

## Umsetzung in der Zahnarztpraxis und im Praxislabor

### Risikomanagementplan

---

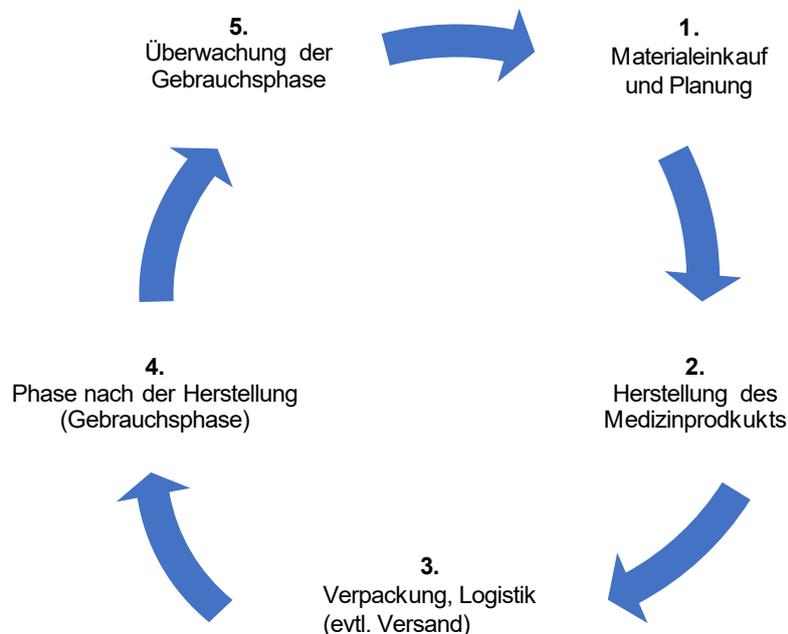
Inhaber des Praxislabors oder der Praxislaborgemeinschaft

Im Praxislabor wird ein Risikomanagementsystem gem. Anhang I Abschnitt 3 MDR angewandt und aufrechterhalten.

#### Das Risikomanagement umfasst

- die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen die mit jedem Produkt verbunden sind, diese werden identifiziert und analysiert;
- alle Risiken die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten, diese werden eingeschätzt und bewertet;
- die Beseitigung und Kontrolle der Risiken Im Rahmen der Risikoanalyse;
- den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, bei Bedarf erfolgt eine Anpassung der Risiko-Kontrollmaßnahmen.

#### Das Risikomanagement berücksichtigt für die hergestellten Medizinprodukte den gesamten Lebenszyklus von



## Produktgruppen sind:

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

Der Zweck ist die Wiederherstellung der Kaufunktion und die Behebung von Fehlfunktionen. Für die Einhaltung des Risikomanagementplans verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR ist:

---

Name, Vorname

## Vorgehensweise im Risikomanagement:

Alle möglichen Gefährdungen werden im Formblatt „Risikoanalyse“ aufgeführt und bewertet.

Als Basis der Bewertung dient folgende Einstufung:

- 
- irreversibel
  - reversibel
  - keine

Anhand dem Beispiel **Materialunverträglichkeit** wird die Einstufung veranschaulicht, z. B. Prothesenkunststoffallergie:

- 
- anaphylaktischer Schock mit Todesfolge
  - Austausch des Kunststoffes
  - Allergietest vorab beim Dermatologen – keine Reaktion

## Risikomanagementbericht:

Das Ergebnis der Bewertung wird in folgendem Risikomanagementbericht aufgezeichnet.

Alle zu dem Zeitpunkt der Risikoanalyse bekannten Gefährdungen wurden bewertet.

ja       nein

Alle festgelegten Maßnahmen wurden umgesetzt.

ja       nein

Der medizinische Nutzen des Medizinproduktes ist größer als das noch vorhandene Risiko.

ja       nein

---

erstellt am:

---

erstellt von:

---

freigegeben am: (Inhaber des Praxislabors)

---

freigegeben von: (Inhaber des Praxislabors)

---