

Epithetik- Kompendium

dbve



3. Ausgabe

**Übergeordnete Klinische
Bewertung der
Sonderanfertigungsprodukte
Epithesen im
Kopf-/Hals-/Rumpfbereich**

Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Epithesen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich

Dokument: Klinische Bewertung Epithesen 2021-01-21

Datum: 21.01.2021

Seite: 3 von 109

Beauftragung

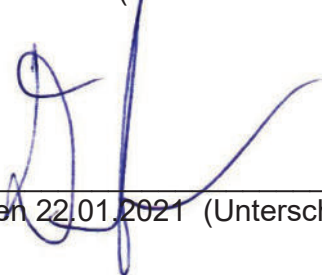
durch dbve - Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.

Bestätigung

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

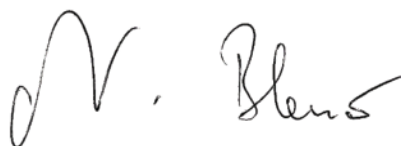
Folgende Personen bestätigen, dass sie dem Inhalt dieses Berichtes zustimmen:

Autor Freigabe
Falk Dehnbostel (Präsident dbve)



Celle, den 22.01.2021 (Unterschrift)

Norbert Blessau (Bundesgeschäftsführer dbve)



Hamburg, den 22.01.2021 (Unterschrift)

dbve - Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V., Bei Schulds Stift 3, D-20355 Hamburg
Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des dbve

Hinweis: Zur Anlehnung und um auch eine angemessene Konformität zu den klinischen Bewertungen anderer Hilfsmittelerbringer zu erreichen, wurden für den Aufbau und die Gliederung dieses Dokumentes u. a. die „Klinische Bewertung für Sonderanfertigung Einlagen“ der *Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V. (DGIV)* sowie die „Expertenmeinung und Klassifizierung der Medizinprodukte Epithesen“ des Instituts Prof. Dr. Johner und deren Untersuchung zu den einzelnen regulatorischen Anforderungen herangezogen. Ebenso wurden die gemäß § 139 Abs. 9 SGB V vom GKV-Spitzenverband im Bundesanzeiger veröffentlichten relevanten Produktgruppen und deren Beschreibung sowie Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses berücksichtigt.

Dieses Dokument erfüllt folgende Richtlinien:

- **Guideline on medical devices MEDDEV 2.7/1 revision 4 „Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC“**
- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte MDR**

Änderungshistorie:

Dokument, Version	Datum	Name	Änderung
Klinische Bewertung Produkte der Epithesen 21.01.21 Epithesen 21.01.21 gemeinsamen Bewertung	21.01.21	Falk Dehnbostel Präsident dbve	Gruppierung der in Sonderanfertigung zur Klinischen

Plan zur Aktualisierung:

Aktueller Stand Dokument, Datum Aktualisierung Version	Aktualisierungshäufigkeit	Nächste
21.01.21 Klinische Bewertung Epithesen 21.01.21	Alle 5 Jahre	02-2026

Inhaltsverzeichnis

1	Historie der klinischen Bewertung	7
2	Zweck des Dokumentes	7
3	Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte	8
3.1	Zweckbestimmung	8
3.1.1	Kunststoffe und Computer: Der Weg in das neue Jahrtausend	9
3.2	Indikationen	50
3.3	Kontraindikationen	50
3.4	Sicherheitshinweise	50
3.5	Produktbeschreibung	51
3.5.1	Gesichtsepithesen	51
3.5.2	Rumpfepithesen	59
3.5.3	Augenprothesen	61
3.5.4	Keloidschienen	64
3.5.5	Tracheostoma-Epithesen	68
3.6	Innovation der Produkte	74
3.7	Angewandte Normen	75
3.8	Anwendungsbereich	75
3.9	Leistungsanforderung	75
3.9.1	Quelle	75
3.10	Begründung der Produktgruppierung	76
3.11	Produktcharakteristika	81
3.11.1	Klinische Eigenschaften	81
3.11.2	Technische Eigenschaften	82
3.11.3	Biologische Eigenschaften	82
4	Betrachtung der Vergleichbarkeit	83
4.1	Identifizierung von Vergleichsprodukten	83
4.2	Begründung der Produktübereinstimmung	83
5	Recherche klinischer Daten	84
5.1	Plan und Methode der Literaturrecherche	84
5.1.1	Auswahlkriterien	84
5.1.2	Quellen der Daten	85
5.1.3	Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken	85
5.2	Ergebnisse der Literaturrecherche	85
5.2.1	Wissenschaftliche Datenbanken	85
5.2.2	Fachbücher	86

5.2.3	Leitlinien	88
5.2.4	Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten.....	88
5.2.5	Weitere Veröffentlichungen.....	88
5.3	Zusammenfassung sowie Bewertung der klinischen Daten und Literatur.....	89
5.3.1	Stand der Technik.....	89
5.3.2	Leistung.....	89
5.3.3	Sicherheit	89
6	Risiko-Nutzen-Analyse.....	90
6.1	Vorkommnisse.....	90
6.1.1	Datenbanken und Suchstrategie.....	90
6.2	Risikoanalyse	91
6.3	Nutzen-Analyse.....	92
6.4	Bewertung.....	93
7	Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	93
8	Diskussion	94
9	Klinische Nachbeobachtung.....	95
10	Aktualisierung der klinischen Bewertung.....	96
11	Fazit und Bericht der klinischen Bewertung.....	96
12	Qualifikation und Erfahrung der Autoren.....	98
13	Literaturverzeichnis und Bildnachweis.....	100
Anhang A:	Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken	108
Anhang B:	Meldungen in Adverse-Event-Datenbanken.....	109

1 Historie der klinischen Bewertung

Die Anaplastologen (Zert. Epithetiker) im Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik sichern die Versorgung betroffener Patienten mit alloplastischem Ersatz (Epithesen) nach chirurgischen Interventionen im Kopf-/Hals-Bereich – wie auch im Rumpfbereich. Zur Qualifikation – wie auch zu der den Kostenträgern vorzuweisenden Präqualifizierung (PQ) – ist neben der Einstiegsvoraussetzung eines abgeschlossenen Zahnmedizinstudiums oder der Qualifikation in der Zahntechnik die darauf aufbauende vierjährige Weiterbildung mit abschließender Prüfung zum Zert. Epithetiker nachzuweisen.

Das fachliche Vorgehen in der qualifizierten Patientenversorgung wird durch die Leitlinien im „Deutschen Bundesverband der Epithetiker dbve“ vorgegeben (Leitlinien des dbve 8. Rev. 10.03.2017).

➤ www.dbve.de/leitlinien.html

Die folgende übergeordnete klinische Bewertung (Stand 2021-01) dient der gemeinsamen Bewertung der Epithesen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in folgende Epithesentypen zusammenfassen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt werden: Gesichts- und Rumpfepithesen, Augenprothesen, Keloidschienen und Tracheostoma-Epithesen.

2 Zweck des Dokumentes

Ziel und Zweck dieser generischen klinischen Bewertung bestehen darin, eine systematische Suche klinischer Daten (publizierte Literatur und Adverse-Event-Datenbanken) im Hinblick auf die Zweckbestimmung der zu bewertenden Sonderanfertigungsprodukte Epithesen durchzuführen. Im Vordergrund sollen Sicherheit und Leistung für Epithesen als Sonderanfertigungsprodukte stehen.

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten gehört zu den allgemeinen Pflichten des Herstellers. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang XIV, muss die Beurteilung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung auf klinischen Daten basieren und ist für Medizinprodukte aller Risikoklassen gefordert.

Anhand dieses Berichts zur klinischen Bewertung und mittels der klinischen Daten, auf denen der Bericht basiert, werden die Sicherheit und die klinische Leistung der folgenden Produkte untersucht:

Tabelle 1: Relevante Untersuchungspunkte

Produktkategorie	Epithesen in Sonderanfertigung
Produkttyp	Gesichtsepithesen
	Augenprothesen
	Keloidschienen zur Kompressionstherapie
	Tracheostoma-Epithesen
	Rumpfepithesen
Produktvariationen	siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.5
Produktklassifizierung	Medizinprodukte Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII
	nur Tracheostoma-Epithesen Klasse IIa.
Hersteller	Zertifizierte Epithetiker nach dbve

Die generische klinische Bewertung berücksichtigt die üblichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Epithesen. Das Dokument dient dazu, die Sicherheit und Leistung der beschriebenen Epithesen zu untersuchen sowie deren Nutzen zu belegen. Diese klinische Bewertung kann als Bestandteil der Dokumentation von den erwähnten Epithesen im Sonderbau dienen.

In der vorliegenden generischen klinischen Bewertung werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Epithesen berücksichtigt. Wenn Letztere in Sonderanfertigung durch den Zert. Epithetiker anderes gefertigt werden, als dies in vorliegendem Dokument beschrieben ist, oder für alternative Indikationen eingesetzt, reicht dieses Dokument nicht aus, um den Nutzen des Produktes zu belegen. In jenem Fall ist ein eigener oder zusätzlicher Nachweis erforderlich.

3 Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte

Informationen und Abbildungen, die in Kapitel 3 aufgeführt sind, wurden der gängigen Fachliteratur entnommen.

Kraniofaziale Epithetik

Definition: Eine kraniofaziale Epithese bezeichnet die künstliche Nachbildung von Gesichtsstrukturen oder angrenzender Bereiche, die aufgrund angeborener Fehlbildungen, Unfälle oder Tumoroperationen ersetzt werden. Im angloamerikanischen Sprachraum wird die Bezeichnung „craniofacial prosthesis“ verwendet. Die Wissenschaft, die sich mit der Wiederherstellung der Körperdefekte mit Hilfe von Epithesen beschäftigt, wird Anaplastologie genannt [9].

3.1 Zweckbestimmung

Die folgenden Ausführungen basieren auf den Publikationen von Prof. Dr. med. dent. Alfred Renk (Habilitationsschrift 1997 „Die Geschichte der Epithetik“ – sowie „Enzyklopädie Medizingeschichte“ De Gruyter, Berlin/New York 2005).

Die vorangegangenen Seiten dienen der Einführung in das komplexe Werk der nach den *Medical Device Regulation (MDR)* verpflichtenden *Klinischen-Bewertung* von Medizin-Produkten in der Epithetik.

**Die vollständige Veröffentlichung können Sie bestellen unter:
Deutscher Bundesverband der Epithetiker, Hamburg
geschäftsstelle@dbve.de**