

Europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR)

MEDIZINPRODUKTE IN DER ZAHNARZTPRAXIS: ÄNDERUNGEN, KLASSIFIZIERUNG

Wesentliche Änderungen in der Zahnarztpraxis:

- Aufbau eines Risikomanagementsystems (Art. 10 Abs. 2, Anhang I Nr. 3)
- Verlängerung der Aufbewahrungspflichten für Dokumentationen auf min. 10 Jahre und bei implantierbaren Produkten auf 15 Jahre (Art. 10 Abs. 5 MDR, Anhang XIII Nr. 4)
- Benennung einer Verantwortliche Person (Sicherheitsbeauftragter Art. 15)
- Chargenrückverfolgbarkeit (Art. 25)
Konkrete Erfassung aller im Medizinprodukt verbleibenden Stoffe, systematische Erfassung sämtlicher Chargen und Zuordnung zur Patientenarbeit
- Anpassungen bei den Konformitätserklärungen (Art. 52 Abs. 8, Anhang XIII Nr. 1)
- Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen (Art. 83, Anhang XIV Teil A und B)
- System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen (Art. 83, Art 87 MDR)

1. Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis

In der Zahnarztpraxis kommen eine Vielzahl von unterschiedlichen Medizinprodukten zum Einsatz die je nach Zuordnung unterschiedlichen Anforderungen unterliegen.

Als „**Medizinprodukte**“ gelten gemäß Art. 2 Nr. 1 MDR Instrumente, Apparate, Geräte, Software, ein Implantat, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die zur Anwendung im oder am Menschen bestimmt sind, und ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege (nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel) erreichen.

„**Zubehör eines Medizinprodukts**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 2 MDR einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.

„**implantierbares Medizinprodukt**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 5 MDR ein Medizinprodukt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, „durch einen klinischen Eingriff“

- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen

und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.

2. Klassifizierung von Medizinprodukten

Wie bisher werden Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Die Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang VIII der MDR.

Die wichtigsten in der Zahnarztpraxis zum Einsatz kommenden Medizinprodukte werden wie folgt eingeteilt:

- **Klasse I:** zahnärztliche Instrumente und Labormaterialien:
 - nicht-invasive Medizinprodukte
 - invasive Medizinprodukte (außer chirurgisch invasiv), die nur zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind

„Vorübergehend“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.

 - invasive Medizinprodukte, die in der Mundhöhle bis zum Rachen zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind

„Kurzzeitig“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt.

 - wieder verwendbare chirurgische Instrumente
- **Klasse IIa:** Füllungswerkstoffe sowie Zahnersatz,
 - nicht-invasive Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Flüssigkeiten oder Gasen zu Zwecken der Verabreichung oder Einleitung in den Körper
 - invasive MP, die in der Mundhöhle bis zum Rachen eingesetzt werden und zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind
 - nicht-aktive MP, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind
- **Klasse IIb:** Röntgen- und Lasereinrichtungen, Elektrochirurgiegeräte, zahnärztliche Implantate, Füllungsmaterialien, die resorbierbare medikamentöse Zusätze enthalten bzw. freisetzen,
 - Aktive MP zum Aussenden ionisierender Strahlung für die radiologische Diagnostik, einschließlich Produkten, die solche MP steuern oder kontrollieren oder deren Leistung beeinflussen
 - Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren
- **Klasse III:** resorbierbare, chirurgische Nahtmaterialien.

Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III müssen neben der CE-Kennzeichnung auch die Nummer der benannten Stelle aufweisen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren für das betreffende Medizinprodukt durchgeführt hat. Medizinprodukte der Klasse I müssen lediglich die CE-Kennzeichnung tragen.

„**CE-Konformitätskennzeichnung**“ oder „**CE-Kennzeichnung**“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der MDR oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.

Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Medizinprodukte eine CE-Konformitätskennzeichnung Anhang V der MDR.

Für die Zahnarztpraxis ist zunächst die Unterscheidung zwischen serienmäßig hergestellten Medizinprodukten und Sonderanfertigungen wichtig.

a) Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte

In der Zahnarztpraxis werden zum größten Teil Medizinprodukte verwendet, die serienmäßig von Dritten hergestellt werden. Die Hersteller diese Medizinprodukte nehmen die Einteilung in die Klassen vor.

b) Zahnärztliche Sonderanfertigungen

„**Sonderanfertigung**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Die Methode der Herstellung ist dabei nicht relevant. Auch mittels CAD/CAM hergestellter Zahnersatz stellt eine Sonderanfertigung dar.

Sonderanfertigungen sind beispielsweise:

- Festsitzender Zahnersatz
- Herausnehmbarer Zahnersatz
- Schienen

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch **nicht als Sonderanfertigungen**.

Keine Sonderanfertigungen sind beispielsweise:

- konfektionierte Zähne
- industriell hergestellte Geschiebeteile
- Implantatteile

Sonderanfertigungen sind in der Regel Medizinprodukte der Klasse I oder der Klasse IIa. Lediglich Abutments werden von einigen Herstellern derzeit als implantierbare Medizinprodukte, chirurgisch invasiv, in die Klasse IIb eingestuft.

3. Einführung in das Risikomanagementsystem Art. 10 Abs. 2 MDR, Anhang I (Nr.3) MDR

Anhang I (Nr.3) MDR sieht für Hersteller die Einführung eines Risikomanagementsystems vor. Dies bedeutet für die Zahnarztpraxis, die Sonderanfertigungen herstellt, dass ein entsprechendes Risikomanagementsystems eingeführt und fortlaufend dokumentiert werden muss.

Ein Risikomanagementsystem besteht aus:

- Risikomanagementplan (Risikomanagementakte, Ergebnis der ersten Risikoanalyse)
- Risikoanalysen (Produktgruppen, Lebensphasen des Produktes, Risikominimierung)
- Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht (Produktbeobachtung)

Hinweis: Reparaturen und Erweiterungen sind zwar keine Neuanfertigungen. Dennoch muss hinsichtlich der Materialien, die im Rahmen der Reparatur und Erweiterung neu eingebracht wurde, eine Dokumentation und Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein.

4. Verantwortliche Person zur Einhaltung der Vorschriften nach der MDR

Hersteller, also damit auch Zahnarztpraxen, in denen Sonderanfertigungen hergestellt werden, verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
- b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,
- d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,
- e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

Die Aufgaben der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gehen deutlich über die Aufgaben des bisherigen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte gemäß § 30 Medizinproduktegesetz (MPG) hinaus. Hier ist insbesondere das System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen hervorzuheben.

Persönliche Voraussetzung ist das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, welches durch

- formelle Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, (Zahn-)Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagement im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten

- zwei Jahre Berufserfahrung im Bereich der Zahntechnik (gilt nur bei Herstellung von Sonderanfertigungen)

nachgewiesen wird. Diese Aufgabe kann zum einen der Praxisinhaber, aber auch dem Zahntechniker im eigenen Praxislabor übertragen werden. Klein- und Kleinunternehmen, d.h. solche Unternehmen, die weniger als 50 Personen beschäftigen und deren Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. € nicht übersteigt, sind nicht verpflichtet eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen aber dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Das bedeutet, dass externe Dienstleister die Funktion der Verantwortlichen Personen für Klein- und Kleinstunternehmen vollständig übernehmen können.

5. Rückverfolgbarkeit Art. 25 MDR

Gemäß Art. 25 MDR müssen sämtliche Wirtschaftsakteure eines Medizinproduktes (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter, Importeur, Händler) für die Identifizierung innerhalb der Lieferketten sorgen. Für die Zahnarztpraxis bedeutet dies, dass zusammen mit Händlern und Importeuren sowie Herstellern oder ihren Bevollmächtigten ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten erreicht werden muss. In dem Zeitraum von 10 Jahren (bei implantierbaren Produkten von 15 Jahren) muss gegenüber der zuständigen Behörde angegeben werden können:

- von wem wurde welches Produkt bezogen?
- an wen wurde welches Produkt abgegeben?

Dies erfordert demnach nicht nur eine konkrete Erfassung aller im Medizinprodukt verbleibenden Materialien, sondern auch ein System der Chargenrückverfolgung unter Zuordnung zu der jeweiligen Patientenarbeit.

6. Anpassung der Konformitätserklärung Anhang XIII der MDR

Die bisherige Dokumentation der Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen muss an die neuen Vorgaben der MDR angepasst werden. So müssen neben Namen und Anschrift des Herstellers alle Fertigungsstätten angegeben werden. Zudem wurde **die Aufbewahrungszeit für die Dokumentation von 5 auf 10 Jahre erhöht**. Bei implantierbaren Medizinprodukten gilt eine Aufbewahrungszeit von 15 Jahren.

Die Erklärung sollte folgende Informationen enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten,
- gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten,
- die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
- eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,
- Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,
- die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind,

- eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe,
- gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Soweit alle Punkte genannt werden, besteht die Möglichkeit den Text der Konformitätserklärung in die Rechnung aufzunehmen.

7. System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Hersteller, also damit auch Zahnarztpraxen, in denen Sonderanfertigungen hergestellt werden, müssen für jedes Medizinprodukt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen.

Hierfür ist gemäß Art. 84 und Art. 86 MDR ein

- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

erforderlich. Gemäß Anhang XIV Teil A und B der MDR ist zudem eine klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen

durchzuführen. Die klinische Bewertung soll dabei für jedes Medizinprodukt geplant, kontinuierlich durchgeführt und dokumentiert werden. Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen soll eine fortlaufende Aktualisierung der klinischen Bewertung sein. Hierbei sollen die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten klinischer Daten beschrieben werden.

8. System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen

Die MDR sieht ein System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen vor. Im System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen wird festgehalten, wie

- Vorkommnisse erfasst und bewertet,
- schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet,
- ggf. Rückrufe durchgeführt bzw. über Maßnahmen informiert werden.

Die maximal mögliche **Meldefrist** von schwerwiegenden Vorkommnissen (entspricht bisherigem meldepflichtigem Vorkommnis) wurde gemäß Art. 87 Abs. 2 MDR **von 30 Tagen auf 15 Tage reduziert**. Im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit ist eine Meldung nach spätestens 2 Tagen nach Kenntnis des Herstellers erforderlich. Im Falle des Todes oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes ist eine Meldung nach spätestens 10 Tagen erforderlich.

In diesem Zusammenhang stehende Definitionen:

„**Rückruf**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 62 MDR jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt.

Beispiel: Industrie ruft Materialien zurück, die bereits verarbeitet und im Mund des Patienten eingegliedert wurden.

„**Rücknahme**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 63 MDR jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird.

Beispiel: Rückrufaktion der Industrie von noch nicht verarbeiteten Materialien.

„**Vorkommnis**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 64 MDR eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung

Beispiel: Zahnersatz passt nicht im Patientenmund

„**schwerwiegendes Vorkommnis**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 65 ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder anderer Person,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, zur Folge hatte, hätte haben können oder haben könnte.

Beispiel: Allergische Reaktion auf Materialien mit anaphylaktischem Schock und Notaufnahme im Krankenhaus

„**Korrekturmaßnahme**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 67 MDR eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation.

Beispiel: Neuanfertigung des Zahnersatzes

„**Sicherheitskorrektur im Feld**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 68 MDR eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt.

Beispiel: Veränderung einer Gebrauchsanweisung

„**Sicherheitsanweisung im Feld**“ bezeichnet gemäß Art. 2 Nr. 69 MDR eine von einem Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung.

Beispiel: Rückrufaktion durch Hersteller eines Materials