

## Implantologie-Produkte aus dem 3D-Drucker - wie sicher ist das für Patienten?

Die großen Fortschritte im Bereich der dreidimensionalen (3D) Druck-Technologie zur Rekonstruktion größerer Knochendefekte beim Menschen wecken die Frage nach dem Qualitätsmanagement und der damit verbundenen Sicherheit beim Einsatz dieser individuell an den Patienten angepassten Medizinprodukte im menschlichen Körper in Deutschland. Obwohl ihr Einsatz die Rekonstruktion von zerstörtem Knochen erleichtern würde, besteht in Deutschland derzeit keine Möglichkeit, diese mit Sicherheitsstandards für Patienten leichter zugänglich zu machen.

Der Skandal um die **Brustimplantate** des französischen Herstellers PIP führte weltweit zur einer Verunsicherung. Insbesondere in Deutschland wurde der Ruf nach einer besseren Kontrollinstanz laut, seitdem bekannt geworden war, dass der TÜV Rheinland diese Implantate kritiklos zertifiziert hatte. Die zuständige, oberste Prüf- und Kontrollbehörde in Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Im Vergleich zu Bundesbehörden wie der zuständigen Behörde Food and Drug Administration (FDA) in den USA sind die Befugnisse des BfArM bei Medizinprodukten in Deutschland deutlich eingeschränkt. Während die FDA infolge eines früheren Skandals bereits vor 20 Jahren klinische Daten zur Sicherheit von Brustimplantaten eingefordert hatte und die Zulassung bei Nichtvorlage aussetzte, sind der deutschen Behörde mehr oder weniger die Hände gebunden. Sie ist lediglich ermächtigt, Empfehlungen für den Einsatz von Medizinprodukten auszusprechen, was daran liegt, dass die Zuständigkeit der Behörde im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln und nicht für die von Medizinprodukten liegt. Auch bei erkannten Risiken, die bei der Anwendung von Medizinprodukten eintreten können, kann das BfArM von sich aus keine regulierenden Maßnahmen ergreifen. Seine primäre Aufgabe besteht in der Risikobewertung von Produkten und in der Patienteninformation. Diese treten aber erst dann in Kraft, sobald der Verdacht besteht, dass ein Medizinprodukt fehlerhaft oder unsicher für den klinischen Einsatz am Patienten ist. Dieser Missstand ist insbesondere vor dem Hintergrund der stetig fortschreitenden medizinischen Innovationen im Bereich der Implantologie jedoch als sehr kritisch zu betrachten.

Große Fortschritte werden derzeit im Bereich der dreidimensionalen (3D) Druck-Technologie zur Rekonstruktion größerer Knochendefekte beim Menschen gemacht. So war es erst kürzlich möglich, die durch einen Unfall zertrümmerte Schädeldecke eines chinesischen Patienten mittels eines im 3D-Drucker passgenau hergestellten Titannetzes zu rekonstruieren. Während die FDA die Herstellung von 3D-Titanplatten bereits genehmigt hat, fehlt in Deutschland wegen der beschriebenen Regelungslücke noch immer die offizielle Zulassung. Die in juristischer Hinsicht ohnehin schon schwierige Situation wird zusätzlich durch die besonderen Umstände erschwert, die in der individuellen Fertigung der 3D-Implantate liegen. Da es sich nicht um konfektionierte Standard-Implantate handelt, für die eine einmalige Zulassung erfolgen kann, sondern um individuell gefertigte Implantate, müsste jedes dieser Unikate gesondert genehmigt werden. Da dies nicht praktikabel ist, hat die FDA ebenfalls bereits jetzt erkannt. Sie hat einen Richtlinienentwurf verfasst, in welchem sie Empfehlungen gibt, die sich auf die Produktion und Qualitätstests von Medizinprodukten aus dem 3D-Drucker beziehen. Deutsche Verbraucher trotz ihrer Rechte auf Patientenschutz werden aber wohl noch eine Weile auf solche Sicherheitsstandards wie sie bereits jetzt in den USA herrschen, warten müssen.

### Quellen:

Hauptstadtkongress 2016, Medizin und Gesundheit; Vortrag Prof. Dr. Anthony Atala, MD; [www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung)

Letzte Aktualisierung am Donnerstag, 30. Juni 2016

# Aktuelle Implantat-Themen

## Sparen bei der Implantatversorgung - ist das seriös möglich?

Ganz besonders interessant dürfte unser neues Kapitel zum Thema "Sparen bei Zahnimplantaten" sein. Kann man mit dem Implantologen handeln? Ist Import-Zahnersatz die Lösung? Alle Infos dazu in unserem Kapitel [günstige Zahnimplantate](#).