

Die Verordnung EU 2017/745 Medical Device Regulation (MDR) ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und seit dem 26. Mai 2021 umzusetzen. Die Übergangsfrist wurde pandemiebedingt um ein Jahr verlängert. Die MDR löst die RL 93/42/EWG und RL 90/385/EWG ab. Die RL 98/79/EG wird durch eine eigene Verordnung (EU 2017/746) ersetzt. Der folgende Artikel fasst die wichtigsten Änderungen und Bestimmungen für die Zahnarztpraxis zusammen.



# MDR und die Auswirkungen für die Zahnarztpraxis

DH Marija Krauß

Die Verordnung zur Medical Device Regulation (MDR) gilt in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbar. Umsetzungen in nationales Recht sind nicht erforderlich. Erwartet werden Anpassungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Inwieweit betrifft das die zahnärztliche Praxis?

In erster Linie betrifft die MDR die Hersteller von Medizinprodukten mit der Zielsetzung, den Schutz vor risikobehafteten und fehlerhaften Medizinprodukten für den Patienten zu erhöhen. Daher betrifft diese Verordnung nur insoweit die Zahnarztpraxen, wenn sie im nicht gewerblichen Praxislabor so-

nannte Sonderanfertigungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) für den Patienten herstellen. Aber wie kann die Praxis erkennen, ob es sich um eine solche handelt?

- Das Medizinprodukt wird nicht serienmäßig hergestellt.
- Das Medizinprodukt wird namentlich nur individuell für einen Patienten hergestellt.
- Das Medizinprodukt wird auf Verordnung des Behandlers (Zahnarzt) hergestellt.

Welche Medizinprodukte gelten als Sonderanfertigungen im Sinne des MPG?

- Schienen jeglicher Art (z. B. Aligner, Aufbiss-, Bleaching-, Medikamentenschienen)
- Kieferorthopädische Apparaturen

- Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz
- CAD/CAM-gefertigter Zahnersatz
- Epithesen
- Individuelle Stifte und Stiftaufbauten
- Kronen, Inlay, Onlays

Welche Anfertigungen gelten nicht als Sonderanfertigungen im Sinne des MPG?

- Provisorien
- Erweiterungen
- Unterfütterungen
- Bissnahmen
- Individuelle Abformlöffel
- Reparaturen kieferorthopädischer Apparaturen

Wie können die Anforderungen der MDR in der Praxis umgesetzt werden?

- Erstellen einer Liste aller Sonderanfertigungen und die Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen
- Sicherstellung der Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem der Praxis
- Risikomanagement, Beschwerde- und Fehlermanagement laut QM-Richtlinie
- Benennung einer verantwortlichen Person für Medizinprodukte
- Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- Konformitätserklärung
- Meldung besonderer Vorkommnisse



Klasse	Beispiel Medizinprodukt
I	Provisorien
Ila	Zahnersatz, Kronen
IIb	Implantate
III	Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

Tab. 1: Beispiele für Medizinprodukte nach den jeweiligen Risikoklassen.

### Aufstellung und Risikoklassifizierung

Sonderanfertigungen gemäß MPG werden weiterhin als Medizinprodukte der Klasse I bzw. der Klasse IIa, IIb und III eingestuft. Somit betreffen die Sonderanfertigungen in der Regel Medizinprodukte der Klasse IIa, ggf. IIb. Tabelle 1 gibt jeweils ein Beispiel für ein Medizinprodukt zu jeder Klasse.

### Qualitätsmanagement

Da die Praxen bereit seit 2006 verpflichtet sind, ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) installiert zu haben, sind mit der Einführung der MDR nur Anpassungen/Erweiterungen erforderlich. Diese betreffen in der Regel das Risiko-, Beschwerde- und Fehlermanagement sowie die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit.

Im sogenannten internen Audit muss nun überprüft werden, welche Anpassungen und Erweiterungen erforderlich sind. Diese sollten durch den Verantwortlichen für das Qualitätsmanagementsystem in der Praxis erstellt und der Leitung zur Prüfung sowie Freigabe vorgelegt werden. In der Folge werden dann alle Mitarbeitenden über die Änderungen in Kenntnis gesetzt.

### Risiko- und Fehlermanagement

Es empfiehlt sich, für die Sonderanfertigungen, die im Eigenlabor der Zahnarztpraxis erstellt werden, ein entsprechendes Risikomanagement einzuführen. Anhand eines Formblattes sollten alle Gefährdungen in einer Risikoanalyse bewertet und dokumentiert werden. Eine Einteilung nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens und ihre Auswirkung auf Betroffene wird entspre-

chend dokumentiert. Tabelle 2 zeigt eine Übersicht. Dieser Risikoanalyse werden sowohl alle Materialien, die zur Herstellung der Sonderanfertigungen benötigt werden, als auch die Sonderanfertigungen selbst unterzogen.

### Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Eine umfassende Dokumentation ist in der Zahnarztpraxis bereits seit geraumer Zeit gefordert und unerlässlich. Hierbei ist nun zu überprüfen, ob entsprechende Arbeitsanweisungen zur Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen der MDR erforderlich sind. Artikel 25 legt fest, dass die Identifizierung in der Lieferkette gewährleistet sein muss. Daher ist es wichtig, dass für den Fall einer Rückrufaktion eines Materials oder eines schwerwiegenden Vorkommnisses die Rückverfolgbarkeit aller verwendeten Materialien im Praxislabor sichergestellt ist. Sehr hilfreich können hier Praxissoftwareprogramme sein, die eine umfassende Material- und Chargenrückverfolgbarkeit ermöglichen. Ebenso kann ein solches Praxissoftwareprogramm auch bei der Erstellung des Eigenlaborbelegs mit der entsprechenden Konformitätserklärung den

### Wahrscheinlichkeit des Auftretens

Einstufung	Häufigkeit	Bewertung
Häufig	Einmal pro Monat	9–10
Öfter	Einmal pro Quartal	7–8
Selten	Einmal pro Jahr	4–6
Sehr selten	Einmal in 3 Jahren	2–3
Unwahrscheinlich	Weniger als einmal in 3 Jahren	1

### Auswirkungen

Einstufung	Bewertung	Auswirkung
1	Keine Auswirkungen	Keine
2–3	Kaum wahrnehmbare Auswirkungen	Reversibel ohne/ggf. ambulante Behandlung
4–6	Mäßig schwerer Fehler	Reversibel mit stationärer Behandlung
7–8	Schwerer Fehler	Irreversibel ohne Verschlechterung des Zustands von Patienten, Anwendern oder Dritten
9–10	Schwerwiegender Fehler	Irreversibel mit Verschlechterung des Zustands von Patienten, Anwendern oder Dritten, ggf. mit Todesfolge

Tab. 2: Beispiel für eine Risikoanalyse.



Aufwand vereinfachen. Diese muss um die vorgeschriebenen Angaben zur Chargenrückverfolgbarkeit ergänzt werden. Mit den Lieferanten für die Praxislabormaterialien sollte eine Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) getroffen werden. Für Hersteller fordert die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), dass diese über ein Qualitätsmanagementsystem und ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen müssen, welche an der Risikoklasse und der Art des betreffenden Produkts angepasst sein sollen.<sup>1</sup>

Mit der Qualitätssicherungsvereinbarung zwischen dem Lieferanten und dem Praxisinhaber wird sichergestellt, dass der Lieferant diese Anforderungen erfüllt. Durch die umfassende Dokumentation ist sichergestellt, dass besondere Vorkommnisse sofort erkannt werden. Das Meldeverfahren solcher besonderen Vorkommnisse muss gemäß der MDR auch angepasst werden. Die Aufbewahrungsfristen haben sich nun von fünf auf zehn Jahre verlängert.

#### Meldung von Vorkommnissen

Die Meldung besonderer Vorkommnisse mit Medizinprodukten ist bereits durch den §3 Abs. 2 bis 4 der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) geregelt. Jene, die durch ein zahntech-

nisches Werkstück im Eigenlabor vorkommen können, müssen nun durch eine entsprechende Verfahrensanweisung für das Eigenlabor sichergestellt werden. Dies kann auch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) erfolgen. Schwerwiegende Vorkommnisse (s. oben), die zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder zum Tod führen, müssen angezeigt werden. Die Meldefrist ist hierbei auf 15 Tage verkürzt worden.

#### Bestellung einer verantwortlichen Person

Artikel 15 der EU-MDR beschreibt, dass die Hersteller von Medizinprodukten über mindestens eine Person verfügen müssen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist und hebt damit den §30 des MPG auf. Kleinst- und Kleinunternehmen sind hiervon ausgenommen. Diese müssen nur auf eine verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zurückgreifen können, aber selbst keine verantwortliche Person in ihrem Unternehmen besitzen. Hierbei wird den Qualifizierungsanforderungen Rechnung getragen, über die eine solche benannte Person verfügen müsste. Da im Eigenlabor nur Sonderanfertigungen

gemäß MPG erstellt werden, ist somit in der Zahnarztpraxis lediglich der Verantwortungsbereich zur Überwachung und Einhaltung der entsprechenden Regulierungsvorschriften zu definieren.

#### Fazit

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Praxen, die bereits ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem eingeführt haben, einen geringen Aufwand betreiben müssen, um alle erforderlichen Änderungen, die sich durch die MDR ergeben, umzusetzen.

<sup>1</sup> EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Artikel 32 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

#### Kontakt

**DH Marija Krauß**  
Birchfeld 26a  
6162 Mutters (Österreich)  
[krauss@praedentis.de](mailto:krauss@praedentis.de)  
[www.praedentis.de](http://www.praedentis.de)



# DESIGNPREIS

# 2022

Wir suchen Deutschlands  
schönste Zahnarztpraxis  
Jetzt bis zum 1.7.2022  
bewerben:  
[www.designpreis.org](http://www.designpreis.org)

**ZWP**  
**ZAHNARZT**  
WIRTSCHAFT PRAXIS

© JokeWalker - stock.adobe.com