



# MDR: Freund oder Feind für das Labor?



PD Dr. Roland Strietzel  
Bremen

Liebe Leserin, lieber Leser, eigentlich möchten Zahntechniker doch nur schönen Zahnersatz herstellen. Sie wollen Form, Funktion und Ästhetik in symbiotischen Einklang bringen und zum Wohle des Patienten arbeiten. Stattdessen nimmt der bürokratische Aufwand stetig zu.

Es ist das Anliegen, dem Patienten Produkte zu liefern, die der Gesundheit zuträglich sind. Neben der zahntechnischen Verarbeitung sind es hier vor allem die Werkstoffe und Verarbeitungsprozesse, die eine gleichbleibende Qualität der hergestellten Medizinprodukte sicherstellen.

Hier kommen das MPG bzw. die MDR ins Spiel. Das Medizinproduktegesetz (MPG, engl.: Medical Device Directive, MDD) wurde 2017 durch die Medizinprodukterichtlinie (engl.: Medical Device Regulation, MDR) ersetzt. Im Jahr 2020 endet die Übergangsfrist. Sowohl das MPG als auch die MDR regulieren den Umgang mit Medizinprodukten, indem sie diese in Klassen einteilen, die jeweils eine Vielzahl von Anforderungen erfüllen müssen.

Die Zahnheilkunde wird wohlwollend bedacht. In der Medizin ist der Hersteller von Medizinprodukten, z. B. von künstlichen Gelenken, in der Pflicht, die grundlegenden Anforderungen gemäß MPG/MDR zu erfüllen. Der Hersteller muss gemäß DIN EN ISO 13485 zertifiziert sein und entsprechende Nach-

weise der Konformität der Produkte vorhalten.

Würde man dies auf die Zahntechnik übertragen, müsste ein Dentallabor ebenfalls so zertifiziert sein. Diesen Aufwand können die wenigsten Dentallabore leisten. Daher hat der Gesetzgeber große Teile der Verantwortung auf die Hersteller der Werkstoffe verlegt. Zum Beispiel ist in der Medizin eine Kobalt-Chrom-Legierung zur Herstellung eines Gelenkersatzes kein Medizinprodukt, sondern erst das künstliche Gelenk selbst. Im Dentalbereich ist derselbe Legierungstyp zur Herstellung von Zahnersatz das Medizinprodukt.

Dies entbindet aber weder den Zahnarzt noch den Zahntechniker davon, ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu unterhalten. Hierzu gehört unter anderem, dass die Herstellungsweise und Ausführung nachgewiesenermaßen dem Stand der Technik entsprechen. Somit ist die Zahntechnik von einem Netz aus Normen und Gesetzen umgeben. Dies eröffnet jedoch die Chance, Zahnersatz auf hohem Qualitätsniveau reproduzierbar herzustellen. Durch die Dokumentation der Prozesse kann man sich juristisch absichern.

Ein Qualitätsmanagementsystem muss gelebt werden. Daher sollte man die MDR mehr als Freund, denn als Feind sehen.

Ihr

Roland Strietzel