

Sascha Ruß

Untersuchungen zur Herstellung und
Anwendung von Nagelkorrekturspangen
aus medizintechnischer
Perspektive

Masterarbeit

BEI GRIN MACHT SICH IHR WISSEN BEZAHLT



- Wir veröffentlichen Ihre Hausarbeit, Bachelor- und Masterarbeit
- Ihr eigenes eBook und Buch - weltweit in allen wichtigen Shops
- Verdienen Sie an jedem Verkauf

Jetzt bei www.GRIN.com hochladen
und kostenlos publizieren



Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de/> abrufbar.

Dieses Werk sowie alle darin enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsschutz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlanges. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen, Auswertungen durch Datenbanken und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe (einschließlich Mikrokopie) sowie der Auswertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, vorbehalten.

Impressum:

Copyright © 2024 GRIN Verlag
ISBN: 9783963564703

Dieses Buch bei GRIN:

<https://www.grin.com/document/1452430>

Sascha Ruß

**Untersuchungen zur Herstellung und Anwendung von
Nagelkorrekturspangen aus medizintechnischer
Perspektive**

GRIN - Your knowledge has value

Der GRIN Verlag publiziert seit 1998 wissenschaftliche Arbeiten von Studenten, Hochschullehrern und anderen Akademikern als eBook und gedrucktes Buch. Die Verlagswebsite www.grin.com ist die ideale Plattform zur Veröffentlichung von Hausarbeiten, Abschlussarbeiten, wissenschaftlichen Aufsätzen, Dissertationen und Fachbüchern.

Besuchen Sie uns im Internet:

<http://www.grin.com/>

<http://www.facebook.com/grincom>

http://www.twitter.com/grin_com

**Untersuchungen zur Herstellung und Anwendung
von Nagelkorrekturspangen aus
medizinproduktrechtlicher Perspektive**

Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science (M. Sc.)

vorgelegt von

Sascha Ruß

Schlüchtern, den 05.02.2024

Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei meinem Betreuer Herrn Prof. Spitzenberger bedanken, der mir mit konstruktiver Kritik inhaltliche Anstöße gegeben hat, die meine Arbeit signifikant weiterentwickelt haben.

Ein großer Dank geht außerdem an Mechthild Geismann für die Zurverfügungstellung ihres Verteilers von podo consulting und den fachlichen Austausch insbesondere in Vertragsfragen. Ohne die Unterstützung wäre diese Arbeit in ihrer aktuellen Form nicht realisierbar gewesen. In diesem Zusammenhang sei auch allen Teilnehmern der Umfrage herzlich dafür gedankt, dass sie sich die Zeit dafür genommen und den Link zur Teilnahme auch weiterverteilt haben. Auch meinen Kolleginnen und Kollegen von maxQ. Hepenheim bin ich dankbar für die stets interessanten Gespräche und Diskussionen zum Thema Nagelkorrekturspangen, die sehr hilfreich für mich waren, um mich in diesem für mich anfangs fremden Thema zurecht zu finden.

Vielen Dank auch an Charlotte für das Lektorat dieser und vieler weiterer Arbeiten im Laufe meines Studiums, was nicht immer die einfachste Aufgabe war.

Abschließend danke ich meiner Mutter, die mir schon vor Jahrzehnten ermöglicht hat, diesen Weg überhaupt einmal einschlagen zu können. Ihr unablässiger Drang, mir Steine aus dem Weg zu räumen und mich zu motivieren, ist der Grundstein für alles, was ich bisher erreicht habe.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	III
Abkürzungsverzeichnis	V
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	VIII
1 Zusammenfassung der Arbeit	6
2 Einleitung	8
2.1 Zielsetzung und regulatorisch-wissenschaftliche Fragestellung.....	9
3 Theoretische Darlegung.....	11
3.1 Rechtlicher Rahmen	11
3.1.1 Einschlägige Regelwerke für Nagelkorrekturspangen.....	14
3.1.2 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung und Angepasste Medizinprodukte gemäß MDR	15
3.1.2.1 Definition und Abgrenzung	16
3.1.2.2 Rechtliche Anforderungen	19
3.2 Nagelkorrekturspangen	22
3.2.1 Medizinische Zweckbestimmung	22
3.2.2 Regulatorische Einordnung	23
3.2.3 Anwender von Nagelkorrekturspangen	30
3.2.4 Spangentypen.....	33
3.2.4.1 Spangen aus Draht	33
3.2.4.2 Spangen aus anderen Werkstoffen.....	38
3.2.4.3 Klebespangen.....	39
3.2.4.4 Nichtmedizinische Produkte	40
4 Material und Methoden der Stakeholderbefragung.....	42
4.1 Zielsetzung der Befragung	42
4.2 Zielgruppe und Umsetzung	42
4.3 Fragebogen	43
4.3.1 Abschnitt 1: Ausschlussfragen.....	43
4.3.2 Abschnitt 2: Nagelkorrekturspangen als Medizinprodukte	44
4.3.3 Abschnitt 3: Dokumentationspflichten	45

4.3.4	Abschnitt 4: Berufsbild	47
5	Ergebnisse der Stakeholderbefragung	50
5.1	<i>Abschnitt 1 und Auswertungskriterien.....</i>	50
5.2	<i>Abschnitt 2: „Nagelkorrekturspangen als Medizinprodukte“</i>	50
5.3	<i>Abschnitt 3: „Dokumentationspflichten“</i>	55
5.4	<i>Abschnitt 4: „Berufsbild“.....</i>	59
6	Diskussion	64
6.1	<i>Wissensstand der Anwender.....</i>	64
6.2	<i>Rechtskonforme Anwendung von Nagelkorrekturspangen</i>	69
6.2.1	Anpassungsdaten	69
6.2.2	Erfüllung der Dokumentationspflichten.....	71
6.2.3	Klassifikation und Hersteller von Nagelkorrekturspangen aus Draht	75
6.2.3.1	3TO GmbH (3TO-Spange, Combiped)	80
6.2.3.2	Fa. Halfmann (Noraspange)	81
6.2.3.3	Eduard Gerlach GmbH (Naspan-, VHO- und GTO-Spange)	83
6.2.3.4	Abwägung	83
6.2.4	Verwendung von Nicht-Medizinprodukt-Spangen.....	84
6.3	<i>Die Rolle verschiedener Akteure</i>	88
6.3.1	Gesetzgeber und Exekutive	88
6.3.2	Hersteller	89
6.3.3	Berufsverbände und GKV-Spitzenverband.....	91
6.3.3.1	Bevorzugung einteiliger Nagelkorrekturspangen	91
6.3.3.2	Information der Podologen.....	95
7	Fazit und Ausblick	97
	Literaturverzeichnis.....	VIII

Abkürzungsverzeichnis

AIMDD	RL 90/385/EWG – Active Implantable Medical Device Directive
FDA	Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HeilM-RL	Heilmittelrichtlinie
HWG	Heilmittelwerbegesetz
MDD	RL 93/42/EWG – Medical Device Directive (Europäische Medizinprodukterichtlinie)
MDR	VO (EU) 2017/745 - Medical Device Regulation (Europäische Medizinprodukteverordnung)
MDCG	Medical Device Coordination Group
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
UI	Unguis incarnatus (eingewachsener Zehennagel)
UI1	Diagnosegruppe UI1 (Unguis incarnatus Stadium 1)
UI2	Diagnosegruppe UI2 (Unguis incarnatus Stadien 2 und 3)
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
VDP	Verband Deutscher Podologen
VLLP	Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e.V.
VO	Verordnung
ZFD	Deutscher Verband für Podologie

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Diagramm zu Tabelle 4 (gerundet).....	53
Abbildung 2: Diagramm zur Frage: Auf welcher Basis entscheiden Sie, welche Spange Sie anwenden?.....	54
Abbildung 3: Diagramm zur Frage: Wenn Sie eine Drahtspange, z.B. eine Ross-Fraser- oder ORA-Spange, an den Patienten anpassen: Welche der folgenden Informationen dokumentieren Sie?	58
Abbildung 4: In welchem Jahr haben Sie Ihr berufliches Examen erworben?	61
Abbildung 5: Hat Medizinprodukterecht eine relevante Rolle in Ihrer Ausbildung gespielt? (Abschlussjahrgänge ≤ 2014 , n = 186)	62
Abbildung 6: Hat Medizinprodukterecht eine relevante Rolle in Ihrer Ausbildung gespielt? (Abschlussjahrgänge ≥ 2015 ; n = 209)	62
Abbildung 7: Screenshot der Googlesuche zum Thema MPDG-Dokumentation für Nagelkorrekturspangen (09.12.2023).....	65
Abbildung 8: Screenshot der Googlesuche zum Thema MPDG-Dokumentation für Korrekturbrillen (09.12.2023)	65
Abbildung 9: Auszug aus dem Formular-Vordruck zur Nagelkorrekturspangenbehandlung der Fa. DokuPEDES [97].....	74
Abbildung 10: Spangendokumentationsbogen der Fa. Eduard Gerlach GmbH [98]	75
Abbildung 11: Auszug aus dem Dokument „Nagelspangenbehandlung in der Podologie“ der AOK (Juni 2022) [110]	92

Abbildung 12: Auszug aus dem Dokument „Nagelspangenbehandlung in der Podologie“ der AOK (November 2023) [112]..... 93

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über Risikoklassen und Verwendungsweisen von gängigen Drahtspangen gem. Herstellerangaben.....	28
Tabelle 2: Verwenden Sie eine Standardspange für die Diagnosegruppe UI1 (Stadium 1)?	51
Tabelle 3: Verwenden Sie eine Standardspange für die Diagnosegruppe UI2 (Stadien 2 und 3)?.....	51
Tabelle 4: Wenn Sie sich für eine Spange entscheiden müssten, die Sie in allen oder zumindest den meisten Fällen anwenden würden - welche wäre dies?.....	52
Tabelle 5: Achten Sie beim Einkauf der Spangen / der Materialien darauf, ob es sich um Medizinprodukte handelt?.....	54
Tabelle 6: Kennen Sie die durch den GKV-Vertrag notwendige Verlaufsdokumentation?	55
Tabelle 7: Als welchen Typ Medizinprodukt würden Sie eine Drahtspange wie z. B. die Ross-Fraser-Spange einordnen?.....	57
Tabelle 8: Kennen Sie neben der Verlaufsdokumentation zusätzliche durch das Medizinprodukterecht vorgeschriebene Dokumentationspflichten für Nagelkorrekturspangen?.....	57
Tabelle 9: Ich bin der Meinung,	59
Tabelle 10: Wie bewerten Sie Dokumentationspflichten im Allgemeinen?...	60
Tabelle 11: Hat Medizinprodukterecht eine relevante Rolle in Ihrer Ausbildung gespielt?	60