Herstellerinformation zum Umfang der fortbildungsabhängigen Autorisation für Medizinprodukte: Corticobasal® Implantate & Strategic Implant®

Die Herstellerautorisation dokumentiert die Teilnahme an einer produktspezifischen Schulung des Herstellers und bestätigt, dass die betreffende Fachperson mit der sicheren Anwendung der oben genannten Implantatsysteme vertraut ist.

Die Implantate sind gemäß ihrer Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung ausschließlich zur Anwendung durch entsprechend geschulte zahnärztliche / implantologische Fachpersonen vorgesehen. Der Hersteller stellt hierfür Schulungen bereit; die erfolgreiche Qualifikation kann durch eine Autorisationsurkunde nachgewiesen werden.

Umfang der Herstellerautorisation / Anwendung im Sinne der Zweckbestimmung

Unter der Anwendung der Implantate (im Sinne der Zweckbestimmung und der Gebrauchsanweisung) werden insbesondere folgende Tätigkeiten verstanden:

- Beratung von Patienten
- Aufstellung von Behandlungsplänen
- Einsetzen von Implantaten
- Prothetische Versorgung von Implantaten
- Nachbehandlungen (auch über Jahre hinweg)
- Sonstige Dienstleistungen im Umfeld von Behandlungen mit den o. g. Medizinprodukten

Produktspezifische Sachkunde bei gutachterlichen Stellungnahmen

Für gutachterliche Bewertungen von Behandlungen mit den genannten Implantatsystemen sind besondere produktspezifische Kenntnisse erforderlich.

Eine zum Zeitpunkt der Behandlung bestehende Herstellerautorisation ist ein geeigneter Nachweis solcher Kenntnisse.

Sofern eine Autorisation nicht vorliegt, sollte die produktspezifische Sachkunde des Gutachters anderweitig nachvollziehbar belegt werden.

Hinweise zur Rechtslage (93/42/EWG / EU-MDR / deutsches MPDG)

Die genannten Implantatsysteme sind / werden entweder

1. nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) CE-zertifiziert oder
2. nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) CE-zertifiziert.

Nach der MDD (93/42/EWG) wie auch nach der MDR bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass der Hersteller eine technische Dokumentation einschließlich klinischer Bewertung vorgelegt hat und – abhängig von der Risikoklasse – eine Benannte Stelle die Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen geprüft hat.

Für Produkte, die noch auf Basis der MDD zertifiziert wurden („Legacy Devices"), gelten die Übergangsbestimmungen der MDR (Art. 120 MDR). Danach können MDD-zertifizierte Produkte unter bestimmten Voraussetzungen während der verlängerten Übergangsfristen weiterhin in Verkehr gebracht und angewendet werden, bis die Umstellung auf MDR-Zertifizierung abgeschlossen ist.

In Deutschland wird die MDR durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) flankiert.

Zur technischen Dokumentation und klinischen Bewertung gehören insbesondere:

- klinische Daten im Rahmen der klinischen Bewertung,
- wissenschaftliche Literatur und Publikationen,
- Sicherheits- und Leistungsnachweise,
- eine dokumentierte Zweckbestimmung sowie Angaben zur sicheren Anwendung.

Mit der CE-Kennzeichnung ist bestätigt, dass das Produkt die jeweils einschlägigen europäischen Anforderungen (MDD bzw. MDR) erfüllt und für die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung geeignet ist.

Die Beurteilung, ob eine konkrete Behandlung lege artis erfolgt ist, hängt jedoch stets von Indikation, Patientenselektion und klinischer Durchführung im Einzelfall ab.

Eine zusätzliche, über die CE-Konformitätsbewertung hinausgehende formelle „wissenschaftliche Anerkennung" kann für CE-konforme Medizinprodukte nicht pauschal verlangt werden. Bewertungen im Einzelfall müssen sich vielmehr auf die konkrete Anwendung, Indikation und die vorhandene Evidenz beziehen.