

**Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs**

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Untersuchungen zur Herstellung und Anwendung von Nagelkorrekturspangen aus medizinerzeugnisrechtlicher Perspektive

Zusammenfassung:

Vor dem Hintergrund des aktualisierten Rechtsrahmens für Medizinprodukte und der neuen Verordnungsfähigkeit von sog. Nagelkorrekturspangen beschäftigt sich diese Masterarbeit mit den regulatorischen Aspekten des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme, der Anwendung und der Dokumentation von Nagelkorrekturspangen im Bereich der Podologie. Zunächst wird der rechtliche Status von Nagelkorrekturspangen sowohl vor dem Hintergrund der 2017 in Kraft getretenen EU-Verordnung 2017/745 (MDR) als auch den Vorgaben zur Verordnungsfähigkeit betrachtet. Nagelkorrekturspangen werden als angepasste Medizinprodukte betrachtet und von anderen Produktkategorien wie Sonderanfertigungen und Produkten aus Eigenherstellung abgegrenzt. Anschließend werden Pflichten und Verantwortungen für die Anwender identifiziert, die eine rechtskonforme Handhabung angepasster Medizinprodukte sicherstellen. Es werden mithilfe einer Umfrage unter Podologen der Wissensstand und die Bereitschaft zur Umsetzung der Pflichten abgefragt und analysiert. Auch die Handhabung und der Umgang der Hersteller mit den Regelungen des Medizinprodukterechts wird untersucht und zum Teil bei diesen erfragt. Die Bewertung des medizinerzeugnisrechtlichen Status von Nagelkorrekturspangen und die darauf basierende Erhebung des Wissensstands der Podologen zeigt, dass im Bereich der Podologie ein signifikantes Wissensdefizit bezüglich des Medizinprodukterechts und der damit verbundenen Dokumentationspflichten besteht. Dieses Defizit beeinflusst die Fähigkeit der Podologen, Nagelkorrekturspangen rechtskonform anzuwenden und zu dies zu

dokumentieren.

Die Aus- und Fortbildung in diesem Bereich mussten verbessert werden, um sicherzustellen, dass Podologen korrekt mit Medizinprodukten umgehen können. Es wird ebenso deutlich, dass es an klaren Richtlinien und standardisierten Verfahren für die Dokumentation im Einklang mit dem MPDG fehlt, was zu Unsicherheiten in der praktischen Anwendung führt. In der Verantwortung den Wissensstand zu verbessern sind insbesondere Berufsverbände, Krankenkassen und Ladungsträger wie Ausbildungsstätten und Weiterbildungsanbieter. Diese berücksichtigen die MPDG-Dokumentationspflichten derzeit in keiner Weise.

Verfasser/in: Sascha Ruß

Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 05.02.2024