



## Sicherheitstechnische Kontrolle

# Keine Pflicht für Chirurgiegeräte

In einer aktuellen Meldung hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) bestätigt, dass für Chirurgiegeräte (chirurgische Motorsysteme und Dentalbohrsysteme), sowohl druckluftbetriebene als auch elektrische, keine Pflicht zur sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) besteht. Diese Entscheidung basiert auf der Einschätzung einer Expertengruppe der Zentralstelle der Länder (ZLG), die festgestellt hat, dass die Umwandlung elektrischer in mechanische Energie in den Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen lediglich zu einer mittelbaren Gewebeerstörung führt.

Daher ist es nicht erforderlich, eine sicherheitstechnische Kontrolle an Chirurgiemotoren durchzuführen.

Gemäß § 11 in Verbindung mit Anlage 1 Punkt 1.3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) unterliegen nur jene Geräte der

STK, bei denen die aufgewendete Energie „zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen“ führt. Diese Regelung bietet den Zahnarztpraxen die Möglichkeit, zukünftig die Kosten für die Überprüfung geringer halten zu können und auf das Führen eines Medizinproduktebuches für diese Geräte zu verzichten.

Trotzdem gilt auch in Zukunft darauf zu achten, dass eine Überprüfung gemäß der Norm DIN EN 62353 verpflichtend bleibt und Geräte, wie Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (Elektrotom) und Laser-Chirurgiegeräte, weiterhin einer STK-Pflicht unterliegen.

**Erik Kiel,**  
**Referat Praxisführung**  
**Medizintechnik und Gerätesicherheit**