

Wie kommt eigentlich ein zahnmedizinisches Produkt auf den Markt?

Ein Beitrag von ZTM Thomas Pohland.

Die Nutzung von Medizinprodukten ist für viele Ärzte im beruflichen Alltag unerlässlich, denn diese sind maßgebend für die Genesung sowie das Leben ihrer Patienten. Doch wie kommt eigentlich ein Medizinprodukt im Bereich der Zahnmedizin von der Idee in die Arztpraxis? Im folgenden Beitrag hat sich ZTM Thomas Pohland der Beantwortung dieser Frage angenommen und nimmt Sie mit auf den Weg zur Beantwortung.

ZTM Thomas Pohland arbeitet mit Leidenschaft seit über 40 Jahren als Zahntechniker.



Medizinprodukte: Wirksamkeit, Leistungsfähigkeit und Sicherheit

Was genau ist eigentlich unter zahnmedizinischen Produkten zu verstehen? Darunter fallen alle Medizinprodukte, die für die Verbesserung der Arbeit von Ärzten oder dem Leben von Patienten eingesetzt werden. Allein im Bereich der

Patientenversorgung sind unter anderem die folgenden zahnmedizinischen Produkte zugehörig: abnehmbarer Zahnersatz, festsitzender Zahnersatz (Brücken- und Kronengerüste), Testzähne, komplexe Vollrekonstruktion oder Einzelzahnversorgung (Implantologie), Implantatprothetik, ästhetisch indizierte Versorgungen, Maßnahmen zur Therapie von Funktionsstörungen wie der Snap-on-Schiene oder Bio-Zahnersatz.

Weitere Produkte können Teilprothesen, Aufbisschienen, die Modellerstellung des Gebisses, Verblendung mit Kompositen oder Keramik sowie Totalprothesen sein. Eines haben alle zahnmedizinischen Produkte gemeinsam, sie müssen ab der Marktfreigabe hinsichtlich Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Wirksamkeit zu 100 Prozent überzeugen. Dabei ist immer auch relevant, ob die Marktzulassung für Deutschland, Europa oder zum Beispiel weltweit gilt. Im Gegensatz zu Medikamenten handelt es sich bei Medizinprodukten haupt-

sächlich um Gegenstände, die physikalisch wirken.

Phase 1: Formulierung einer Idee

Der zahnmedizintechnische Fortschritt ist seit Jahrzehnten nicht aufzuhalten. Zusammen mit Ärzten, Patienten, Wissenschaftlern und Pflegeern entwickeln zahnmedizintechnische Unternehmen Verfahren inklusive der passenden Produkte. Dabei fließen unter anderem die neu verfügbaren technischen Standards ebenso ein wie Erkenntnisse aus Praxiserfahrungen sowie der nationalen und internationalen Wissenschaft. Sobald eine Idee zu einem Konzeptpapier wird, beginnt es die für die Markteinführung erforderlichen Phasen zu durchlaufen. Wichtig zu klären ist dabei, ob, wie und wem das Produkt zur Genesung verhelfen oder Schmerzen lindern kann. Besonders hervorzuheben sind dabei Durchbruchinnovationen durch die Ideen von medizinischem Personal oder Ärzten.

Phase 2: Entwicklung eines Prototyps

Nach der Ideenfindung kommt der Aufbau eines Netzwerks. Dieses kann sich aus Ingenieuren, Unternehmen aus dem zahnmedizintechnischen Bereich, dem Universitätsbetrieb, Ärztekollegen bis hin zu Patienten zusammensetzen. Dabei liegt das Hauptaugenmerk einer konstruktiven Entwicklung eines Prototyps auf geltenden Standards und Vorgaben. Sobald der Prototyp fertiggestellt ist, wird die Idee realisiert. Als nächstes wird intern getestet, ob eine Produktion technisch machbar ist und die Produkteigenschaften das gewünschte Ziel erreichen.

Phase 3: Beantragung der Marktzulassung

Um eine Marktzulassung zu erhalten, ist vorerst festzulegen, auf welchem Markt das neue zahnmedizinische Produkt zugelassen werden soll. Wenn es zum Beispiel nur in Deutschland zugelassen werden soll, sind die geltenden Gesetze und Verordnungen einzuhalten. Folgende Richtlinien sind dabei zu beachten:

- Medizinproduktegesetz (MPG), seit 1.1.1995 in Kraft
- Verordnungen über Medizinprodukte (93/42/EWG)

- Verordnungen über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
- Verordnungen über aktive Implantate (90/385/EWG)

Da die Verordnungen den EU-Richtlinien entsprechen, kann das zahnmedizinische Produkt mit der Marktzulassung in EU-Ländern vermarktet werden. Vorab kommen die Risikoanalyse wie auch -bewertung. Damit sollen die Faktoren der Sicherheit, der Wirksamkeit und der Leistungsfähigkeit ausreichend getestet und nachgewiesen werden.

Phase 4: Markteinführung und Vermarktung

Wurde das Produkt für den gewünschten Markt zugelassen, kommt es auf die professionelle und branchenspezifische Einführung an. Das bedeutet, dass Ärzte und medizinisches Personal mit dem neuen Produkt vertraut zu machen sind. Müssen für die Produktverwendung zum Beispiel spezielle Fertigkeiten oder spezifisches Wissen vorliegen, wird dieses beispielsweise in Schulungen oder Workshops fundiert weitergegeben. Gute Produzenten und Unternehmen sind auch nach der Produkterstellung mit einem kompetenten Kundenservice für Ärzte und Patienten verfügbar.

Fazit: Jede Produktentwicklung ist einzigartig

Es müssen und können nicht immer Durchbruchinnovationen sein, die die Grundlage für die Idee über einen Prototypen hin zum neuen zahnmedizinischen Produkt sind. Am wichtigsten ist, dass das neue Produkt in Kooperation mit starken Partnern aus der Branche, dem Universitätsumfeld und engagierten Patienten erfolgt. Sollten Sie eine Idee haben, wie man Patienten zukünftig noch besser helfen kann oder Ärzte aus der Zahnmedizin unterstützt werden können, dann scheuen Sie sich nicht vor Phase 1. Alle weiteren kommen ganz von selbst!

Kontakt

Duo Dental Zahntechnik GmbH
ZTM Thomas Pohland
Falgardring 7
08223 Falkenstein
Tel.: +49 3745 744300
www.duozahntechnik.de

ANZEIGE

Dentale Schreibtalente gesucht!



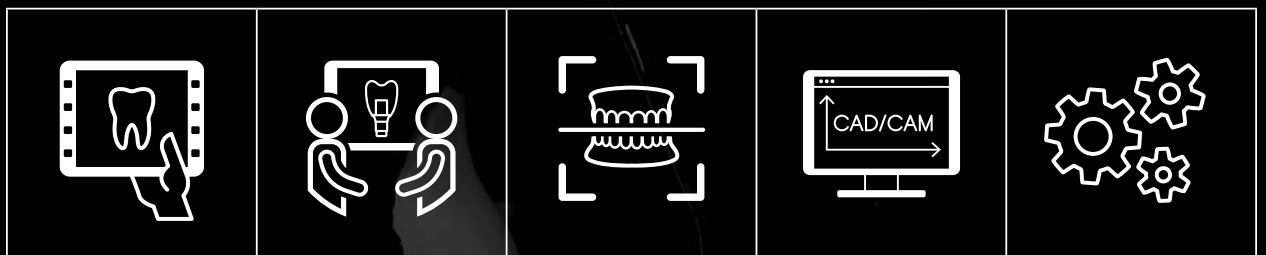
Sie können schreiben?
Kontaktieren Sie uns.

 dentalautoren.de

Straumann Group Digital Solutions Plug and Play für Dentallabore.



VOLLSTÄNDIG VALIDIERTER DIGITALER WORKFLOW



Datenerfassung

Planung

Abformung

Design

Herstellung



Besuchen Sie unsere Website unter
www.straumanngroup.de/digital-labor.

A0028/de/A/00 02/22