). Die Konformitätserklärung gilt es, bei jeder Neuanfertigung zu erstellen und der Zahnarztpraxis zur Weitergabe an den Patienten auszuhändigen.

Unser neues Wasserkraftwerk.

Die Performance-Schleifmaschine N4+.



Forscher der Universität Washington bestätigen **überragende Präzision** von $-10 \mu\text{m}$ bis $+26 \mu\text{m}$ beim anspruchsvollen Fräsen von Titan-Abutments.

Das kompakte Kraftpaket von vhf für Ihr Labor: die N4+ ist die ideale Fräs- und Schleifmaschine für die effiziente Nassbearbeitung von Glaskeramik, Composites und Zirkon, egal von welchem Hersteller. Fertigen Sie so im Handumdrehen eine Vielzahl hochpräziser Indikationen aus bis zu drei Blöcken. Sogar Titan-Abutments sind kein Problem – und dank starker 80.000 U/min in kürzester Zeit gefertigt. Als weiteres Highlight liefern wir Ihnen unser mächtiges Softwarepaket DentalCAM gleich kostenfrei mit – eben typisch vhf. Erfahren Sie jetzt mehr: vhf.de/N4+

Tipp: Je mehr Informationen Sie aus vorliegenden Aufzeichnungen gewinnen können, desto leichter wird es Ihnen fallen, die Anforderung zu erfüllen, einen Überwachungsplan nach dem Inverkehrbringen mit abschließendem Sicherheitsbericht für Ihr Labor zu erstellen.

Besondere Herausforderungen

Einführung eines Risikomanagements

Eine neue besondere Herausforderung an Hersteller von Sonderanfertigungen wird es sein, ein Risikomanagement einzuführen (MDR Anhang I Nr. 3).

Hierbei gilt es, Risiken, wie potenzielle Bedrohungen, Gefährdungen oder Fehler, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten, erhebliche negative Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Mitarbeiter und/oder negative Auswirkungen auf das Ansehen und den Erfolg des Dentallabors und/oder der Zahnarztpraxis haben könnten, in Form des betriebsinternen Risikomanagements schriftlich zu dokumentieren. Die Vorgehensweise ergibt sich aus den Handlungsschritten des Qualitätskreislaufes PDCA:

- identifizieren und analysieren
- bewerten und auswerten
- behandeln oder beseitigen bzw. reduzieren
- überprüfen und beobachten
- Ergebnisse verbessern

Einführung eines Systems zur Überwachung und Sicherheitsbericht nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Eine weitere Herausforderung an Hersteller von Sonderanfertigungen wird es sein (MDR Artikel 83, 10 [10]), ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Zahnersatzes zu etablieren. Wie auch schon in der alten Richtlinie angemerkt, endet die Herstellerverantwortung nicht zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, sondern gilt auch darüber hinaus, wenn das zahntechnische Werkstück im Besitz des Patienten ist.

Das Überwachungssystem sollte folgende Aufzeichnungen enthalten:

- Beobachtung und Dokumentation von Gefährdungen
- Beurteilung der Gefährdung
- Festlegung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen

Eine **systematische Dokumentation** für die Umsetzung der MDR ist unumgänglich.



- Vorgehensweise bei Vorkommnissen
- Aufnahme dieser Aufzeichnungen in den regelmäßig zu aktualisierenden Sicherheitsbericht

Folgende Dokumente für die Installation eines Überwachungssystems sind hilfreich:

- Aufzeichnung über Reklamationen
- Dokumentation von Kulanzarbeiten
- gesammelte Rückmeldungen bzw. Feedback von Praxen/Kunden, die im Zusammenhang mit möglichen Risiken/Gefährdungen stehen
- Aufzeichnung von internen Fehlern
- Informationen zu Vorkommnissen und Rückrufen
- neue gesetzliche Änderungen

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

In Artikel 25 der MDR besteht die Verpflichtung für Hersteller von Sonderanfertigungen, z. B. im Fall eines Rückrufs oder eines schwerwiegenden Vorkommnisses, die Lieferkette der hergestellten Arbeit möglichst lückenlos zurückverfolgen zu können. Auch hier ist eine Dokumentation also nötig.

Bestimmung einer verantwortlichen Person

Zu guter Letzt wird in Artikel 15 der MDR eine verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften gefordert. Zwar wird hier eine Ausnahme von Kleinst- und Kleinunternehmen mit weniger als 50 Mitarbeitern und weniger als 10 Millionen Euro Umsatz beschrieben, jedoch wird auf Absatz 3 verwiesen, in welchem für die Prüfung und Freigabe von hergestellten Produkten (also auch für Zahnersatz/Endkontrolle) eine verantwortliche Person verlangt wird.

Fazit

Durch ständig neue Anforderungen wird alles anspruchsvoller und die Herausforderung für Sie wachsen. Die geforderten Maßnahmen und Dokumentationen beinhalten umfangreiche Tätigkeitsbereiche, die nicht ad hoc erarbeitet werden können. Der Aufwand ist nicht zu unterschätzen. Daher ist eine bestmögliche und frühzeitige Vorbereitung notwendig.

Geringer Abtrag,
glattere Oberfläche.
SHAX-Fräser
für NEM.

Einzigartige Verzahnung,
einzigartiger Biss.
Jetzt angeln!

kometstore.de/shax



07/2020 · 1000771v.001

EU-MDR

INFORMATION ///

Nicola V. Rheia

Inhaberin in-house-training
Am Brunnenbuck 15
79424 Auggen
Tel.: +49 7631 2563
Mobil: +49 162 4206334
info@in-house-training.de
www.in-house-training.de

Infos zum Autor

