

Univ.-Prof. Dr. Dr. Jürgen Hoffmann, Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn W. Reischl  
Referat 123 (Medizinprodukterecht)

53107 Bonn

Per Mail: [123@bmg.bund.de](mailto:123@bmg.bund.de)

CC: AWMF: [stn@awmf.org](mailto:stn@awmf.org) / DGI / AGKi / DGZMK / DGCH-GS

Heidelberg, den 22.02.2019

## Vize-Präsident

**Univ.-Prof. Dr. Dr. Jürgen Hoffmann**

Universitätsklinikum Heidelberg  
Klinik und Poliklinik für Mund-,  
Kiefer- und Gesichtschirurgie

Im Neuenheimer Feld 400

69120 Heidelberg

Telefon: 06221- 567301

Telefax: 06221- 564375

e-Mail: [juergen.hoffmann@med.uni-heidelberg.de](mailto:juergen.hoffmann@med.uni-heidelberg.de)

## Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters

Sehr geehrter Herr Reischl,

die Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie die Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie (DGZMK) empfehlen nach Durchsicht des Entwurfs für ein Gesetz zur Erreichung eines Deutschen Implantateregisters eine differenzierte Betrachtung der unter diesem Obergriff eingesetzten Produkte.

Zahlenmäßig am häufigsten (> 1 Million/a) werden durch Fachärzte(-innen) für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie sowie durch FZÄ für Oralchirurgie sicherlich dentale Implantate eingesetzt, welche der Risikoklasse IIb (MPG) zugeordnet werden können und damit zunächst keine besondere Beachtung benötigen.

Eine Registrierung sollte nach unserer Einschätzung auf Implantate der Risikogruppe III (MPG) beschränkt werden. Dies trifft in unserem Fach nur für wenige Indikationen bei individuell und patientenspezifisch hergestellten Implantaten zu. Diese sind als Sonderanfertigungen nur bedingt standardisiert registrierbar.

Mit freundlichen Grüßen,

Univ.-Prof. Dr. Dr. Jürgen Hoffmann

Vizepräsident DGMKG & Ehemaliger Vorsitzender AGKi

### Vorstand:

Dr. J. Wiegner (Präsident)  
Univ.-Prof. Dr. Dr. J. Hoffmann (Vize-Präsident)  
Univ.-Prof. Dr. Dr. M. Heiland  
Prof. Dr. Dr. C. Klein  
F. Kubitzek  
Dr. B. G. Rehberg  
Univ.-Prof. Dr. Dr. J. Wiltfang

### Geschäftsführerin der Geschäftsstelle:

Kerstin Kothe  
Telefon: +49 (0) 6192/206303  
Telefax: +49 (0) 6192/206304  
eMail: [info@dgmkg.de](mailto:info@dgmkg.de)  
Internet: [www.dgmkg.de](http://www.dgmkg.de)  
Bankverbindung Stadtparkasse Bad Honnef,  
BLZ 38051290, Konto 137943  
IBAN DE75 3805 1290 0000 1379 43  
BIC WELADED1HON

### Justitiar:

Schoppastr. 4, 65719 Hofheim  
Konrad-Adenauer-Str. 11, 72072 Tübingen  
Telefon: +49 (0) 7071/94356-740  
Telefax: +49 (0) 7071/94356-799  
eMail: [justitiar@dgmkg.de](mailto:justitiar@dgmkg.de)