

# Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) - Herstellung von Sonderanfertigungen

## Fragen und Antworten (FAQ)

### FAQ-Inhalte:

Kategorie „Allgemeines“

Kategorie „Allgemeines - Patientenbehandlung“

Kategorie „Allgemeines - Qualifikation“

Kategorie „Allgemeines - Risikoklassifizierung“

Kategorie „Allgemeines - Sonderanfertigungen“

Kategorie „Qualitäts- und Risikomanagementsystem“

Kategorie „Klinische Bewertung“

Kategorie „Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Konformitätserklärung“

Kategorie „Dokumentation (Materialliste)“

Kategorie „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen -  
1. Plan zur Überwachung“

Kategorie „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen -  
2. Klinische Nachbeobachtung“

Kategorie „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen -  
3. Sicherheitsbericht“

Kategorie „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von  
schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld““

<b>Kategorie „Allgemeines“</b> <b>Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) - Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonderanfertigungen</b> <b>EU-MDR-Kreislauf für die Herstellung von Sonderanfertigungen</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Die Praxis stellt selbst keine Sonderanfertigungen her, sind hier auch die Anforderungen der EU-MDR zu beachten?	Nein im Hinblick auf die Sonderanfertigungen, hier hat das beauftragte gewerbliche Fremdlabor die Anforderungen der EU-MDR umzusetzen.
Was ist mit vor dem 26. Mai 2021 hergestellten Sonderanfertigungen im Hinblick auf die EU-MDR zu beachten?	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 (EU-MDD) fertig gestellt werden.
Was ist zu beachten, wenn eine Praxis Zahnersatz aus einem Land außerhalb der Europäischen Union einkauft?	Hier hat sich grundsätzlich nichts geändert, der Hersteller von Sonderanfertigungen muss die Anforderungen/Kriterien der EU-MDR (bisher EU-MDD), unter Beachtung der Übergangsvorschriften, beim Inverkehrbringen in die EU gewährleisten und die entsprechenden Nachweise dem Käufer zur Verfügung stellen.
Müssen Instrumente (Medizinprodukte) mit Chargennummer in die Patientenkartei eingetragen werden?	Nein, die KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Ziffer 2.2.8 Chargendokumentation) fordert bei der Chargendokumentation u. a. folgendes: „Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug <b>auf die freigebende Person und die Charge</b> zu dokumentieren.“ ...
Wie steht es um die Aufbewahrung von Arbeits-, Planungs- und Situationsmodellen?	Eine Übersicht über Aufbewahrungsfristen finden Sie im <b>Kapitel „Kurzübersicht: Adressen, Fristen und Termine“</b> im PRAXIS-Handbuch.

<b>Kategorie „Allgemeines - Patientenbehandlung“</b> <b>Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) - Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonderanfertigungen</b> <b>EU-MDR-Kreislauf für die Herstellung von Sonderanfertigungen</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Gelten „Füllungen“ als Sonderanfertigungen gemäß EU-MDR?	Nein, Füllungsmaterial ist ein serienmäßig hergestelltes und zertifiziertes Medizinprodukt.
Müssen in der Mundhöhle zum Einsatz kommende Medizinprodukte (z. B. Füllungen), mit einer längeren Verweildauer als 30 Tage, mit Chargennummer in die Patientenkartei eingetragen werden?	Sie kaufen CE-gekennzeichnete Medizinprodukte. Sie bewahren in der Praxis die Rechnung/den Lieferschein (inkl. Chargen-/Lotnummer) auf (ggf. Vermerk mit „Verbrauch begonnen am/Verbrauch beendet am“). In die Patientenakte erfolgt die erforderliche Behandlungsdokumentation (z. B. Legen einer Füllung mit dem Medizinprodukt „XY“).

<p align="center"><b>Kategorie „Allgemeines - Qualifikation“</b>  <i>Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) - Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonderanfertigungen</i>  <b>EU-MDR-Kreislauf für die Herstellung von Sonderanfertigungen</b></p>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Ist es richtig, dass die Herstellung von Sonderanfertigungen nur von einem ausgebildeten Zahntechniker mit mindestens 2 Jahren Berufserfahrung erfolgen kann?	Nein, das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte gemäß Artikel 15 der EU-MDR erfüllt ein examinierter Zahnarzt (mit einem Jahr Berufserfahrung). Somit können nach wie vor Sonderanfertigungen in der Zahnarztpraxis bzw. im Praxislabor hergestellt werden.

<p align="center"><b>Kategorie „Allgemeines - Risikoklassifizierung“</b>  <i>Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) - Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonderanfertigungen</i>  <b>EU-MDR-Kreislauf für die Herstellung von Sonderanfertigungen</b></p>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Was bestimmt bei Sonderanfertigungen die Risikoklassifizierung?	Die „zweckbestimmte“ Tragedauer der Sonderanfertigung durch den Patienten. Risikoklassifizierung Klasse I (≤ 30 Tage) oder Klasse IIa (> 30 Tage).
Gibt es ein Beispiel für eine Medizinprodukt der Risikoklasse „Ir“ (Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (r steht für „reusable“))?	Beispielsweise PA-Instrumente, Scharfe Löffel, Skalpelle, Tamponadestopfer, Wundhaken, Raspatorien, Wurzelheber und Hebel, Nadelhalter, Extraktionszangen.
Gibt es ein Beispiel für eine Medizinprodukt der Risikoklasse „Im“ (mit Messfunktion)?	Blutdruckmessgerät.
Gibt es ein Beispiel für eine Medizinprodukt der Risikoklasse „Is“ („sterile“ Medizinprodukte)?	In „sterilem“ Zustand zu kaufende Endo-Instrumente (meist als Einmal-Artikel).

<p align="center"><b>Kategorie „Allgemeines - Sonderanfertigungen“</b>  <i>Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) - Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonderanfertigungen</i>  <b>EU-MDR-Kreislauf für die Herstellung von Sonderanfertigungen</b></p>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Sind „serienmäßig“ hergestellte Medizinprodukte „Sonderanfertigungen“?	Nein, da keine patientenindividuelle Herstellung.
Stellen Modelle, Bissnahmen und Individuelle Abformlöffel Sonderanfertigungen dar?	Nein, dies sind Zwischenschritte in der Herstellung einer Sonderanfertigung.
Fallen Reparaturen, Unterfütterungen und Erweiterungen unter die EU-MDR?	Nein, da diese Produkte nicht erstmalig in Verkehr gebracht werden.
Fällt das Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Geräte (z. B. Invisalign, Multiband/Multi-bracket) unter die Anforderungen für „Sonderanfertigungen“ der EU-MDR?	Nein, da Zahnarztpraxen keine Hersteller sind, wenn zugelassene (CE-gekennzeichnete) Medizinprodukte nur angepasst und montiert werden.

## Kategorie „Allgemeines - Sonderanfertigungen“

### Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) - Handreichung für die Zahnarztpraxis als Hersteller von Sonderanfertigungen

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

<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Fallen die KFO-Retainer unter die Anforderungen für Sonderanfertigungen der EU-MDR?	Nein, da KFO-Retainer „serienmäßig“ hergestellte Medizinprodukte sind. Diese werden in der Praxis angepasst und montiert.
Fallen generell Anpassungs- und Montagearbeiten von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an individuelle Patientenmerkmale als Sonderanfertigungen unter die EU-MDR?	Nein, individuelle Anpassungen von bereits in Verkehr gebrachten Medizinprodukten gelten nicht als Sonderanfertigung.
Fallen Tiefziehschienen (z. B. Aufbiss/Knirscher, Bleaching) unter die Anforderungen für Sonderanfertigungen der EU-MDR?	Ja, da patientenindividuelle Herstellung (Tragedauer bestimmt die Risikoklassifizierung: Klasse I ( $\leq 30$ Tage) oder Klasse IIa ( $> 30$ Tage)).
Fallen Schienen mit einer Tragedauer $\leq 30$ Tage auch unter die EU-MDR.	Ja, da patientenindividuelle Herstellung (Tragedauer bestimmt die Risikoklassifizierung: Klasse I ( $\leq 30$ Tage)).
Stellen Aligner-Produkte aus dem 3-Drucker eine Sonderanfertigung dar?	Ja, da patientenindividuelle Herstellung (Tragedauer bestimmt die Risikoklassifizierung: Klasse I ( $\leq 30$ Tage) oder Klasse IIa ( $> 30$ Tage)).
Stellen Verbandsplatten in der Chirurgie Sonderanfertigungen dar und wenn Ja, welcher Risikoklasse?	Ja, da patientenindividuelle Herstellung (Tragedauer $\leq 30$ Tage $\rightarrow$ Risikoklasse I).
Gelten mit CAD/CAM-gefertigte Produkte gemäß neuer EU-MDR weiterhin als Sonderanfertigungen?	Ja, da patientenindividuelle Herstellung (Tragedauer $> 30$ Tage $\rightarrow$ Risikoklasse IIa).
Fallen „Langzeit-Provisorien“ (gemäß Zweckbestimmung und Tragedauer des Patienten von $> 30$ Tage) unter die Anforderungen für Sonderanfertigungen der EU-MDR?	Ja (Tragedauer bestimmt die Risikoklassifizierung Klasse IIa ( $> 30$ Tage)).

<b>Kategorie „Qualitäts- und Risikomanagementsystem“</b> <b>Muster-Dokumente im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Qualitäts- und Risikomanagementsystem</b> <i>Beispielhaft beschriebenes Risikomanagement mit der Software „Navigator“</i>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Gibt es eine Muster-Vorlage für die Einführung eines Risikomanagements bzgl. der Herstellung von Sonderanfertigungen?	Ja, die LZK BW bietet in ihrem PRAXIS-Handbuch ein „ <i>Beispielhaft beschriebenes Risikomanagement mit der Software „Navigator“</i> “ an. Die Software „Navigator 2018“ der LZK BW finden Sie <a href="#">hier</a> . Das „Papier-Muster“ finden Sie <a href="#">hier</a> .

<b>Kategorie „Klinische Bewertung“</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Wie könnte eine „Klinische Bewertung“ für Sonderanfertigungen durchgeführt werden?	Der Umfang der klinischen Bewertung muss den Merkmalen der Sonderanfertigung und seiner Zweckbestimmung angemessen sein. Es ist eine einfache und niederschwellige Liste mit der vorhandenen Literatur zu den in ihrer Praxis hergestellten Sonderanfertigungen zu empfehlen. Diese Liste kann evtl. um die verwendeten Material-/Produkt-Informationen ergänzt werden.
Wie ist die „Klinische Bewertung“ in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem einzustufen?	Die „Klinische Bewertung“ von Sonderanfertigungen ist gemäß EU-MDR ein Bestandteil/Prozess des praxisinternen Qualitätsmanagementsystems (sofern die Praxis Sonderanfertigungen herstellt).

<b>Kategorie „Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Konformitätserklärung“</b> <b>Muster-Dokument im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Konformitätserklärung</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Benötigt die Konformitätserklärung eine Unterschrift des Herstellers der Sonderanfertigung?	Nein.
Ist es möglich, die Laborrechnung mit der Konformitätserklärung zu kombinieren?	Ja, sofern die Laborrechnung die Mindestangaben der Konformitätserklärung gemäß EU-MDR (Anhang XIII) enthält.
Wie verhält es sich mit der Konformitätserklärung bei im gewerblichen Fremdlabor hergestellten Sonderanfertigungen?	Das gewerbliche Fremdlabor stellt der Zahnarztpraxis für die hergestellte Sonderanfertigung eine Rechnung aus. Grundsätzlich steht auf der Laborrechnung die Konformitätserklärung des gewerblichen Fremdlabors, somit kann diese kopiert und dem Patienten ausgehändigt werden.
Hat der Patient einen Anspruch auf eine Konformitätserklärung?	Ja, die EU-MDR i. V. m. mit dem SGB V (§ 87 Abs. 1a) fordert dies.
Müssen GKV-Patienten eine Konformitätserklärung bekommen, obwohl sie keine Praxisrechnung erhalten?	Ja, die EU-MDR i. V. m. mit dem SGB V (§ 87 Abs. 1a) fordert dies.

<b>Kategorie „Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Konformitätserklärung“</b> <b>Muster-Dokument im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Konformitätserklärung</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Was ist zu beachten, wenn die Sonderanfertigung gemeinsam vom gewerblichen Fremdlabor mit dem praxiseigenen Labor hergestellt wird?	Die EU-MDR fordert die Angabe aller Fertigungsstätten in der Konformitätserklärung (grundsätzlich wird es zwei Konformitätserklärungen geben, da das gewerbliche Fremdlabor für seine Teilfertigung eine Rechnung inkl. Konformitätserklärung an die Zahnarztpraxis schicken wird). Jede der zwei Konformitätserklärungen beschreibt exakt die/den jeweiligen Herstellungsschritt/e (z. B. Labor 1 macht das Kronen-Grundgerüst und Labor 2 die Verblendung).
Welche Konsequenzen kann es haben, wenn das mit der Herstellung einer Sonderanfertigung beauftragte gewerbliche Fremdlabor sich weigert, eine Konformitätserklärung auszustellen?	Für die auftraggebende Zahnarztpraxis grundsätzlich keine, da diese nicht der Hersteller der Sonderanfertigung ist. <u>Im Umkehrschluss darf die Zahnarztpraxis aber auch nur ordnungsgemäß in Verkehr gebrachte Sonderanfertigungen eingliedern.</u> Die Zahnarztpraxis muss auf die Ausstellung der Konformitätserklärung durch das gewerbliche Fremdlabor bestehen.
Wenn in der Zahnarztpraxis Dental-Implantate eingesetzt werden, muss dann hierfür eine Konformitätserklärung ausgestellt und dem Patienten mitgegeben werden?	Nein, Dental-Implantate sind serienmäßig hergestellte und zertifizierte Medizinprodukte. Auf die besonderen Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten gemäß <b>§ 15 MPBetreibV</b> i. V. m. <b>Artikel 18 EU-MDR</b> wird hingewiesen.
Ist für das Legen einer Füllung eine Konformitätserklärung auszustellen und dem Patienten mitzugeben?	Nein, Füllungsmaterial ist ein serienmäßig hergestelltes und zertifiziertes Medizinprodukt. Die Zahnarztpraxis hat darauf zu achten, dass als Medizinprodukt zugelassenes und CE-gekennzeichnetes Füllungsmaterial zum Einsatz kommt.
Muss die Konformitätserklärung den Patienten in Papierform bereitgestellt werden.	Nein, dies kann in analoger (Papier) oder in digitaler Form (z. B. als über die Praxissoftware erzeugte pdf-Datei) erfolgen.

<b>Kategorie „Dokumentation (Materialliste)“</b> <b>Muster-Dokument im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Dokumentation (Materialliste der Herstellung): Anlage 3, Anlage 3.1 oder Anlage 3.2</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Müssen alle Herstellungsmaterialien in die Material-Liste eingetragen werden?	Ja, die Liste muss die Materialien umfassen, die sich im „finalen Endprodukt“ der Sonderanfertigung befinden ( <b>Anlage 3, Anlage 3.1</b> oder <b>Anlage 3.2</b> ).
Müssen auch die zur Herstellung benötigten Labor-/Praxisgeräte (z. B. Tiefziehgerät, CAD-/CAM-Geräte) in der Dokumentation aufgeführt werden?	Nein, dies fordert die EU-MDR nicht.
Müssen die in den Herstellungs-Zwischenschritten zum Einsatz kommenden Materialien (z. B. Abdruckmaterial, Gips) in der Dokumentation aufgeführt werden?	Nein, dies fordert die EU-MDR nicht.

<b>Kategorie „Dokumentation (Materialliste)“</b> <b>Muster-Dokument im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Dokumentation (Materialliste der Herstellung): Anlage 3, Anlage 3.1 oder Anlage 3.2</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Müssen die zur Befestigung / Montage verwendeten Materialien (Kleber, Zemente) in der Dokumentation aufgeführt werden?	Nein.
Bekommt der Patient mit seiner Sonderanfertigung und der Konformitätserklärung auch die Liste mit den einzelnen Herstellungsmaterialien?	Nein, die Herstellungsmaterialliste verbleibt praxisintern beim Hersteller der Sonderanfertigung.
In der Zahnarztpraxis werden bereits alle Herstellungsmaterialien im Labor in einer MP-Liste mit Chargennummern geführt, darin sind die abgelaufenen Material-Chargen als abgearbeitet markiert und neue Material-Chargen werden aufgenommen. Zusätzlich werden bei jedem Patienten die verwendeten Labor-Material-Chargen in der Karteikarte dokumentiert. Ist dann bzgl. der „Dokumentation (Materialliste)“ gemäß EU-MDR noch mehr zu tun?	Nein.
Dürfen Herstellungsmaterialien nach Überschreiten des Haltbarkeitsdatums weiter verwendet werden?	Nein.

<b>Kategorie „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen -</b> <b>1. Plan zur Überwachung“</b> <b>Muster-Dokument im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Plan zur Überwachung</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Muss die Praxis auch einen „Plan zur Überwachung“ erstellen, wenn alle Sonderanfertigungen in einem gewerblichen Fremdlabor hergestellt werden?	Nein, dies ist die Aufgabe für den Hersteller der Sonderanfertigungen (in diesem Fall also für das gewerbliche Fremdlabor).
Muss der „Plan zur Überwachung“ für jede Sonderanfertigung / jeden Patienten erstellt werden?	Nein, der „Plan zur Überwachung“ kann für die jeweilige Produktgruppe/Produktfamilie (z. B. Schienen, KFO-Geräte/Spangen) erstellt werden.

<b>Kategorie „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen -</b> <b>2. Klinische Nachbeobachtung“</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Nach Abschluss der KFO-Behandlung verbleiben die Retainer beim Patienten. Wie soll die KFO-Praxis die „Klinische Nachbeobachtung“ durchführen?	KFO-Retainer sind „serienmäßig“ hergestellte Medizinprodukte und somit fällt die „Klinische Nachbeobachtung“ in den Verantwortungsbereich des Herstellers.
Die Praxis stellte keine Sonderanfertigungen her. Wer ist für die „Klinische Nachbeobachtung“ verantwortlich?	Gemäß EU-MDR ist für die „Klinische Nachbeobachtung“ der Hersteller (in diesem Fall das beauftragte gewerbliche Fremdlabor) verantwortlich.



<b>Kategorie „System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen - 3. Sicherheitsbericht“</b> <b>Muster-Dokument im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Sicherheitsbericht</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Muss der Sicherheitsbericht für jede Sonderanfertigung / jeden Patienten dokumentiert werden?	Nein, der Sicherheitsbericht kann für die jeweilige Produktgruppe/Produktfamilie (z. B. Schienen) erstellt werden.
Muss der Sicherheitsbericht aktualisiert werden?	Dies ist abhängig von der Risikoklassifizierung der hergestellten und „überwachten“ Sonderanfertigung. Bei Sonderanfertigungen der Klasse I (Tragedauer ≤ 30 Tage) wird der Sicherheitsbericht erstellt und bei Bedarf (z. B. bei Auftreten risikobehafteter Probleme für den Patienten bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Sonderanfertigung) aktualisiert. Bei Sonderanfertigungen der Klasse IIa (Tragedauer > 30 Tage) wird der Sicherheitsbericht erstellt und bei Bedarf, mindestens alle 2 Jahre aktualisiert.
Wie muss ich die Schlussfolgerungen und Ergebnisse der Klinischen Nachbeobachtung („Überwachung“) für die hergestellten Sonderanfertigungen im „Sicherheitsbericht“ dokumentieren?	Die Form der Dokumentation des „Sicherheitsberichts“ ist in der EU-MDR nicht vorgegeben, aber die erforderlichen Inhalte. Die Dokumentation kann z. B. über die Patientenkartei, Praxis-/Laborsoftware, PC-Listen (Word, Excel, ... etc.) erfolgen. Hierbei ist es sehr wichtig, dass die Form der Dokumentation eine zeitsparende Möglichkeit der Such- und Filterfunktion aufweisen sollte!
Muss der Sicherheitsbericht an eine zuständige Behörde oder an eine benannte Stelle eingereicht werden?	Nein, der Sicherheitsbericht wird der zuständigen Behörde (Regierungspräsidium) auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

<b>Kategorie „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld““</b> <b>Muster-Dokument im PRAXIS-Handbuch:</b> <b>Verfahrensanweisung</b>	
<b>Fragen</b>	<b>Antworten</b>
Auftretende Vorkommnisse i. V. m. in der Zahnarztpraxis hergestellten Sonderanfertigungen sind praxisintern aufzuzeichnen (zu dokumentieren) und zu bewerten. Was versteht man unter „Vorkommnis“?	Die EU-MDR bezeichnet als „Vorkommnis“ eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts (z. B. hergestellte Sonderanfertigung), einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung. Die Zahnarztpraxis sollte den Fokus auf „risikobehaftete Probleme für den Patienten bei bestimmungsgemäßer Anwendung“ legen.

Stand: 10/2021