

INSTRUMENTE:

Lückenlose Nachverfolgung im digitalen Praxisalltag

© Natalia Palli – stock.adobe.com

Ein Beitrag von Waldemar Felker

[AUFBEREITUNGSDOKUMENTATION] Die Umsetzung der Vorgaben der Medizinprodukteverordnung (MDR) stellt Zahnarztpraxen weiterhin vor organisatorische und technische Herausforderungen. Besonders im Bereich der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten – etwa bei der Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken – müssen eindeutige Kennzeichnungen und elektronische Dokumentationen umgesetzt werden. Die UDI-Kennzeichnung (Unique Device Identification) spielt dabei eine zentrale Rolle, wie der folgende Beitrag zeigt.

Seit dem Inkrafttreten der MDR im Jahr 2021 gab es für Zahnarztpraxen viele Umstellungen, die mit dem Auslaufen der Übergangsfristen noch nicht abgeschlossen sind. Dies betrifft unter anderem verschärfte Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit bei der Wiederaufbereitung und Sterilisation von Handstücken. Für die Rückverfolgung und Identifikation der jeweiligen Instrumente im Sterilisationsprozess müssen diese unverwechselbar erfasst und gespeichert werden – vorzugsweise elektronisch. Die Übergangsfrist für Klasse IIa-Produkte, wozu auch Hand- und Winkelstücke gehören, endet am 31.12.2028.

UDI-Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte ab Klasse I

Laut MDR, Anhang VI Teil C, müssen Produkte, die im medizinischen Bereich verwendet werden, ab Klasse I eine einmalige Produktkennung, eine sogenannte UDI, besitzen.¹ Diese Kennung besteht aus einer definierten Abfolge von Buchstaben, Zahlen und Zeichen, welche unterschiedlich zusammengestellt werden. In dieser

Kennung sind je nach Zuteilungsstelle (z. B. IFA GmbH in Deutschland) u. a. die Angaben der Zuteilungsstelle, der Herstellercode, die Artikelnummer sowie Prüfziffern vorhanden.

Maschinenlesbare Kennzeichnung ist ein Muss!

Die UDI muss seit dem Inkrafttreten der Verordnung und spätestens mit dem Ablauf der jeweiligen Übergangsfristen auf jedem dafür vorgesehenen Medizinprodukt angebracht sein, entweder in Form eines Etikettes oder per Lasergravur. Da die Kennungen oft lang und komplex sind, wurde entschieden, dass diese in Form eines Data-Matrix-Codes (maschinenlesbar) auf dem Gerät vorhanden sein müssen (Abb. 1).

Abb. 1: Data-Matrix-Code.



* Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

Lückenlose Sterilisationsdokumentation im QM-System

Und hier kommt der UDI-Scanner (Abb. 2a+b) ins Spiel. Mit ihm lassen sich Handstücke vor und nach der Sterilisation elektronisch erfassen und so der gesamte Prozess schnell und zuverlässig dokumentieren und zurückverfolgen. Nach jeder Station des Sterilisationsprozesses einfach den Code mit dem UDI-Scanner erfassen (Abb. 3) und dieser überträgt die UDI an das ZAP-QM-System, welches zur Nachweispflicht verwendet wird (Abb. 4). Auch bereits vorhandene Instrumente, welche noch keine UDI besitzen, können per Laserbeschriftung nachgerüstet werden, damit diese auch in den digitalen Praxisalltag integriert werden können.



Fotos: © winkelstueck-reparatur.de



Abb. 2a+b:
UDI-Scanner
und UDI-Scanner
mit Praxis-
gravur.

ANZEIGE



Für ein strahlendes Lächeln

Von direkt bis indirekt – mit Know-how und Kreativität



Die Kampagne „Enhancing Smiles“ wirft den Fokus verstärkt auf fortgeschrittene ästhetische Restaurationstechniken, den Menschen und die Prinzipien, die hinter einem natürlich wirkenden Lächeln stehen. Basierend auf der Philosophie des therapeutischen Gradienten legt GC den Schwerpunkt auf minimalinvasive Ansätze, die die natürliche Zahnstruktur erhalten und gleichzeitig hervorragende Ergebnisse erzielen.

Von der Injection-Moulding-Technik über Veneers bis hin zu Kronen – jede Technik, die wir anwenden, hat ein gemeinsames Ziel: die Verschönerung des Lächelns mit Präzision, Sorgfalt und Respekt vor dem, was die Natur uns gegeben hat. Seien Sie dabei, wenn wir echte Geschichten, klinische Erfahrungen und die Kunst des konservativen Smile-Designs feiern.

VORHER

Injection-
Moulding-
Technik



NACHHER



Mit freundlicher Genehmigung von Dr. M. Fostiropoulou, Griechenland

Veneers



Mit freundlicher Genehmigung von Dr. Javier Tapia Guadix, Spanien

Kronen



Mit freundlicher Genehmigung von Prof. Dr. R. Sorrentino, Italien



Jetzt mehr erfahren und passende
Lösungen für Ihre Praxis entdecken!

GC GERMANY GMBH
info.germany@gc.dental
www.gc.dental/europe/de-DE



Reparaturpartner reagiert frühzeitig und kompetent

winkelstueck-reparatur.de bereitet sich intensiv darauf vor, die Maßnahmen der MDR und UDI-Kennzeichnungen freiwillig in seine Reparaturprozesse zu integrieren. Wir werden zukünftig ein eigenes Feld in dem „Reparaturanmeldungsformular“ hinzufügen, in dem die UDI eingetragen werden kann und alle sonstigen Felder automatisch ausgefüllt werden. Auch wird dadurch die Fehlerquote reduziert, da man dadurch kein falsches Modell oder eine falsche Seriennummer anmelden kann.

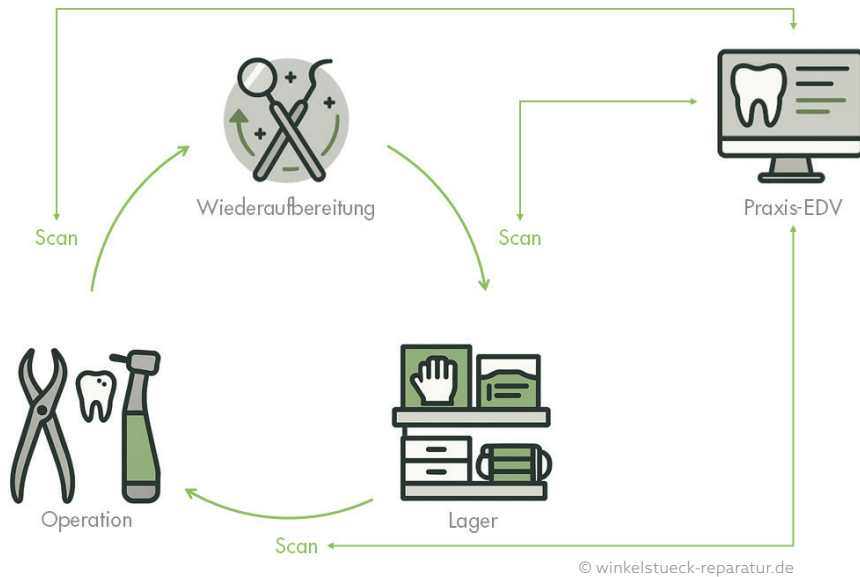


Abb. 4: Übertragung der UDI an das ZAP-QM-System.

Der Onlineshop von winkelstueck-reparatur.de bietet hochwertige Plug & Play-UDI-Scanner an. Diese erfüllen alle technisch-medizinischen MDR-Anforderungen, sind per USB mit verschiedenen Systemen kompatibel und können auch außerhalb medizinischer Zwecke verwendet werden, sofern es sich um Data-Matrix- oder QR-Codes handelt. Der Scanner liest die Fläche von unten, sodass dieser weder bewegt noch manuell ausgelöst werden muss – einfach das Instrument über den Scanner halten. winkelstueck-reparatur.de nutzt diese Geräte seit Langem in internen Prozessen, wie etwa dem Wareneingang und nach erfolgreicher Reparatur und Prüfung im Versandbereich.

Weitere Infos zum Thema auf: winkelstueck-reparatur.de.

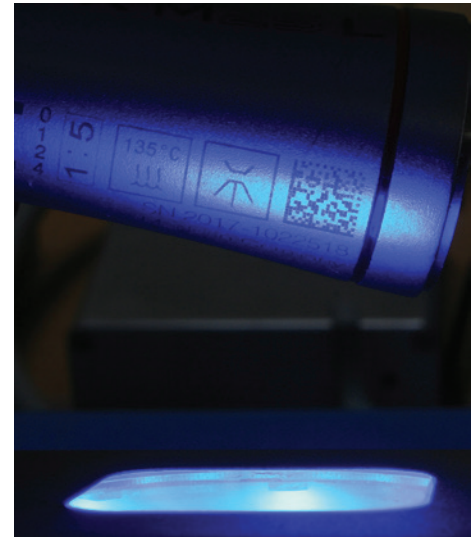


Abb. 3: Scanvorgang.

Die Umsetzung der UDI-Kennzeichnung und die elektronische Dokumentation sind unerlässlich, um die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten im Praxisalltag sicherzustellen.

- 1 Die UDI ist ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code für ein Medizinprodukt. Sie ermöglicht eine klare und eindeutige Identifizierung spezifischer, auf dem Markt befindlicher Produkte und erleichtert deren Rückverfolgbarkeit. Die UDI umfasst folgende Komponenten: Produktkennung (Device Identifier – UDI-DI) und Herstellungskennung (Production Identifier – UDI-PI).

Quelle: health.ec.europa.eu

PerioTrap

Das Upgrade für Ihre PZR: Biofilmaufbau!

Nach jeder PZR beginnt der Biofilm sich sofort neu zu bilden.
Die entscheidende Frage ist: Welche Bakterien besiedeln
zuerst?

Das PerioTrap Prophylaxe Pflege-Gel nutzt die **patentierte PerioTrap®-Technologie**, um gezielt Pathogene wie *P. gingivalis* zu blockieren – ohne die gesunde Mundflora zu stören.

So wird das Zahnfleisch geschützt, die Regeneration gefördert und der Biofilmaufbau in eine gesunde Balance gelenkt.

mit 5-fach Schutz + Pflege

Heben Sie Ihre PZR auf das nächste Level

Mehr erfahren und bestellen bei
www.oralcare.periotrap.com

