

Wenn der Beamte vom Gewerbeamt für die Praxisbegehung klingelt – Fit für Praxishygiene und MPG-Kontrollen (2):

Alles, was am Patienten oder zur Diagnostik angewandt wird, ist ein Medizinprodukt

Im ersten Teil dieser Serie (DZW 36/05) über die „neue Herausforderung für die Zahnärzte“, die Begehung der Zahnarztpraxen zur Kontrolle der Aufbereitung gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG), ging es um allgemeine Erklärungen. Heute geht es um die Frage, was Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes in der zahnärztlichen Praxis sind.

Manch eine Firma hat die Zeichen der Zeit erkannt und bietet, teilweise gegen horrendes Geld, entsprechende Hilfe zum Thema „Aufbereitung nach dem Medizinproduktegesetz“ an. Bitte prüfen Sie im Einzelnen, ob diese „Hilfe“ ihr Geld wert ist. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihre zuständige Zahnärztekammer.

Bestimmte erforderliche Formulare und Vordrucke werden in dieser Serie vorgestellt und können auf einer eigens für diese Serie eingerichteten, nicht kommerziellen Internetseite (www.fit-fuer-aufbereitung.de) kostenfrei heruntergeladen werden. Den Anfang bildet eine Liste der für die Zahnärzte relevanten Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach Paragraph 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Medizinproduktegesetz unterliegen (Betreiberpflichten, Anlage 2). Die Medizinprodukte aus Anlage 1 sind für „normale“

Zahnärzte nicht relevant, es sei denn, Sie betreiben etwa eine Therapie zum Beispiel mit einer Druckkammer. Anders sieht es mit einem Erbotrom (einem Gerät zur Koagulation von Gefäßen und Gerät zur Elektrostimulation) aus, also allen Geräten, die früher in MDG GV Gruppe 1 untergebracht waren. Praxen, die früher keine solchen Geräte hatten, haben auch jetzt kein Problem. Eigentlich hat sich nur das Gesetz verändert.

Was ist denn überhaupt ein Medizinprodukt? Gemäß Medizinproduktegesetz sind Medizinprodukte alle „Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung

oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängnisverhütung bestimmt sind.“

Sie alle kennen sicher den Begriff „Medizinprodukt“ aus der Konformitätserklärung des von Ihrem zahntechnischen Labor hergestellten Zahnersatzes, denn auch dieser ist ein Medizinprodukt gemäß obiger Definition. Sogar jede Veränderung eines solchen (Unterfütterung, Reparatur) ist eine Maßnahme an einem Medizinprodukt.

Und weil mit Erregern verunreinigte (kontaminierte) Medizinprodukte zur Quelle von teilweise sehr bedrohlichen, ja tödlich endenden Infektionen sein können, müssen sie so hergestellt beziehungsweise „gewartet“ werden, dass ein Infektionsrisiko für Patienten, Anwender (Sie und Ihr Personal) und Dritte ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert wird.

Es taucht immer wieder in der Diskussion auf, dass es keine genauen Zahlen über Infektionen in der Zahnarztpraxis gibt und auch das Risiko für den Patienten klein ist, insofern ein Handlungsbedarf

nicht da ist. Unabhängig von der Menge tatsächlicher Infektionen aber reicht für den Gesetzgeber eine mögliche oder denkbare Infektion aus, um die neuen Anforderungen stellen zu können. Einen Unterschied in der Aufbereitungsqualität zwischen zum Beispiel Neurochirurgen und Zahnärzten gibt es nicht, höchstens ein Anwendungsunterschied.

Die weiteren unter dieser Rubrik aufgeführten Medizinprodukte (Ton- und Sprachaudiometer, Augentonometer, Therapiedosimeter, Diagnostikdosimeter – für zahnärztliches Röntgen sind keine

Dosimeter erforderlich, weil sich das mit der Durchführung der Aufnahmen beauftragte Personal nicht im Kontrollbereich aufhält, siehe: Hinz; RÖV Aktuell, Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz für das Praxisteam, zfv, Herne 2004) sind für Zahnärzte nicht relevant. Auch ein Trekkurbelegometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten wird sich wohl kaum in einer Zahnarztpraxis finden lassen, eher schon im häuslichen Hobbyraum.

Auch alle energetisch betriebenen Geräte, egal ob elektrisch, pneumatisch oder sonstwie angetrieben, sind definitionsgemäß Medizinprodukte. Also all jene Produkte, die am Patienten betrieben werden. Die Definition richtet sich also danach, ob das „Produkt“ am Patienten oder zur Diagnostik verwendet wird. Eine Schreibtisch- oder Deckenlampe ist kein Me-

dizinprodukt, wohl aber der Behandlungsstuhl.

Die neuen Bestimmungen zur Durchführung und Umsetzung des MPG für den Bereich Aufbereitung mögen ob ihres immensen Umfangs und der schier Unmöglichkeit, sie vollständig den Anforderungen gemäß umzusetzen, manchen resignieren lassen. Eine Verweigerungshaltung bringt hier aber nicht weiter. Es geht vielmehr darum, diese Anforderungen selbstbestimmt auszugestalten, wenn man nicht fremdbestimmt werden will. Dazu soll diese kleine Serie über die Aufbereitung in der Zahnarztpraxis einen Beitrag leisten. Im dritten Beitrag wird es um die sinnvolle Gestaltung eines Organigramms für die Aufgaben in der Praxis gehen.

Dieter Morawitz,
Geseke

(wird fortgesetzt)

Produkt

Nachprüffrist in Jahren

1.2. Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	-
1.2.1 medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2. – mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3. – Infrarot-Strahlungsthermometer	1
<i>(Anmerkung: Sollten Sie Thermometer zur Bestimmung der Temperatur in Ihrer Praxis haben und nicht benötigen, sortieren Sie diese aus.)</i>	
1.3. Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
<i>(Anmerkung: Ein Blutdruckmessgerät sollte in jeder Praxis vorhanden sein. Es gibt allerdings sehr preisgünstige „Armbanduhr“-Geräte. Manchmal kann eine Neuanschaffung nach zwei Jahren preisgünstiger sein als eine „Prüfung“. Wenn Sie solche Geräte einsetzen wollen, prüfen Sie sie auf ihre Validität.)</i>	

Tabelle: Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach Paragraph 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 MPG unterliegen (Auszug mit zahnärztlich relevanten Medizinprodukten)