

## Case Study

# Workshop und Experten-Meeting mit BEGO Implant Systems

Im Februar 2020 wurde Climedo Health von **BEGO Implant Systems** nach Bremen eingeladen, um an einem zweitägigen Workshop mit national führenden **Zahnärzten und Implantologen** teilzunehmen. Ziel des Expertenmeeting war es, über die Herausforderungen der neuen **EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR)** zu diskutieren und sich über die gemeinsame Bewältigung der neuen Anforderungen auszutauschen. Die Rückmeldungen der teilnehmenden Ärzte und BEGO-Mitarbeiter waren durchweg positiv und BEGO Implant Systems hat sich anschließend für den Einsatz von Climedo Health zur Durchführung des geplanten Vorhabens einer „**Clinical Survey**“ entschieden.

## Über BEGO Implant Systems

Mit über **200 Mitarbeitern** ist die **BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG** einer von vier Geschäftsbereichen der BEGO Unternehmensgruppe. Sie stellt jährlich mehr als **1 Million Implantat-Bestandteile** mit über 50 internationalen Produktzulassungen für den **weltweiten Dentalmarkt** her. Das zukunftsorientierte Unternehmen verfügt über 30 Patente und reinvestiert einen großen Teil seines Umsatzes in **Forschung und Entwicklung**, um seinen Patienten ein gesundes, attraktives Lächeln und eine verbesserte Lebensqualität zu ermöglichen. Wie tausende europäische Medizinproduktehersteller ist auch **BEGO Implant Systems** von den Anforderungen der neuen **EU-MDR** gefordert.



Quelle: BEGO Implant Systems

## Herausforderung

Das Inkrafttreten der EU-MDR stellt Medizinproduktehersteller vor verschiedene Herausforderungen. Die neue Verordnung soll zur verbesserten **Patientensicherheit** und **Transparenz** beitragen, weshalb eine kontinuierliche und strukturierte klinische Nachbeobachtung der eingesetzten Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen zwingend erforderlich ist.

- Die BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG hat eine Vielzahl an Maßnahmen geplant bzw. bereits ergriffen, um den gesteigerten Anforderungen an **Post-Market Surveillance (PMS)** und **Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)** gerecht zu werden.
- Für Medizinproduktehersteller ist es oftmals **herausfordernd**, die von Ärzten durchgeführten Operationen im Rahmen von Studien und Patientenfällen durchgehend zu begleiten und dauerhaft zu dokumentieren. Medizinproduktehersteller sind auf die Mitwirkung der operierenden Ärzten angewiesen. Da es **Ärzten** grundsätzlich an Zeit mangelt, müssen sie sinnvoll **motiviert** werden, um an der klinischen Datensammlung für die eingesetzten Medizinprodukte **teilzunehmen**. Ein Prozess zur Datensammlung muss entsprechend **effizient** und automatisiert gestaltet sein, um die wertvolle Zeit der Ärzte so wenig wie möglich zu strapazieren.
- **Herkömmliche Umfrage- und Datenerhebungs-Tools** sind für klinische Umfragen nur **bedingt einsetzbar** und für klinische Studien ungeeignet, nicht zuletzt aus Datenschutzgründen. Viele Funktionen (etwa **dynamische Filter**) sind nicht verfügbar und Auswertungen müssen manuell erstellt werden, was sehr **zeitaufwendig** ist. Auch eine Schnittstelle zu anderen Systemen und Dateitypen fehlt in den meisten Fällen.

**„Das Begleiten und Dokumentieren von klinischen Studien und Patientenfällen für eine breite Produktpalette ist für einen Hersteller wie BEGO Implant Systems sehr wichtig. Deshalb waren wir auf der Suche nach einem System, das es uns erlaubt, auf möglichst effiziente Weise klinische Daten zu sammeln und pro Produkt den Fortschritt der PMS-Aktivitäten zu überwachen. Wir sind froh, Climedo entdeckt zu haben.“**

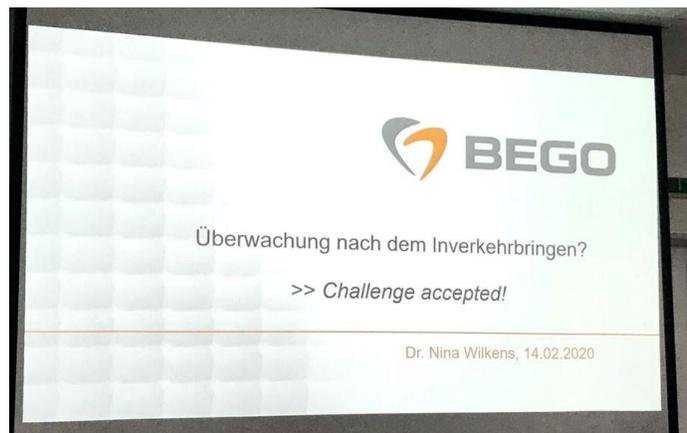
Dr. rer. nat. Nina Wilkens, Clinical Affair Managerin, BEGO Implant Systems

## Lösungsansatz

Um die Herausforderungen zu meistern, hat BEGO Implant Systems im **Februar 2020** Climedo nach Bremen eingeladen, um einen gemeinsamen Workshop durchzuführen und einen Vortrag beim **jährlich stattfindenden Experten-Meeting** mit ausgewählten renommierten **Zahnärzten und Implantologen** zu halten. Ziel der beiden Tage war es, darüber zu sprechen, welche neuen Anforderungen angesichts der bevorstehenden **EU-MDR** auf Ärzte und Medizinproduktehersteller zukommen.

Neben einzelnen Vorträgen von Mitarbeitern der BEGO Implant Systems und Climedo blieb genug Zeit für Fragen, Anmerkungen und einen regen Austausch zwischen den Teilnehmern.

Die Climedo-Lösung **erleichtert und automatisiert** den gesamten Prozess der **proaktiven, strukturierten Datenerhebung** im Rahmen der erforderlichen Produktüberwachung und Erhebung klinischer Daten (PMS- und PMCF-Maßnahmen).



Quelle: BEGO Implant Systems

- Mit der Climedo-Plattform können Kunden **klinische Daten schneller dokumentieren und bereitstellen**. Dies ermöglicht die einfache und zeitsparende Teilnahme von Ärzten an den geforderten PMS- und PMCF-Maßnahmen. Dadurch kann jede Praxis und Klinik einen wertvollen Beitrag zur Erfüllung der Anforderungen der EU-MDR und den gesteigerten Anforderungen der Medizinproduktehersteller leisten um auch in Zukunft von qualitativ hochwertigen Produkten zu profitieren.
- Den teilnehmenden Praxen bzw. Kliniken stehen ihre selbst erhobenen Daten für **interne Analysen** jederzeit zur Verfügung. Auf Wunsch können **anonyme Vergleiche** zu anderen Anwendern gezogen werden, etwa, um häufig auftretende Probleme oder Anwendungsfehler **frühzeitig zu erkennen** und dadurch die Patientensicherheit und Qualität **zu verbessern**.
- Die erhobenen Daten sind dank dynamischer Filteransichten jederzeit statistisch **aufbereitet** und in flexiblen Diagrammen **visualisiert**.
- Es sind sowohl **offene API-Schnittstellen** als auch Importe bereits existierender Daten aus anderen Systemen möglich.

- Climedo ermöglicht die konforme Erfassung von Daten, auch im Rahmen von streng regulierten klinischen Studien. Die dafür erforderlichen **Datenschutzmaßnahmen** und Software-Sicherheitsvorkehrungen wurden durch externe Auditoren bestätigt.
- Durch das einfache Scannen eines **QR-Codes** während des Experten-Meetings konnten die Ärzte an einer **Live-Umfrage** auf ihren eigenen **Smartphones** teilnehmen und sich ein eigenes Bild zur **Benutzerfreundlichkeit** von Climedo verschaffen.

**„Ich war spontan von der Genialität der Plattform angetan. Deswegen setze ich die Softwarelösung der Climedo jetzt zum Qualitätsmanagement meiner Operationstätigkeit als oralchirurgischer Implanteur ein. Ich schätze besonders die intuitive Bedienbarkeit, was zur Minimierung der Schulungskosten für Mitarbeiter führt.“**

Dr. med. dent. Wolfgang Maas, Oralchirurg, Praxis für Implantologie

## Ergebnisse und Perspektiven

Die Reaktionen der teilnehmenden Ärzte und BEGO-Mitarbeiter waren durchwegs positiv:

- Die Vorteile von Climedo **zur effizienten und anwenderfreundlichen Dateneingabe** wurden schnell erkannt und konnten durch die rege Teilnahme an der Live-Umfrage umgehend bestätigt werden.
- Die Möglichkeit der einfachen **Auswertung der Umfrage- und Studienergebnisse** ist auf besonders hohen Zuspruch unter den Ärzten gestoßen.
- Einige Ärzte haben während und nach dem Workshop ihr **Interesse an einem weiterführenden Einsatz von Climedo** in ihrer Praxis geäußert, um ihre Behandlungen und Operationen **intern zu dokumentieren und statistisch auszuwerten**.
- Ausnahmslos sprachen **alle Ärzte** ihre Bereitschaft aus, an dem geplanten **Vorhaben einer „Clinical Survey“ teilzunehmen** und dabei Climedos Lösung zu verwenden.

BEGO Implant Systems hat sich anschließend **für den Einsatz von Climedo zur Durchführung des geplanten Vorhabens einer „Clinical Survey“** entschieden. Ziel dabei ist die strukturierte Datenerhebung und das Sammeln klinischer Daten **im Rahmen von PMS- und PMCF-Aktivitäten**.

**„Vielen Dank für den tollen Workshop und die bisherige produktive Zusammenarbeit! Die teilnehmenden Ärzte waren überzeugt vom Climedo-System und wir freuen uns schon darauf, dieses bei uns für unsere PMS-Aktivitäten einzusetzen. Besonders gut gefällt uns die einfache Bedienbarkeit und die flexiblen Möglichkeiten zur Konfiguration der klinischen Umfragen. Jegliche Änderungen der Eingabemasken können wir in kürzester Zeit selbst vornehmen, ohne erforderliche Unterstützung durch die IT.“**

Dr. med. dent. Nina Chuchracky, Direktor Produktmarketing, BEGO Implant Systems

Möchten auch Sie Ihre PMS-Prozesse im Rahmen der EU MDR digitalisieren und erfahren, wie Sie Ihre Produkthanwender besser incentivieren können? Kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Kennenlernen!

[www.climedo.de](http://www.climedo.de)  
[info@climedo.de](mailto:info@climedo.de)  
+49 89 32209394 0

## Über Climedo Health

Climedo hat sich das Ziel gesetzt, Patienten durch intelligente Software-Lösungen die bestmögliche medizinische Behandlung zu bieten. Gemeinsam mit Europas führenden Kliniken haben sie eine innovative Cloud-basierte Plattform zur klinischen Validierung von Medizin- und Pharmaprodukten entwickelt. Durch die digitale Vernetzung aller Beteiligten (Medizintechnik- und Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsinstitute, Kliniken sowie Patienten) ermöglicht Climedo signifikante Leistungssteigerungen, Kosteneffizienzen und somit eine beschleunigte Einführung medizinischer Innovationen auf dem Markt. Mehr erfahren: [www.climedo.de](http://www.climedo.de)

Juni 2020

© Climedo Health GmbH

[www.climedo.com](http://www.climedo.com) | [info@climedo.de](mailto:info@climedo.de)

+49 89 32209394 0