

► Medizinprodukteverordnung (MDR)

Medizinprodukte: EU schlägt längere Fristen für die Umstellung auf die neuen Vorschriften der MDR vor

| Die EU-Kommission legte kürzlich einen Vorschlag zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MDR) vor, weil Verbände und Politik vor Lieferengpässen für wichtige Medizinprodukte warnen. Der Vorschlag sieht längere Übergangsfristen für die Umstellung auf die neuen Vorschriften der MDR geben, wenn die Medizinprodukte als sicher gelten und sich die Hersteller bereits im Zertifizierungsprozess befinden. |

So soll die Zertifizierung von Produkten mit höherem Risiko (z. B. Implantate) bis Dezember 2027, für jene mit geringerem Risiko (z. B. Spritzen) bis Dezember 2028 verlängert werden. Laut dem Freien Verband Deutscher Zahnärzte (FVDZ) sei für kleinere Hersteller die Rezertifizierung aber die höhere Hürde: *„Gerade in der Dentalbranche gibt es eine Vielzahl von kleineren und mittleren Unternehmen, die den (...) gestiegenen Anforderungen und (...) Kosten für eine Zertifizierung nicht mehr gewachsen sein werden“*, so Dr. Frank Wuchold vom FVDZ, der eine Marktbeherrschung einiger großer Hersteller fürchtet. Er riet, sich weiter für „gezielte Regelungen für den Erhalt von Nischenprodukten“ einzusetzen.

▾ QUELLE

- Mitteilung des Freien Verbands Deutscher Zahnärzte (FVDZ) „FVDZ: Änderungsvorschläge sind nicht umfassend genug“ vom 09.01.2023, [fvdz.de](https://www.fvdz.de).

► Interdisziplinär

Frühling ist Zeckenzeit – bei unklaren Symptomen an Borreliose denken

| Rötungen, Gesichtsparesen oder unklare Schwellungen, die keine dentale Ursache haben, können Anzeichen einer Borreliose sein, die durch einen Zeckenbiss ausgelöst werden kann. Differenzialdiagnostisch sollten daher auch Zahnärzte die Krankheit im Blick haben. |

Nicht immer zeigt sich die typische Wanderröte mit ablassender Mitte um den Zeckenbiss herum, die sich während der ersten drei Monate manifestiert. Betroffene berichten auch von diffusen Schmerzen, Sensibilitätsstörungen, Paresen der Hirnnerven (z. B. Nervus facialis) oder von Schwellungen und Rötungen der Wange. Die konsensbasierte S2K-Leitlinie „Kutane Lyme-Borreliose“ der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft hält neben Informationen und Handlungsempfehlungen auch Bilder zur besseren Veranschaulichung der Hautmanifestationen bereit. Können dentale Ursachen ausgeschlossen werden, sollten Zahnärzte die Abklärung beim Hausarzt anregen.

▾ QUELLE

- Kompaktempfehlung der Dt. Ges. für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) „Borreliose in der Zahnmedizin“, Stand 11/2020, [www.de/s7579](https://www.dgzm.de/s7579).

Neuer Zertifizierungsprozess für kleine Hersteller eine Herausforderung



IHR PLUS IM NETZ

Hier mobil weiterlesen



IHR PLUS IM NETZ

Hier mobil weiterlesen

