

Der dentale 3D-Druck als Sonderanfertigung

Was ist erlaubt und worauf ist zu achten

Durch 3D-Druck hergestellte Medizinprodukte eignen sich nicht nur für die Serienfertigung, sondern insbesondere auch für die effiziente Herstellung von patientenspezifischem Zahnersatz mit besonders hoher Passgenauigkeit. Da das Ergebnis auch dieses Fertigungsverfahrens regelmäßig als Medizinprodukt einzuordnen ist, sind die auf nationaler und europäischer Ebene geschaffenen Regelungen für die Hersteller zu beachten.

Das Medizinprodukterecht ist wesentlich durch unmittelbar geltendes Europarecht geprägt, hier insbesondere durch die seit Mai diesen Jahres nun verbindliche EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), deren Umsetzung in deutsches Recht maßgeblich durch das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) erfolgt.

Während hiernach für die meisten Medizinprodukte eine CE-Kennzeichnung mit mehr oder weniger umfangreichen Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist, gelten für nicht implantierbare Sonderanfertigungen deutlich geringere Anforderungen.

Wann liegt eine Sonderanfertigung vor?

Gem. Art. 2 Nr. 3 MDR werden als Sonderanfertigung Produkte bezeichnet, die speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten be-

stimmt ist, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Ausgenommen von der Einordnung als Sonderanfertigung sind solche Produkte, die serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden.

Der 3D-Druck als industrielles CAD/CAM-Verfahren kann daher grundsätzlich bei serienmäßiger Produktion aus dem vereinfachten Verfahren für Sonderanfertigungen herausfallen, ist aber als direkt auf den einzelnen Patienten bezogenes Medizinprodukt nach wie vor als Sonderanfertigung zu qualifizieren. Deutlich wird dies im Vergleich mit dem konventionellen analogen Verfahren. Bei allen Methoden müssen der Kiefer des Patienten abgeformt sowie die Bisslage und die Okklusion bestimmt werden. Dies kann analog durch einen Abdruck oder digital durch einen Intraoralscan erfolgen. Das Ergebnis wird durch ein zahntechnisches Labor oder auch direkt vom Zahnarzt mittels CAD/CAM-System zur Formung und Fertigung des finalen Produktes verwendet. Im Ergebnis entstehen also in beiden Verfahren Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR, die ausschließlich den patientenspezifischen Auslegungsmerkmalen genügen und damit beim einzigen, namentlich definierten Patienten den angestrebten therapeutischen Nutzen entfalten. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Sonderanfertigung konventionell oder mithilfe eines industriellen Fertigungsprozesses, wie dem 3D-Druck, hergestellt wurde.

Welche rechtlichen Anforderungen sind zu erfüllen?

Die für die Qualifizierung als Sonderanfertigung vorausgesetzte Verordnung ist gem. § 3 Nr. 3 MPDG eine Bescheinigung einer hierfür befugten Person, also hier des Behandlers, in der alle für die Sonderanfertigung erforderlichen Daten (Schablonen, Modelle oder Abdrücke) für die Auslegung und die Merkmale des für den namentlich genannten Patienten vorgesehenen Produktes enthalten sind, um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen des Patienten zu entsprechen. Allein die Übermittlung von MRT- und Röntgenbildern reicht hierfür nicht aus.

Weitere Anforderungen finden sich in der MDR. Eine CE-Kennzeichnung kann und darf bei Sonderanfertigungen, anders als bei anderen Medizinprodukten, zwar nicht angebracht werden, es muss jedoch eine besondere Dokumentation zur besseren Nachverfolgbarkeit erfolgen. Konkret wird dies in Anhang XIII der MDR ausgeführt.



© adobestock.com / AA+W

Das Thommen Implantatsystem MULTIGUARD Protection Solution

Zunächst hat der Hersteller für jede Sonderanfertigung eine Erklärung mit umfassenden Produktinformationen zu erteilen. Unter anderem fallen hierunter Name und Anschrift des Herstellers, die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten, die Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, Identifikationsmerkmale dieses Patienten, der Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat, die spezifischen Merkmale des Produkts sowie die Erklärung, dass das betreffende Produkt den in Anhang I der Verordnung genannten grundlegenden Anforderungen entspricht. Weiter ist der Hersteller der 3D-Drucke verpflichtet, eine Dokumentation vorzuhalten, aus der Auslegung, Herstellung und Leistung der Produkte hervorgehen. Hintergrund hierfür ist die Möglichkeit einer Überprüfung durch die zuständigen Behörden, ob die gesetzlichen Anforderungen eingehalten wurden. Schließlich wird dem Hersteller eine nachgelagerte Phase der Auswertung von Erfahrungswerten anhand einer klinischen Nachbeobachtung auferlegt. Auch diese ist zu dokumentieren, und schwerwiegende Vorkommnisse sowie sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen sind den zuständigen Behörden zu berichten.

Fazit

In der praktischen Anwendung empfiehlt es sich also, entsprechende Formulare bereitzuhalten, anhand derer die Informationen für den jeweiligen Fall dann zügig zusammengefasst und überprüft werden können. Vor allem sollte aber genau darauf geachtet werden, dass keine serienmäßige Herstellung vorliegt und eine passende, individuelle Verordnung erstellt wurde, um so die Qualifikation als Sonderanfertigung sicherzustellen und nicht versehentlich einen strafbewehrten Verstoß gegen das Medizinprodukterecht zu verursachen. ■

Nadine Ettling

Rechtsanwältin Nadine Ettling ist Fachanwältin für Medizinrecht. Schon während der Studienzeiten hat sie sich mit dem Medizinrecht befasst und sich diesem in ihrer Laufbahn als Rechtsanwältin voll und ganz verschrieben. Sie hat langjährige Erfahrung in der Begleitung außergerichtlicher und gerichtlicher Streitigkeiten und steht den Leistungserbringern aus dem Gesundheitswesen bei allen Fragen zur Durchsetzung und Abwehr zivilrechtlicher Ansprüche gerne zur Seite. Den klinischen Alltag hat sie aus Sicht der Akteure selbst kennengelernt und lässt dieses Verständnis heute in ihre Beratungen mit einfließen.



Nadine Ettling · Rechtsanwältin und
Fachanwältin für Medizinrecht
Lyck+Pätzold. healthcare.recht
Nehringstr. 2 · 61352 Bad Homburg
www.medizinanwaelte.de

Driven by science, not trends.