

## PRODUKTKENNZEICHNUNG BEI BEGO IMPLANT SYSTEMS

Die Etiketten unserer Produkte entsprechen den aktuellen, internationalen, regulatorischen Anforderungen, bieten umfassenden Informationsgehalt und stärken die Anwendungssicherheit der Produkte. In diesem Schreiben erfahren Sie alles Wissenswerte hierzu und erhalten Hinweise zur Handhabung (Verständnis des Etiketts, Scannen des Codes).

### Warum wurden die Etiketteninhalte angepasst?

Die Anpassungen wurden zur Einhaltung von regulatorischen Anforderungen, wie z.B. EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)), durchgeführt. In der Übergangsphase der Regularien sind auch die bisherigen Etiketten regulatorisch korrekt. Produkte, die bereits von BEGO Implant Systems vertrieben werden, sind weiterhin uneingeschränkt nutzbar.

### Was zeichnet die aktuellen Etiketten aus?

1. Die Produktbeschreibung ist in fünfundzwanzig Sprachen auf dem Etikett zu finden.
2. Weitere Symbole, die im Zuge der EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)) eingeführt wurden, sind auf dem Etikett zu finden. Die bisherigen Etiketten, auf denen diese weiteren Symbole noch nicht vorhanden sein mussten, stellen dementsprechend keinen Mangel und kein erhöhtes Risiko für das Produkt, den Patienten, die Anwender oder Dritte dar.
3. Das Etikett, das in den Implantationsausweis geklebt wird, ermöglicht es dem Patienten, sich über das Produkt und den Hersteller zu informieren.

## Etikett und Aufkleber

1		Hersteller															
2		Artikelbezeichnung/Größenangabe															
3	<p><b>Farbcodierung</b></p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Ø 3,0</td> <td></td> <td>Ø 4,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ø 2,7/2,9/3,1</td> <td></td> <td>Ø 4,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ø 3,25</td> <td></td> <td>Ø 5,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ø 3,75</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>REF</b> Artikelnummer  <b>LOT</b> Chargencode  <b>QTY</b> Stückzahl  <b>UDI</b> DataMatrix-Code  <b>HIBC</b> Enthält Hersteller und Artikelnummer.          Ggf. zusätzlich Chargennummer und/oder Verfallsdatum</p>		Ø 3,0		Ø 4,1		Ø 2,7/2,9/3,1		Ø 4,5		Ø 3,25		Ø 5,5		Ø 3,75		
	Ø 3,0		Ø 4,1														
	Ø 2,7/2,9/3,1		Ø 4,5														
	Ø 3,25		Ø 5,5														
	Ø 3,75																
4		Produktbezeichnung															
5	<p> <b>Verwendbar bis</b></p> <p> <b>CE-Kennzeichnung</b></p> <p> <b>Nicht wiederverwenden</b></p> <p> <b>Sterilisiert durch Bestrahlung</b></p> <p> <b>Nicht erneut sterilisieren</b></p> <p> <b>Unsteril</b></p> <p> <b>Gebrauchsanweisung beachten</b> für elektronische Gebrauchsanweisung</p> <p> <b>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</b></p> <p> <b>Achtung</b></p> <p> <b>Temperaturbegrenzung</b></p> <p> <b>von Sonnenlicht fernhalten</b></p> <p><b>RxOnly</b> Gemäß US Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden</p> <p> <b>Drehzahl</b></p> <p> <b>Verpackungssystem aus unsteriler Schutzverpackung und einem Sterilbarriersystem</b></p> <p> <b>Medizinprodukt</b></p> <p> <b>Bedingt MR sicher</b></p>																
6		<p><b>Produktmodell</b></p> <p><b>Informationswebseite für den Patienten</b></p>															

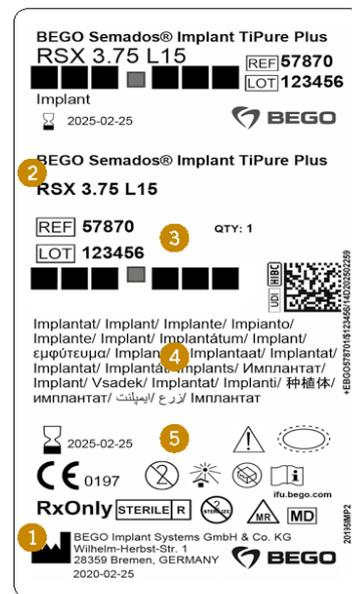


Abb. 2: Erklärung der Etiketteninhalte

## Woraus besteht der DataMatrix-Code?

	DataMatrix-Code
Struktur	Zweidimensional Rechteckig
Codierungsform	Informationen sehr kompakt kodiert in Form einer quadratischen oder rechteckigen Fläche als Muster von Punkten
Codierungsstandard	HIBC
Lesegerät	2D-Scanner (Image Scanner)

## Wie sieht der DataMatrix-Code aus?

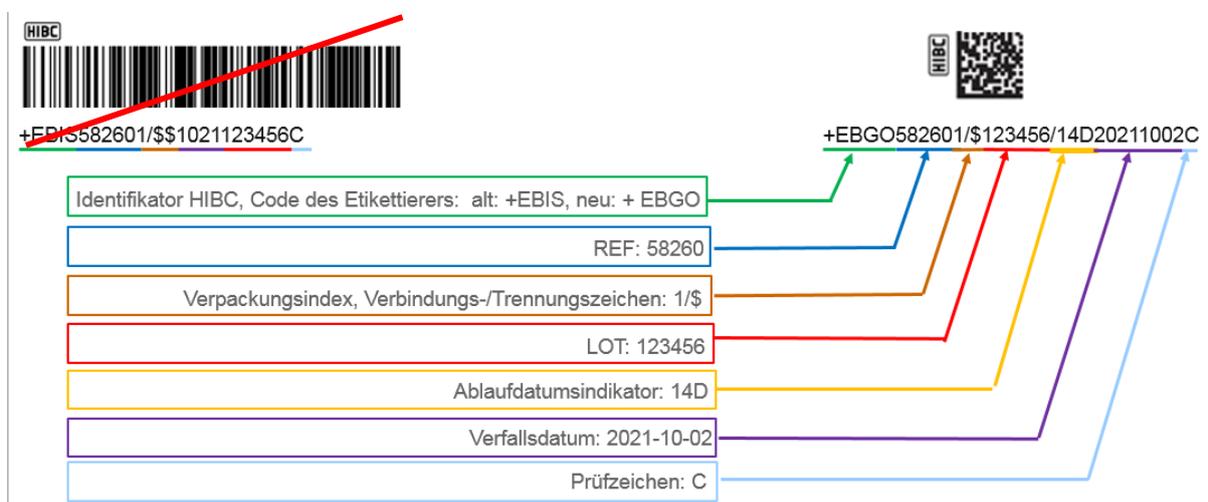


Abb. 3: Dateninhalte des DataMatrix-Codes

## Wofür wird der DataMatrix-Code verwendet?

In der EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)) wird u.a. gefordert, dass die Kennzeichnung von Medizinprodukten eine UDI (Unique Device Identification) beinhaltet. Die UDI ist eine Kennung, die eine Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand einer Produktkennung zulässt. Aufgrund dieser Forderung und weiterer internationaler Regularien, wurde der DataMatrix-Code so ausgelegt, dass er die aktuellen Anforderungen einer UDI erfüllt. Durch die Funktionssicherheit und die Platzersparnis ist der DataMatrix-Code Stand der Technik und wird im Gegensatz zu den linearen Codes für die Healthcare-Branche empfohlen.

## Was sind die Vorteile einer DataMatrix?

- Der DataMatrix-Code weist eine sehr hohe Informationsdichte auf, da viele Informationen auf sehr kleinem Platz verschlüsselt werden können.
- Der Code hat eine hohe Datensicherheit, selbst wenn ca. 25% der Daten zerstört sind, kann der Code noch ausgelesen werden.
- Der DataMatrix-Code unterstützt die elektronische Leistungserfassung mit hoher Anwendungssicherheit, z.B. für automatische Einträge in der elektronischen Patientenakte. Fehlerquellen und Zeitaufwand werden durch den Wegfall manueller Einträge reduziert.

## Ich kann die DataMatrix nicht lesen, was soll ich tun?

- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Lesegerät besitzen. Sie benötigen einen Scanner mit einer Kamera (Image Scanner).
- Variieren Sie den Abstand und den Winkel zwischen Scanner und DataMatrix. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die DataMatrix mit einem Scanning-Winkel unter 90° oft besser lesbar ist.
- Auch eine Veränderung der Lichtverhältnisse kann zu einer verbesserten Lesbarkeit führen.
- Zur Sicherheit beim Ausfall des digitalen Einscannens sind alle Angaben in Klarschrift unterhalb des Codes vorhanden (s. Abb. 3)

## Meine Software kann die Daten nicht einlesen, was soll ich tun?

Prüfen Sie, ob Sie über eine kommerzielle erwerbbar oder über eine individuell programmierte Software (z.B. Excel-Programmierung) verfügen.

Kommerzielle Software, die auch für das Einlesen von HIBC DataMatrix-Codes ausgelegt ist, sollte die Daten verarbeiten können, da die Inhalte des Codes durch Steuerzeichen adressiert sind. Sollte eine solche Software den Code dennoch nicht einlesen können, wenden Sie sich bitte an den Softwarehersteller.

Bei individuell programmierter Software, wie z.B. einer Excel-Programmierung, muss gegebenenfalls die Zuordnung der Daten zu den in der Software hinterlegten Datenfeldern neu erstellt werden. Hierfür wird eine Programmierung auf Basis der Steuerzeichen empfohlen. Wird diese entsprechend programmiert, können sowohl die Daten des DataMatrix- als auch des linearen Bar-Codes eingelesen werden.

## Welches System steht hinter der DataMatrix und wie wird sichergestellt, dass alle dasselbe benutzen?

Die Codierung wird durch die ISO/IEC 16022 genormt. Diese Normierung stellt sicher, dass alle Verwender der DataMatrix (Codierer und Decodierer) denselben Code verwenden.

Als Standard wird, wie bereits zuvor bei dem linearen Barcode, der HIBC verwendet. Der HIBC unterscheidet zwischen den Primär- und Sekundär-Datensegmenten. Das primäre Datensegment, der UDI-Device Identifier (UDI-DI) enthält im Wesentlichen die Herstellerkennung, den Produktcode und den Packungsindex. Das sekundäre Datensegment, der UDI-Production Identifier (UDI-PI) enthält die Chargennummer und das Verfallsdatum. Alle Inhalte des Codes werden durch Steuerzeichen adressiert und können entsprechend per Scanfunktion durch Software ausgelesen werden.

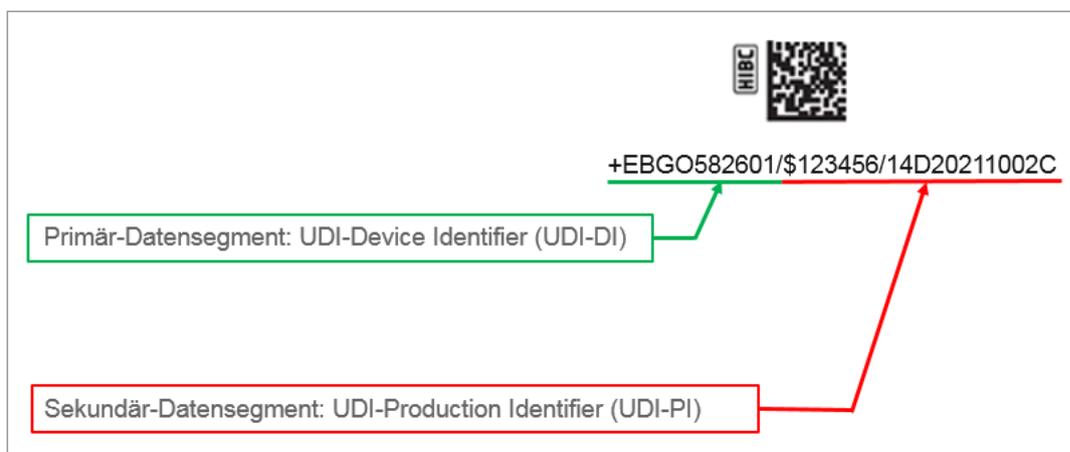


Abb. 4: UDI Primär- und Sekundär-Datensegment

## **Welche Produkte von BEGO Implant Systems sind bereits mit der DataMatrix ausgestattet?**

Alle Produkte, die seit dem 20.02.2019 hergestellt werden, sind mit der DataMatrix ausgestattet. Alle davor produzierten Chargen sind mit dem linearen Barcode versehen. In der Übergangsphase kommen Chargen mit linearen Barcode sowie mit der DataMatrix zur Auslieferung. Je nach Produktabruf können bei einer Lieferung unterschiedlicher Produkte beide Codes vorhanden sein können. Die Umstellung auf Lieferungen ausschließlich mit DataMatrix-Code wird eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen.

## **Kann man die DataMatrix auch einsetzen, wenn man kein elektronisches Patientendossier hat?**

Ja. Die DataMatrix kann auf allen Stufen der Produktverwaltung und -verwendung Vorteile zeigen, z.B. im Bereich der Lagerverwaltung. Ist die Lagerverwaltung z.B. digitalisiert ergeben sich folgende Vorteile:

- Erhöhte Sicherheit, da Referenznummer, Charge und Verfallsdatum nicht mehr von Hand abgeschrieben werden müssen
- Zeitgewinn, da relevanten Informationen über Scanner und nicht mehr manuell erfasst werden

Entfall einer weiteren Kontrollinstanz (Vier-Augen-Prinzip) durch Scanfunktio n und Zwei-Augen-Prinzip durch Anwender und Computer