

# **Dokumentation der Behandlung**

## **Teil 6: Patientenbezogene Chargendokumentation von Medizinprodukten, Zahn-Implantate**

### **a. Patientenbezogene Chargendokumentation von Medizinprodukten**

Eine patientenbezogene Chargendokumentation von Materialien und Instrumenten ist nach der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) für den zahnärztlichen Bereich nicht vorgeschrieben. Ebenso wenig ist nach der MPBetreibV die Aufzeichnung der Sterilgutchargen der bei der Behandlung eingesetzten Medizinprodukte in der Patientenkartei gefordert.

Vorgeschrieben ist die Dokumentationspflicht bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten wie beispielsweise Herzschrittmacher oder implantierbare Produkte wie Herzklappen oder Gelenkersatz für Hüfte oder Knie.

### **b. Chargendokumentation von Materialien**

Die Chargen der gelieferten Medizinprodukte und Materialien müssen in der Praxis bekannt sein. Im Bedarfsfall, z. B. bei Rückrufaktionen durch den Hersteller, muss nachvollziehbar sein, ob die betroffenen Chargen in der Praxis verwendet wurden.

Um dies in ausreichendem Maße zu ermöglichen, sind für die Praxis folgende Maßnahmen empfehlenswert:

1. Verzicht auf ausgedehnte Vorratshaltung, Verfallsdatum beachten
2. Führen eines Wareneingangsbuches: das chronologische Abheften der Lieferscheine ist ausreichend.
3. Kontrolle der Chargennummern auf den Lieferscheinen, ggf. ergänzende Eintragung
4. Im Rahmen der medizinischen Dokumentation reicht es aus, die beim Patienten im Mund verbleibenden Materialien ohne Chargenbezeichnung in der Kartei aufzuzeichnen.

Für die Einführung der genannten Maßnahmen kann die Grundsatzfrage „Welches Material (Medizinprodukt) wurde bei welchem Patienten wann angewendet?“ hilfreich sein.

## Rechtsgrundlagen

### Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)\*

in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396),  
zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 27.9.2016 (BGBl. I, S. 2203)

#### § 15 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen:

1. eine schriftliche oder elektronische Information, die
  - a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorfall mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und
  - b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie
2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:
  - a) Vor- und Zuname des Patienten,
  - b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
  - c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
  - d) Datum der Implantation und
  - e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.

#### Anlage 3 (zu § 15 Absatz 1 und 2)

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 1230)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
  - 2.1 Herzklappen
  - 2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
  - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
  - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
  - 2.5 Brustimplantate

# **RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**

## **ANHANG IX: KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN**

### **(1) DEFINITIONEN**

#### **Implantierbares Produkt**

Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff  
— ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder  
— eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen  
und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.

### **Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)\***

vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die durch Artikel 5 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist"

Zuletzt geändert durch Art. 4 V v. 27.9.2016 I 2203

### **§ 16 Verpflichtung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen**

Der in § 3 Absatz 2, 3 und 5<sup>1</sup> genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmenempfehlungen mitzuwirken, die der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegeben hat. Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.

---

<sup>1</sup>

#### **§ 3 Meldepflichten**

- (2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.
- (3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.
- (5) Der Sponsor hat schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.

## Dokumentation bei Zahn-Implantaten

Nach § 12 Berufsordnung sowie nach dem sogenannten Patientenrechtegesetz (§ 630f Bürgerliches Gesetzbuch, BGB) ist die allgemeine Dokumentationspflicht gefordert.

Auf dieser Grundlage ist der Zahnarzt verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige oder künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen.

Bei Implantationen gehören zur Behandlungsdokumentation z. B. folgende Informationen:

- Anamnese
- Arztbriefe
- Arzneimittel
- Röntgenaufnahmen
- Behandlungsplanung
- Auswahl des Implantatsystems
- Loscode oder Seriennummer der Implantate - die Hersteller liefern entsprechende Aufkleber

### Implantatpass

Wir empfehlen die Aushändigung eines Implantatpasses mit Informationen an den Patienten:

- Vor- und Zuname des Patienten
- Name oder Firma des Herstellers
- Bezeichnung, Art und Typ
- Loscode oder Seriennummer des Medizinproduktes
- Datum der Implantation
- Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

Auch wenn ein solcher Pass für Zahnimplantate nicht vorgeschrieben ist, so können doch die enthaltenen Angaben bei einer Nachbehandlung zu einem späteren Zeitpunkt, z. B. bei der Beschaffung von Ersatzteilen in einer anderen Praxis, hilfreich sein.

Die betroffenen Patienten haben mit Hilfe des Implantatpasses die Möglichkeit, bei entsprechenden Warnungen selber zu kontrollieren, ob möglicherweise auch ihr Implantat Mängel aufweist.