

In der Zahnarztpraxis

Chargenrückverfolgung

Häufig ergibt sich in den Praxen die Frage, ob die Chargennummern aller während der Behandlung eingesetzten Materialien, wie Füllungsmaterialien, Wurzelfüllmaterialien oder Adhäsivsysteme, dokumentiert werden müssen.

Die kurze Vorab-Antwort auf diese Frage lautet: Nein, eine derartige pauschale Dokumentationspflicht besteht nicht.

Vorschriften zum Thema „Chargenrückverfolgung“ sind in der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) in Verbindung mit dem

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie in der EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR, Verordnung (EU) 2017/745) zu finden. Die MPBetreibV beinhaltet die Pflichten, die für die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten gelten, während die MDR-Vorschriften sich an Hersteller, Händler und Importeure von Medizinprodukten richten.

Aus § 16 der MPBetreibV geht hervor, dass unmittelbar nach Zahnimplantationen der Patientin oder dem Patienten der individuell auszufüllende Implantationsausweis ausgehändigt werden muss. Die Zurverfügungstellung von Implantationsausweisen stellt gemäß Artikel 18 der MDR eine Herstellerpflicht dar.

Weiterhin enthält der § 16 der MPBetreibV einen Verweis auf Artikel 18 Absatz 3 der MDR, der sich auf implantierbare Produkte bezieht. Gemäß diesem Artikel sind folgende Produkte von der für im-

Muster Risikoklassifizierung von Medizinprodukten

Klasse I	Klasse I r	Klasse I m	Klasse I s	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
keine methodischen Risiken	das „r“ steht für das englische Wort „reusable“	Medizinprodukte mit Messfunktion	sterile Medizinprodukte	beinhalten ein gewisses Anwendungsrisiko	verfügen über ein erhöhtes methodisches Risiko	höchste Risikostufe Gefahrenpotenzial ist erheblich
werden in der Regel nur vorübergehend am Patienten angewendet	u. a. wiederverwendbare chirurgische Instrumente			werden ggf. sogar kurzzeitig im Körper angewendet	werden über einen langen Zeitraum angewendet	wirken z. B. direkt am Herzen oder am Kreislaufsystem
Verbandmittel individuelle Löffel/ Abdrücke, Schienen, die kurzfristig getragen werden (z. B. Bleaching-schiene), Provisorien				Dentalmaterialien Diagnostische Ultraschallgeräte Zahnersatz Kronen Brücken KFO Zahntechnik	Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte, Röntengeräte, Defibrillatoren, Dentalimplantate	automatische Defibrillatoren, Herzschrittmacher

plantierbare Produkte geltenden Dokumentationspflicht ausgenommen:

Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.

Da jedoch Zahnspangen und Zahnkronen in der Regel als sogenannte „Sonderanfertigungen“ (vgl. Begriffsbestimmung Artikel 2 MDR) gelten, greifen diesbezüglich nachfolgend erläuterte MDR-Vorschriften:

Der Zahnarzt kann zum Hersteller von Medizinprodukten, den sogenannten Sonderanfertigungen, werden, wodurch er die Vorschriften der MDR zu beachten hat. Hier gilt es unter anderem, die Sonderanfertigungen einer für Medizinprodukte konzipierten Risikoklassifizierung zu unterziehen, die neben anderen Kriterien an die beabsichtigte Verbleibdauer im Patientenmund gekoppelt ist: Die Zuordnung in Klasse I gilt bei bis zu 30 Tagen, Klasse IIa gilt ab 30 Tagen.

Hinsichtlich der Materialrückverfolgbarkeit werden an Klasse IIa höhere Anforderungen gestellt. Für Zahnarztpraxen ist dies von Relevanz, wenn in der Praxis bzw. im Praxislabor CAD/CAM-

gefertigter Zahnersatz, festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz, kombinierter Zahnersatz, Schienen oder kieferorthopädische Geräte speziell für einen namentlich bestimmten Patienten hergestellt werden. Auch Langzeitprovisorien, die länger als 30 Tage im Patientenmund verbleiben sollen, fallen in die Kategorie IIa.

Sonderanfertigungen, die für eine Verweildauer bis zu maximal 30 Tagen im Patientenmund konzipiert sind, gehören der niedrigsten Risikoklasse I an und sind mit geringeren Pflichten hinsichtlich der Materialrückverfolgbarkeit verbunden.

Eine Pflicht zur patientenbezogene Chargendokumentation sämtlicher zahnärztlicher Verbrauchsmaterialien geht somit aus keiner der oben genannten und im Detail beleuchteten Rechtsgrundlagen hervor.

Gezielte Informationen zur MDR und zum Dokumentationsumfang bei Kategorie IIa eingestuft Sonderanfertigungen können dem Artikel „Die Europäische Medizinprodukteverordnung“ aus dem MBZ 4|2021 entnommen werden.

ZÄ Carola Auksutat, Referat Praxisführung