

## Umsetzung in der Zahnarztpraxis und im Praxislabor

### Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase nach dem Inverkehrbringen

---

Inhaber des Praxislabors oder der Praxislaborgemeinschaft

#### Überwacht werden:

- Reklamationen und Kulanzen;
- Rückmeldungen von Herstellern, die im Zusammenhang mit Materialien stehen könnten;
- Beschwerden von Patienten die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfasst sind (BfArM).

#### Folgende Produktgruppen sind relevant:

Zahnersatz und therapeutische Mittel mit folgenden Untergruppen:

- Festsitzender Zahnersatz
- CAD/CAM
- Herausnehmbarer Zahnersatz
- Schienen
- KFO
- Erweiterungen, wenn im Praxislabor hergestellt
- Reparaturen, wenn im Praxislabor hergestellt

#### Eine Überprüfung erfolgt:

- innerhalb der 2-jährigen Routineüberprüfung

oder

- aus aktuellem Anlass

Was war der Anlass? (z. B. Reklamationen, Rückmeldungen von Herstellern)

---

---

Für die Einhaltung des Plans zur Überwachung verantwortliche Person laut Artikel 15 MDR ist

---

Name, Vorname

---

## Auswertung der Überwachungsmaßnahmen:

Jahreszeitraum: \_\_\_\_\_

Summe der Reklamationen  
in diesem Zeitraum: \_\_\_\_\_

Berücksichtigte Informationen  
der BfArM: \_\_\_\_\_

Berücksichtigte Rückmeldungen  
aus der Industrie: \_\_\_\_\_

Materialbedingte  
schwerwiegende Vorkommnisse: \_\_\_\_\_

## Aus der Auswertung ergeben sich folgende Handlungsoptionen:

- Ergibt sich eine neue Gefährdungssituation?  ja  nein
- Ist ein Ersatz von ausgewählten Produkten notwendig?  ja  nein
- Ist der Rückruf von Produkten erforderlich?  ja  nein
- Ergeben sich meldepflichtige Vorkommnisse?  ja  nein
- Sind die erfassten Daten ausreichend?  ja  nein
- Ist eine Änderung der Risikoanalyse notwendig?  ja  nein

## Folgerung:

- Ist die Risikobewertung ausreichend?  ja  nein
- Wurden die festgelegten Maßnahmen umgesetzt?  ja  nein
- Ist der Nutzen größer als das Risiko?  ja  nein

\_\_\_\_\_

erstellt am:

\_\_\_\_\_

erstellt von:

\_\_\_\_\_

freigegeben am: (Inhaber des Praxislabors)

\_\_\_\_\_

freigegeben von: (Inhaber des Praxislabors)

\_\_\_\_\_