

Instrumentenfälschungen und deren Folgen

Seit einigen Jahren beschäftigt sich Prof. Dr. Hülsmann, Oberarzt in der Abteilung Präventive Zahnmedizin, Parodontologie und Kariologie der Universität Göttingen, mit den Folgen der Produktpiraterie im endodontischen Bereich. Obwohl wiederholt täuschend echte Falsifikate verschiedener namenhafter Hersteller auf dem deutschen Markt auftauchen, werden diese Zwischenfälle bis heute nur wenig thematisiert. Dentista interviewte Prof. Hülsmann zu dieser beunruhigenden Problematik.

Wie hat sich die Produktpiraterie in der Endodontie, Ihrer Meinung nach, in den letzten Jahren entwickelt?

Dass es in der Medizin eine immense Zunahme an Fälschungen von Instrumenten, Geräten und vor allem Medikamenten gibt – mit weiterhin zunehmender Tendenz – ist bekannt, auch wenn nur wenige Daten hierzu vorliegen. Zur Endodontie gibt es bislang keine Zahlen und Fakten, die erste öffentliche Meldung von Falsifikaten von Endodontie-Instrumenten stammt aus dem Jahr 2015. Der Schritt an die Öffentlichkeit geschieht vermutlich erst, wenn die Kollegen dies selbst publizieren, die Industrie neigt dazu, das Problem unter den Tisch zu kehren. Ob, in welchem Ausmaß und welcher Geschwindigkeit sich die Verbreitung gefälschter Wurzelkanalinstrumente entwickeln wird, hängt natürlich auch davon ab, wie lukrativ dieses Geschäft für die Fälscher ist. Solange sie ihre Falsifikate mit ausreichendem Gewinn absetzen können, wird sich das Problem vergrößern. Ein Teil der Verantwortung liegt also bei den Depots, aber auch den Zahnärzten. Dass ein „Blindkauf“ von Billiginstrumenten im Internet problematisch ist, dürfte je-

dem Praxisinhaber bewusst sein, auf sein Depot sollte man sich jedoch verlassen können. Interessanterweise fehlt für die wenigen bekanntgewordenen Fälle gefälschter Instrumente jegliche Meldung, wie die Fälschungen überhaupt den Weg in die Depots geschafft haben.

Welche Gefahren gehen von gefälschten endodontischen Instrumenten aus?

Im Wesentlichen hängt es davon ab, welche Eigenschaften nicht mit denen des Originals übereinstimmen. Ein rechteckiger anstatt runder Stopper spielt eine untergeordnete Rolle, wenn er hingegen nicht fest genug klemmt und während der Präparation verrutscht, kann es leicht zu Fehlinstrumentationen kommen. Bei schlechter Material- und Verarbeitungsqualität können zudem Instrumentenfrakturen aufgrund mangelnder Flexibilität und Elastizität auftreten. Wurde das Spitzendesign von nicht schneidend zu schneidend verändert, sind Stufenbildungen und auch Perforationen zu erwarten. Ungenauigkeiten in der Längenmarkierung können Über- oder Unterinstrumentationen begünstigen, nicht exakte Einhaltung der Größen und Konizitäten kann dazu führen, dass die korrespondierenden Guttaperchaspitzen nicht passen (Abb. 1). Ob die Sterilangabe auf der Packung tatsächlich zutreffend ist, bleibt ebenfalls fraglich. Nicht zu vergessen sind natürlich der zu befürchtende Vertrauensverlust und das Negativeimage, wenn der Anschein entstände, dass Zahnärzte/Endodontologen mit minderwertigen bzw. gefälschten Instrumenten arbeiten.

Worauf müssen Zahnärzte achten, um nicht auf gefälschte Produkte hereinzufallen, wo können sie sich informieren?

Da die Falsifikate zunehmend „besser“, also schwerer zu erkennen sein werden, gibt es keinen absoluten Schutz (Abb. 2).

Die wichtigsten und einfachsten Schutzmaßnahmen sind:

- Bestellungen ausschließlich im Fachhandel,
- Vorsicht bei Internet-Bestellungen und bei Dumpingpreisen unbekannter Hersteller oder Anbieter,
- Kontrolle der eingegangenen Ware (CE-Zeichen, Verpackung),
- Sichtkontrolle vor Benutzung (Länge, Form, Spitzengeometrie, ISO-Code, Stopper, Farbmarkierungen),
- Vergleich mit Originalinstrumenten und -verpackungen, die vom Hersteller oder einem Depot geliefert wurden und
- Stichproben bei bereits vorhandenen Instrumenten.

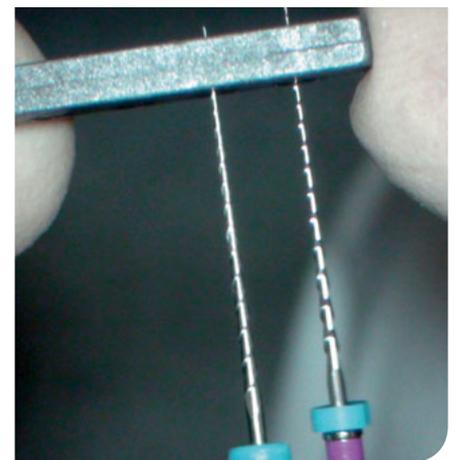


Abb. 1 Rechts das Original, links das Falsifikat. Aufgrund der Überschreitung der Fertigungstoleranz mit resultierendem höheren Kerndurchmesser kann die Fälschung nicht so weit durch die Messöffnung geschoben werden wie das Original. Auch die Stopper unterscheiden sich geringfügig (Aus: Hülsmann M. Instrumentenfälschungen – Teil II. Endodontie 2015;24:419–422).



Abb. 2 Links Originalverpackung, rechts Fälschung (Aus: Hülsmann M. Instrumentenfälschungen – Teil II. Endodontie 2015;24:419–422).

Fühlt sich ein Instrument bei der Anwendung „anders“ an und treten gehäuft Probleme auf, die es vorher nicht gab (Stufen, Frakturen, Perforationen, Längenverluste, Inkongruenzen zwischen Instrument und Papier- oder Guttaperchaspitzen, Probleme beim Wechsel zur nächsten Instrumentengröße aufgrund mangelnder Dimensionstreue der Instrumente usw.), sollte dies immer Anlass zu einer intensiveren Überprüfung der Echtheit der Instrumente geben.

Bei Verdacht auf Fälschungen (Unregelmäßigkeiten an den Instrumenten, untypische Verpackung usw.) sollten die Instrumente auf keinen Fall am Patienten eingesetzt werden. Ein Anruf beim Dentaldepot und dem Hersteller (Angabe der Blister- bzw. Chargennummer!) kann schnell Klarheit über die Echtheit der Instrumente bringen.

Natürlich wäre es wünschenswert, dass die Firmen regelmäßig über aufgefallene Fälsficate informieren und auf mögliche Quellen sowie Erkennungsmerkmale der Fälschungen hinweisen.

Gibt es inzwischen Maßnahmen der Industrie und der KZBV um das Problem zukünftig besser zu beherrschen?

Mir ist nur eine Firma (Dentsply) bekannt, die ihre Verpackungen mit unsichtbaren Markierungen so kodiert, dass die Echtheit schnell und eindeutig verifiziert werden kann. Dies kann aber vermutlich nur

die Firma, nicht der Anwender. Meines Erachtens wäre es zudem sehr hilfreich, wenn das Fälschungsproblem vor allem von der Industrie offensiver gehandhabt würde. Stellungnahmen und Maßnahmen der KZBV oder anderer berufspolitischer Organisationen und Fachgesellschaften gibt es, meines Wissens nach, nicht.

Wer haftet bei Zwischenfällen, wenn gefälschte Instrumente genutzt wurden?

Das Medizinproduktegesetz stellt hierzu in § 4 Abs. 1 fest, dass es verboten ist, „Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, [...] zu vertreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden“. Zunächst haften also die Hersteller (bei Fälsfikaten meistens nicht feststellbar oder der juristischen Verfolgung nicht zugänglich) und der Vertreiber (Firmen, Depots), aber als nächstes Glied in der Kette auch der Zahnarzt.

Nach § 2 Abs. 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung hat sich der Anwender vor der Anwendung eines Medizinproduktes von dessen Funktionsfä-

higkeit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen.

Damit kann der Zahnarzt in der Regel darauf vertrauen, dass im Dentalhandel erhältliche CE-gekennzeichnete Medizinprodukte keine Fälschungen sind, eine optische Prüfung auf den ordnungsgemäßen Zustand der Instrumente ausreichend ist und er somit keinerlei Haftung zu übernehmen hat. Anders sieht es jedoch aus, wenn vom Hersteller veröffentlichte Warnhinweise existieren, der Handel eine Rückruf-Aktion durchgeführt hat oder vermehrt Meldungen über Vorkommnisse mit diesem Medizinprodukt bekannt geworden sind. In diesen Fällen ist der Zahnarzt zu erhöhter Sorgfalt verpflichtet. Wie diese auszusehen hat, wird vom Gesetzgeber allerdings nicht näher ausgeführt.

Hat ein Zahnarzt also unwissentlich eine Fälschung eines Wurzelkanalinstrumentes verwendet und ist dem Patienten dadurch ein Gesundheitsschaden entstanden, so haftet er weder laut Vertrag noch laut Gesetz wegen unerlaubter Handlung, wenn er bei der Behandlung die Regeln der zahnärztlichen Kunst beachtet hat. Konnte er wissen, dass Fälsfikate des von ihm verwendeten Instrumententyps auf dem Markt im Umlauf sind, so sollte er intensiver, häufiger und sorgfältiger prüfen und dies sicherheitshalber auch entsprechend dokumentieren.



Prof. Dr. Michael Hülsmann

Universitätsmedizin Göttingen
Abt. Präventive Zahnmedizin, Parodontologie und Kariologie
E-Mail: michael.huelsmann@med.uni-goettingen.de