



MDR Informationen zu den Zähnen von Merz Dental

Künftige Anforderungen an das zahntechnische Labor:

Dokumentation vom Wareneingang bis zur Verarbeitung muss für jeden einzelnen Zahn gewährleistet werden.

Im Laufe diesen Jahres werden bei jeder Lieferung von Merz Dental Zähnen Artikelnummern und Chargen der einzelnen Garnituren auf den Lieferpapieren aufgeführt, was das Einpflegen der Daten in eine Labormanagementsoftware ermöglicht.

Unser Service für Sie:

Für unsere Kunden, die bereits mit einer Dokumentationssoftware arbeiten, bieten wir eine Zuordnungstabelle im Excel-Format an. Diese enthält Informationen aller Merz Dental Zahnlinien nach Artikelbezeichnung, Form, Farbe und Größe sowie die dazugehörige Artikelnummer.

Beispiel:

Zahnserie tooth line linea di denti	Front- oder Seitenzahn anterioris or posterios anteriore oppure posteriore	Oberkiefer oder Unterkiefer upper jaw or lower jaw superiore oppure inferiore	Form/Größe form/size forma/misu	Zahnfarbe tooth shade colori di den	Materialkurztext	REF
artegral life	FZ/anteriors/anteriores	OK/upper jaw/superiore	BIL	A1	artegral life FZ A1 BIL	1993010

Das Einlesen der Daten in eine Dokumentationssoftware ist so schnell und einfach möglich. Die Tabelle können Sie unter www.merz-dental.de/zahntechnik/kunststoffzaehne/mdr-informationen-zaehne herunterladen.

Achtung! Eine reine Dokumentation aus der Übernahme der Daten auf dem Lieferschein erfüllt die neuen MDR-Anforderungen in der Regel allerdings noch nicht, da eine Zahngarnitur und damit die Charge erst bei der Anfertigung der zahntechnischen Arbeit zugeordnet wird. Auf der Rückseite der Zahngarnituren befindet sich daher ebenfalls eine Kennzeichnung mit allen erforderlichen Angaben, um die Chargenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Auf der Vorderseite ist außerdem ein QR-Code mit allen erforderlichen Angaben aufgebracht. Je nach Art des Dokumentationssystems können die Informationen auf verschiedene Arten ausgelesen und in das System übertragen werden.

Welchen Standards entspricht der DataMatrix-Code?

- Die Qualität unserer Barcodes wird mit einem speziellen Prüfgerät gemäß den internationalen Normen ISO/IEC 15415, ISO/IEC 15416 bzw. ISO/IEC TR 29158 stichprobenartig überprüft (Vericube).
- Die Messgenauigkeit des Gerätes ist konform mit der ISO/IEC 15426-2 und ISO/IEC 15426-1.
- Der DataMatrix-Code erfüllt bereits die Vorgaben der ab 2023 gültigen MDR-UDI im Bereich der standardisierten internationalen Kennzeichnung von Medizinprodukten.
- Die aufgebrachten Codes werden bei Merz Dental schon heute in einem standardisierten Verfahren geprüft, das den zukünftigen Richtlinien entspricht.



Warum ist der Code auf den Zahnblettchen so klein und wo sind die Vorteile?

- Wir haben den Code auf der Vorderseite untergebracht, damit das Scannen aus dem Zahnschrank oder den Liefertrays heraus möglich ist, ohne Garnituren herauszunehmen.
- Der Code umfasst die Artikelnummer, die Charge und künftig auch das Verfallsdatum.
- Es stehen alle Informationen auf der Vorderseite des Zahnblettchens zur Verfügung, so dass eine Nachbestellung, oder auch die Inventur des Zahnschranks schnell und einfach möglich ist
- Das Einpflegen in eigene Dokumentationssysteme ist so problemlos möglich.
- Auf der Rückseite befindet sich der Inhalt des Codes noch einmal in Klarschrift.

Ihr Merz Dental Team