**Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR)**

*Handreichung
für die Zahnarztpraxis
als Hersteller von Sonderanfertigungen*

**Handreichung**

*Diese Handreichung stellt die wichtigsten Neuerungen und zusätzlichen Anforderungen der EU-MDR für die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonderanfertigungen dar.*

*Die EU-MDR ist in Bezug auf Sonderanfertigungen nicht eindeutig formuliert, somit stellt diese
Handreichung eine mögliche Form der Auslegung der EU-MDR für Zahnarztpraxen dar. Die eigene Beschäftigung mit der EU-MDR kann die Handreichung nicht ersetzen. Hieraus sind die erforderlichen Punkte abzuleiten und in das Qualitäts- und Risikomanagement der Zahnarztpraxis zu integrieren. Die Handreichung wird an zukünftige neue Erkenntnisse bzw. Interpretationen angepasst und regelmäßig aktualisiert. Für die Verwendung oder Nutzung der zur Verfügung gestellten Muster haftet die jeweilige Anwenderin bzw. der jeweilige Anwender.*

**Inhalt**

[**Einleitung/Vorwort**](#Einleitung)

[**Wie ist die Zahnarztpraxis von dieser Regelung betroffen?**](#Wie_betroffen)

[**Ziel der EU-MDR**](#Ziel_MDR)

[**Was sind Sonderanfertigungen?**](#Was_sind_SA)

[**Grundlegende Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen**](#Grundlegende_V)

[**Klassifizierung nach EU-MDR**](#Klassifizierung)

[**Erweiterte Anforderungen der EU-MDR**](#Erweiterte_Anforderungen)

[**Befreiungen für Hersteller von Sonderanfertigungen**](#Befreiungen)

[**EU-MDR - Besonderheiten**](#Besonderheiten)

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Hauptteil der Handreichung**

[**1. Überblick über die Anforderungen für Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß EU-MDR**](#Ueberblick_Anforderungen)

[**2. Qualitäts- und Risikomanagementsystem**](#QRM)

[**3. Klinische Bewertung**](#KB)

[**4. Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Konformitätserklärung nach Anlage XIII**](#KBV_KE)

[**5. Dokumentation gemäß Anhang XIII Abs. 2**](#DOK)

[**6. System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**](#SÜI)

[**6.1 Plan zur Überwachung**](#PÜI)

[**6.2 Klinische Nachbeobachtung**](#KN)

[**6.3 Sicherheitsbericht**](#SB)

[**7. System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden
 Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“**](#SAVuSiF)

[**8. Prüfung der Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkthaftung**](#PDpP)

[**9. Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften**](#BVP)

[**Anlage EU-MDR-Kreislauf für die Herstellung von Sonderanfertigungen**](#Anlage)

**Einleitung/Vorwort**

Die Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) vom 5. April 2017 ist ab dem 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden. Die EU-MDR ersetzt z. B. die aktuell gültige Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD). Die EU-MDR gilt unmittelbar in Deutschland und muss nicht über nationales Recht umgesetzt werden. Lediglich die konkrete Ausführung der Verordnung wurde über das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) in deutschem Recht festgelegt.

Die EU-MDR betrifft nicht bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte, sondern ausschließlich ab der verpflichtenden Anwendung in Verkehr gebrachte Medizinprodukte. Somit können bereits **vor** dem
26. Mai 2021 begonnene Sonderanfertigungen (Abformung/Abdruck) nach den bisher geltenden
Vorgaben fertig gestellt werden.

Die Medizinprodukte-Industrie ist der Hauptadressat der Verordnung, aber auch die Zahnarztpraxis
z. B. mit eigenem zahntechnischem Laborbetrieb und der Herstellung von Sonderanfertigungen ist von der EU-MDR umfasst. Viele Anforderungen der EU-MDR sind bereits aus der bisherigen EU-MDD
bekannt (wie z. B. das Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Konformitätserklärung, Dokumentation in Form einer Materialliste). Für diese Anforderungen sowie die neu hinzugekommenen Anforderungen (wie z. B. das Risikomanagement) stellt diese Handreichung die erforderlichen Informationen und
Muster-Formulare bereit.

Die EU-MDR finden Sie [hier](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/EU_MDR.pdf).

**Wie ist die Zahnarztpraxis von dieser Regelung betroffen?**

Zahnarztpraxen, die Sonderanfertigungen herstellen, haben die Vorgaben der EU-MDR zu beachten.

**Ziel der EU-MDR**

Der Schutz der Patienten vor fehlerhaften oder risikobehafteten Medizinprodukten steht im Fokus der EU-MDR. Die EU-MDR verfolgt einen ganzheitlichen Lebenszyklus-Ansatz eines Medizinprodukts (Identifizierung und Rückverfolgbarkeit).

**Was sind Sonderanfertigungen?**

**In der Zahnarztpraxis hergestellte Sonderanfertigungen sind insbesondere:**

* Kronen
* Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz
* Kombinierter Zahnersatz
* Kieferorthopädische Geräte (KFO-Spangen)
* Schienen
* Epithesen
* Gegossene Stifte
* CAD-/CAM-gefertigte Produkte (z. B. das Cerec-Verfahren)

Eine Sonderanfertigung ist ein Produkt, welches speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird (z. B. Zahnarzt), 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.

**Fazit:**

Bei einer **Sonderanfertigung** handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher
Verordnung (konkreter Auftrag anhand Schablonen, Modellen oder Abdrücken, hier ergibt sich keine Änderung zum bisherigen Ablauf) nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist.

**Bei den folgenden Produkten bzw. Verfahren handelt es sich nicht um Sonderanfertigungen (diese unterfallen somit auch nicht den Vorgaben der EU-MDR):**

* Das Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Geräte (z. B. Invisalign, Multiband/Multibracket)
* Provisorien (gemäß Zweckbestimmung und Tragedauer des Patienten von ≤ 30 Tage)
* Reparaturen
* Unterfütterungen
* Erweiterungen, da diese Produkte nicht erstmalig in Verkehr gebracht werden
* Modelle
* Bissnahmen
* Individuelle Abformlöffel u. ä. (Bestandteile des Herstellungsprozesses)
* Am Patienten hergestellte temporäre Kronen/Brücken

**Hinweis:** Zahnarztpraxen, die **keine** Sonderanfertigungen herstellen, sind von den Auswirkungen der EU-MDR grundsätzlich **nicht** betroffen (Ausnahme: Produktbezogene „EU-MDR-Rückfragen“ seitens des zahntechnischen Fremdlabors).

**Grundlegende Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen nach der EU-MDR und § 15 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)**

1. Erfüllung der relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I
der EU-MDR (Anlage 1, 4, 5 und ggf. 6).

2. Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der EU-MDR (Anlage 2 und 3/3.1/3.2).

**Klassifizierung nach EU-MDR (Anhang VIII)**

Grundsätzlich bleibt die Risikoeinstufung in die Klassen I, IIa, IIb und III bestehen, wobei eine neue Risikoklasse „Ir“ für wiederverwendbare chirurgische Instrumente eingeführt wurde.

Grundsätzlich sind die in der Zahnarztpraxis hergestellten Sonderanfertigungen den Risikoklassen I und IIa zuzuordnen.

Beispielhafte Risikoklassifizierung von Medizinprodukten nach EU-MDR:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Klasse I** | **Klasse Ir** | **Klasse Im** | **Klasse Is** | **Klasse IIa** | **Klasse IIb** | **Klasse III** |
| z. B. Erste-Hilfe-Verbands-material,**Schienen (vorüber-gehende und kurzfristige Tragedauer des Patienten ≤ 30 Tage)** | Wieder-verwendbare chirurgische Instrumente (r steht für „reusable“) | Medizinprodukte mit Messfunktion | „Sterile“ Medizinprodukte | **Schienen (langfristige Tragedauer des Patienten > 30 Tage),Zahnersatz, Kronen, Brücken, Kieferortho-pädische Geräte (KFO-Spangen)** | z. B. Dental-implantate | z. B. Herzschrittmacher |

**Zahnarzt**

**Patient**

**Verordnung**

**Patientenindividuelle Sonderanfertigung**

**Herstellung der
Sonderanfertigung
im**

**Umsetzung der EU-MDR in der Verantwortung des Fremdlabors**

**Fremdlabor**

**eigenen**

**Praxislabor**



**Umsetzung der EU-MDR in der Verantwortung des Praxislabors
(= Zahnarztpraxis)**

**Erweiterte Anforderungen der EU-MDR**

Die EU-MDR beinhaltet erweiterte Anforderungen an die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonder-
anfertigungen (z. B. Zahnersatz, Kronen, Brücken, KFO-Spangen, Schienen).

Die Anforderungen für Sonderanfertigungen gemäß EU-MDR sind insbesondere:

* EU-MDR-konformes Qualitäts- und Risikomanagementsystem.
* Klinische Bewertung.
* Konformitätsbewertungsverfahren: Hersteller von Sonderanfertigungen wenden das Verfahren
gemäß Anhang XIII der EU-MDR an und stellen vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte die Erklärung gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs aus (Konformitätserklärung).
* Dokumentation gemäß Anhang XIII Abs. 2 der EU-MDR.
* System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Plan zur Überwachung, Klinische Nach-beobachtung und Sicherheitsbericht).
* System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden
Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“.
* Prüfung der Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkthaftung.
* Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften**\***.

**\***: Nur für Zahnarztpraxen mit mehr als 50 Beschäftigten gemäß Empfehlung 2003/361/ΕG der
EU-Kommission (kleine Unternehmen und Kleinstunternehmen).

**Befreiungen für Hersteller von Sonderanfertigungen**

Diese sind insbesondere:

* Sonderanfertigungen müssen **keine** CE-Konformitätskennzeichnung (**kein** CE-Zeichen) tragen. Die im Herstellungsprozess einer Sonderanfertigung zum Einsatz kommenden Materialien
müssen aber CE-gekennzeichnet und im Haltbarkeits-/Verwendungsdatum sein.
* Sonderanfertigungen sind vom System zur eindeutigen Produktidentifikation („UDI-System“ -
Unique Device Identification system) **nicht** umfasst.
* Hersteller von Sonderanfertigungen müssen ihr Produkt **nicht** in die UDI-Datenbank und nicht in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) eingeben.
* Der Hersteller von Sonderanfertigungen muss **keinen** Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung erstellen.
* Hersteller von Sonderanfertigungen mit weniger als 50 Beschäftigten im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG müssen **keine** verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungs-
vorschriften benennen (kleine Unternehmen und Kleinstunternehmen).
* Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa **nicht** erforderlich, wenn eine
sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

**EU-MDR - Besonderheiten**

**Gelten mit CAD/CAM-gefertigte Produkte gemäß neuer EU-MDR weiterhin als Sonderanfertigungen?**

Ja, die Europäische Kommission hat auf Anfrage des europäischen Zahntechnikerverbandes (FEPPD) hierauf wie folgt festgestellt:

Zahnärzte und Zahntechniker, die Zahnersatz mittels CAD/CAM herstellen, gelten als Hersteller gemäß der Definition im Art. 2 (30) der MDR. Wird Zahnersatz mittels CAD/CAM-Verfahren hergestellt, fällt diese Herstellungsart in den Geltungsbereich der EU-MDR. Wird ein Medizinprodukt aufgrund einer schriftlichen Verordnung für einen bestimmten Patienten hergestellt, handelt es sich gemäß Art. 2 (3) um eine Sonderanfertigung. [….]. Die Methode der Herstellung ist dabei nicht relevant.

**Gelten serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellte Produkte als Sonderanfertigungen?**

Nein, hierbei handelt es sich nicht um Sonderanfertigungen, da diese noch patientenindividuell
angepasst werden müssen.

**Gelten Anpassungen von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an individuelle Patienten-merkmale als Sonderanfertigungen?**

Nein, individuelle Anpassungen von bereits in Verkehr gebrachten Medizinprodukten gelten nicht als Sonderanfertigung.

**1. Überblick über die Anforderungen für Hersteller von Sonderanfertigungen
gemäß EU-MDR:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Anforderungen aus der EU-MDR** | **Hilfe in der Handreichung inkl. Anlagen** |
| [Qualitäts- und Risikomanagementsystem](#QRM) | [**Anlage 1**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_1_Anleitung_Navigator_Risikomanagement.pdf)[**Anlage 1.1**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage%201.1_Beispiele_Risikomanagement.pdf) |
| [Klinische Bewertung](#KB) | **Kapitel** |
| [Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Konformitätserklärung nach Anlage XIII](#KBV_KE)[Dokumentation gemäß Anhang XIII Abs. 2](#DOK) | [**Anlage 2**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_2_Konformitaetserklaerung_Sonderanfertigungen.docx)[**Anlage 3**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.docx)[**Anlage 3.1**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_1_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.xlsx)[**Anlage 3.2**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_2_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.docx) |
| [System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen](#SÜI):- [Plan zur Überwachung](#PÜI)- [Klinische Nachbeobachtung](#KN)- [Sicherheitsbericht](#SB) | [**Anlage 4**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_4_Plan_zur_Ueberwachung_Sicherheitsbericht.docx) |
| [System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“](#SAVuSiF) | [**Anlage 5**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_5_VA_Vorkommnismeldung_Sonderanfertigungen.docx) |
| [Prüfung der Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkthaftung](#PDpP) | **Kapitel** |
| [Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften\*](#BVP) | [**Anlage 6**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_6_Benennung_Verantwortliche_Person.docx) |

**\***: Nur für Zahnarztpraxen mit mehr als 50 Beschäftigten gemäß Empfehlung 2003/361/ΕG der
EU-Kommission (kleine Unternehmen und Kleinstunternehmen).

**2. Qualitäts- und Risikomanagementsystem**

Bereits seit 2016 sind Vertragszahnarztpraxen über die QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundes-
ausschusses verpflichtet, ein Risikomanagement zu implementieren.

Die EU-MDR fordert nun von den **Herstellern von Sonderanfertigungen** die Einführung eines
**Risikomanagements**. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische
Aktualisierung erfordert. Das Risikomanagement ist Bestandteil des praxisindividuellen Qualitäts-
managementsystems.

Hilfestellung - Software „Navigator“ der LZK BW:

Die Einführung, Umsetzung, Dokumentation und Fortschreibung eines Risikomanagementsystems kann über die Software „Navigator“ der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg erfolgen. Mit der Software „Navigator“ steht Ihnen ein komplett digital bearbeitbares Risikomanagement zur Verfügung.

Die Anleitung für das Risikomanagement gemäß EU-MDR mit der Software „Navigator“ der LZK BW finden Sie in [**Anlage 1**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_1_Anleitung_Navigator_Risikomanagement.pdf).

**Praxistipp (Muster-Risikomanagement):**

Des Weiteren beschreiben wir Ihnen als [**Anlage 1.1**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage%201.1_Beispiele_Risikomanagement.pdf) beispielhaft das Risikomanagement für die
Prozesse „Einkauf der Labormaterialien“, „Planung der Herstellung von Sonderanfertigungen“ und
„Herstellung von Sonderanfertigungen“.

Die Hersteller von Sonderanfertigungen müssen bei der Durchführung des Risikomanagements
folgende Aufgaben erfüllen:

* Einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt (bzw. „Produktfamilie“) festlegen und dokumentieren.
* Die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen und Risiken, die mit jeder Sonderanfertigung verbunden sind, identifizieren, analysieren, einschätzen, bewerten, beseitigen und kontrollieren.
* Die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen sind bezüglich folgender Aspekte zu bewerten:

- **Gefährdungen** und deren **Häufigkeit**

- Abschätzung der **verbundenen Risiken** sowie auf das **Gesamtrisiko**

- Das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** und die **Risikoakzeptanz** bewerten

* Ggf. kann die Bewertung der Auswirkungen zu einer Anpassung der Kontrollmaßnahmen führen.

**3. Klinische Bewertung**

Die EU-MDR fordert, als Bestandteil des praxisinternen Qualitätsmanagementsystems, eine klinische Bewertung von Sonderanfertigungen. Der Umfang der klinischen Bewertung muss den Merkmalen der Sonderanfertigung und seiner Zweckbestimmung angemessen sein.

Bei der klinischen Bewertung von Sonderanfertigungen ist insbesondere auf folgendes zu achten:

* Die aktuell verfügbare wissenschaftlichen Fachliteratur über Sicherheit, Leistung, Auslegungs-merkmale und Zweckbestimmung der Sonderanfertigung wird praxisintern kritisch bewertet (hier würde sich eine kurze Übersicht über vorhandene Fachliteratur zu den in der Praxis hergestellten Sonderanfertigungen anbieten).
* Soweit klinische Prüfungen für die Sonderanfertigungen existieren, werden diese ebenso einer
kritischen Bewertung unterzogen (dürfte regelmäßig eher ein Ausnahmefall sein).
* In Bezug auf die Zweckbestimmung der Sonderanfertigung werden praxisintern evtl. vorhandene Versorgungsoptionen berücksichtigt (ist regelmäßig Bestandteil der Aufklärung des Patienten über verschiedene Therapieoptionen).

**Fazit:**

**Die „klinische Bewertung“ stellt wie bisher auch die Basis dafür dar**, dass die hergestellte
Sonderanfertigung (die „Produktfamilie“), bei bestimmungsgemäßer Anwendung, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, keine unerwünschten Nebenwirkungen auftreten und das verbleibende produktbezogene Restrisiko vertretbar ist.

**4. Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Konformitätserklärung nach Anlage XIII der
EU-MDR (Verfahren für Sonderanfertigungen)**

Die Hersteller von Sonderanfertigungen wenden das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß
Anhang XIII der EU-MDR an und stellen vor dem Inverkehrbringen der Sonderanfertigung die
Konformitätserklärung aus. Durch die Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller, dass die in der Zahnarztpraxis hergestellte Sonderanfertigung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungs-
anforderungen der EU-MDR entspricht.

**Muster-Formular:**

Für die „Konformitätserklärung nach Anlage XIII gemäß EU-MDR“ finden Sie in [**Anlage 2**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_2_Konformitaetserklaerung_Sonderanfertigungen.docx) zu dieser Handreichung ein Muster-Formular.

Patient:

Der Hersteller einer Sonderanfertigung muss eine Konformitätserklärung erstellen und dem Patienten zur Verfügung stellen.

Mehrere Fertigungsstätten (mehrere eigene Praxen/Praxislabore):

Sollte die Sonderanfertigung in verschiedenen Fertigungsstätten (verschiedene eigene Praxis-/Labor-
standorte) hergestellt werden, müssen aus der Konformitätserklärung alle relevanten Fertigungsstätten hervorgehen.

Laborrechnung:

Enthält die Laborrechnung die Angaben der Konformitätserklärung können diese beiden Dokumente zusammengeführt werden. Für diesen Fall ist die Laborrechnung um den folgenden Hinweis zu
ergänzen: *„Das hergestellte Medizinprodukt ist im Sinne der VERORDNUNG (EU) 2017/745 eine
Sonderanfertigung und ist ausschließlich für den oben genannten Patienten bestimmt. Die Sonder-
anfertigung entspricht den in Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/745 genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Die Verarbeitung der Materialien erfolgte nach den
entsprechenden Herstellerangaben.“*

Aufbewahrung:

Die Konformitätserklärung muss gemäß EU-MDR mindestens 10 Jahre und im Falle von implantier-baren Produkten mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.

**5. Dokumentation für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII Abs. 2 der EU-MDR**

Der Hersteller von Sonderanfertigungen ist zu einer Dokumentation mit den folgenden Angaben
verpflichtet (diese ist für die zuständige Behörde bereitzuhalten):

* Angabe zu seiner Fertigungsstätte bzw. Fertigungsstätten.
* Aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, sodass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der EU-MDR entspricht.

**Fazit:**

Neben der Konformitätserklärung fordert die EU-MDR das Bereithalten einer Dokumentation über die hergestellte Sonderanfertigung für die zuständige Behörde. Die Dokumentation beinhaltet eine Liste der im Herstellungsprozess zum Einsatz kommenden Materialien und muss eine Zuordnung zum
jeweiligen Patienten gewährleisten. Die Dokumentation/Materialliste kann über die Praxis-Software oder über die bereitgestellten Muster-Formulare **(**[**Anlage 3**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.docx)**,** [**Anlage 3.1**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_1_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.xlsx) **oder** [**Anlage 3.2**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_2_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.docx)**)** erfolgen.

**Muster-Formulare:**

Für die „Dokumentation für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII Abs. 2 der EU-MDR“ finden Sie in den [**Anlage 3**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.docx)**,** [**Anlage 3.1**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_1_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.xlsx) **und [Anlage 3.2](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_3_2_Dokumentation_Anhang_XIII_Sonderanfertigungen.docx)** zu dieser Handreichung drei Muster-Formulare.

Mögliche Inhalte dieser Dokumentation für die jeweilige hergestellte Sonderanfertigung können sein:

* Praxisinterner Laborauftragszettel.
* Liste der in der Herstellung der Sonderanfertigung zum Einsatz kommenden Materialien.
* Konformitätserklärung.
* Rechnung.

Praxistipps für Hersteller von Sonderanfertigungen:

* Bewahren Sie Labor-Auftragszettel und Dokumente der Vorprodukte und Materialien sorgfältig auf.
* Bewahren Sie Lieferscheine mit Angaben zu Materialien, Chargen- und Lotnummern auf.
* Erfassen Sie alle in der Sonderanfertigung verwendeten Materialien, Vorprodukte und Passteile, für die optimale Nachvollziehbarkeit für jeden Patientenfall (z. B. über Lieferscheine, Chargen- und Lotnummern). Ggf. können vorhandene Aufkleber für Passteile für die Erfassung genutzt werden.

**6. System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Als integraler Bestandteil des praxisinternen Qualitätsmanagementsystems müssen die Hersteller von Sonderanfertigungen ein „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instandhalten und auf dem neuesten Stand halten. Das „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ muss der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen sein.

Was ist zu tun?

1. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

2. Klinische Nachbeobachtung.

3. Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (Sicherheitsbericht).

Hinweis:

Der Zahnarzt ist bereits über die Vorgaben des § 630f Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) gesetzlich dazu verpflichtet über die durchgeführten Behandlungen eine Dokumentation anzufertigen. Diese Dokumentation umfasst unter anderem Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse,
Befunde, Therapien und ihre Wirkungen und Eingriffe und ihre Wirkungen. Damit muss der Zahnarzt bereits über diese Dokumentationspflicht auch den klinischen Verlauf der beim Patienten eingegliederten Sonderanfertigungen dokumentieren. Dieser besondere Umstand, der bei den anderen Medizinprodukteherstellern nicht besteht, macht es nach dem Dafürhalten der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg entbehrlich über den klinischen Verlauf nochmals eine gesonderte Dokumentation vorzunehmen. Wichtig wäre jedoch die Implementierung einer regelmäßigen Auswertung bzw. Zusammenfassung von getätigten Beobachtungen bei der Eingliederung von Sonderanfertigungen. Damit solche Beobachtungen dann bei Bedarf Eingang in das Risikomanagementsystem finden können.

**6.1 Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Der „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ sieht die kontinuierliche Erfassung der
produktbezogenen Daten vor.

Aus den erfassten produktbezogenen Daten und Informationen werden soweit erforderlich Präventiv- und Korrekturmaßnahmen ergriffen und überwacht.

**Fazit:**

Im Rahmen der regelmäßig stattfindenden zahnmedizinischen Kontrolltermine der Patienten (Recall) erfolgt die kontinuierliche „Überwachung der hergestellten Sonderanfertigung“ nach erfolgter
Eingliederung am Patienten. Die Dokumentation erfolgt über die regelmäßig anzufertigenden
Aufzeichnungen in der Patientenkartei.

**Muster-Formular:**

Für den „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ finden Sie in [**Anlage 4**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_4_Plan_zur_Ueberwachung_Sicherheitsbericht.docx) zu dieser
Handreichung ein Muster-Formular.

**6.2 Klinische Nachbeobachtung**

Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ist als ein fortlaufender Prozess zur
Aktualisierung der klinischen Bewertung zu verstehen und wird im Plan des Herstellers zur Über-
wachung nach dem Inverkehrbringen behandelt.

Nach der erstmaligen Bereitstellung einer Sonderanfertigung (nach erfolgter Eingliederung am
Patienten) sind die klinischen Daten zu sammeln und zu bewerten (klinische Nachbeobachtung). Die EU-MDR fordert für die Sammlung und Bewertung der klinischen Daten einen Plan, in dem hierzu die Methoden und Verfahren beschrieben sind.

*Hinweis: In der EU-MDR bezeichnet „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Produkts.*

**Fazit:**

Die Ergebnisse der Analyse der „klinischen Nachbeobachtung“ sind zu dokumentieren (Bewertungs-bericht) und sofern erforderlich, Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen durchgeführt. Die
„klinische Nachbeobachtung“ ist Bestandteil des „Plans zur Überwachung nach dem Inverkehr-
bringen“. Es gelten daher auch hier die Ausführungen und das Fazit unter Ziffer 6.1.

**Muster-Formular:**

Für die Dokumentation der Analyse-Ergebnisse (Bewertungsbericht) finden Sie in [**Anlage 4**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_4_Plan_zur_Ueberwachung_Sicherheitsbericht.docx) zu dieser Handreichung ein Muster-Formular.

Der Plan für die klinische Nachbeobachtung von Sonderanfertigungen nach dem Inverkehrbringen sollte folgendes mindestens beinhalten:

* Methoden und Verfahren für das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, der Patientenrückmeldungen, die Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur und anderer Quellen klinischer
Daten.
* Methoden und Verfahren für die Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die
klinische Nachbeobachtung.
* Die Ziele der klinischen Nachbeobachtung.
* Bewertung der klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten.
* Zeitplan für im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung durchzuführenden Tätigkeiten.

Was ist zu tun?

1. Analyse der Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung.
2. Dokumentation der Analyse-Ergebnisse in einem Bewertungsbericht (über die klinische Nach-
beobachtung nach dem Inverkehrbringen). Dieser Bericht ist Bestandteil des klinischen
Bewertungsberichts und der technischen Dokumentation.
3. Wird die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der
Hersteller solche Maßnahmen um.

**6.3 Sicherheitsbericht**

Der Hersteller von Medizinprodukten der Klasse IIa (z. B. Zahnersatz, Kronen, Brücken, KFO-Spangen) muss für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht“) erstellen.

**Muster-Formular:**

Für den „Sicherheitsbericht“ finden Sie in [**Anlage 4**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_4_Plan_zur_Ueberwachung_Sicherheitsbericht.docx) zu dieser Handreichung ein Muster-Formular.

**Medizinprodukte der Klasse IIa: Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Sicherheitsbericht Folgendes aufgeführt:**

* Die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung.
* Die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts.
* Die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.

Die Hersteller von Produkten der [Klasse IIa](#Klasse2a) (z. B. Zahnersatz, Kronen, Brücken, KFO-Spangen)
aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre.

**Medizinprodukte der Klasse I: Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Der Hersteller von Medizinprodukten der [Klasse I](#Klasse1) erstellt einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Der Bericht enthält insbesondere:

* eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen und
* eine Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen.

Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung
gestellt.

*Hinweis:* Bei Sonderanfertigungen ist der Sicherheitsbericht Teil des Konformitätsbewertungs-
verfahrens gemäß EU-MDR (Anhang XIII Abschnitt 2).

**7. System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von
schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“**

Als integraler Bestandteil des praxisinternen Qualitätsmanagementsystems müssen die Hersteller von Sonderanfertigungen über ein „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen“ und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ verfügen.

**Muster-Formular:**

Für das „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen“ und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ gemäß EU-MDR finden Sie in
[**Anlage 5**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_5_VA_Vorkommnismeldung_Sonderanfertigungen.docx) zu dieser Handreichung ein Muster-Formular.

**8. Prüfung der Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkthaftung**

Der Hersteller von Sonderanfertigungen hat gemäß EU-MDR Vorkehrungen zu treffen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung seiner potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG (Haftung für fehlerhafte Produkte) zu gewährleisten.

**9. Benennung einer verantwortlichen Person\***

Werden in einer Zahnarztpraxis Sonderanfertigungen hergestellt, fordert die EU-MDR die „Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften“ (grundsätzlich der/die Praxisinhaber/in).

**\***: Nur für Zahnarztpraxen mit mehr als 50 Beschäftigten gemäß Empfehlung 2003/361/ΕG der
EU-Kommission (kleine Unternehmen und Kleinstunternehmen).

**Muster-Formular:**

Für die „Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften“ finden Sie in [**Anlage 6**](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/EUMDR/Anlage_6_Benennung_Verantwortliche_Person.docx) zu dieser Handreichung ein Muster-Formular.

**Fragen**

Wenn Sie Fragen zur EU-MDR bzw. zu dieser Handreichung haben, wenden Sie sich bitte an die
Abteilungen Praxisführung und Recht der LZK BW. Die Ansprechpartner/innen finden Sie [hier](https://lzk-bw.de/die-kammer/landeszahnaerztekammer/ansprechpartner-in-der-verwaltung).

Ihre

LZK-Geschäftsstelle

**Anlage**

**EU-MDR-Kreislauf für die Herstellung von Sonderanfertigungen**



*Abbildung: © LZK BW*