

# Zahnheilkunde

## ISO/TC 106

ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ tagte 2014 in Berlin



Bild 1: Die tägliche Arbeit in der Zahnarztpraxis (der Patient ruht auf der Patientenstuhl-Liege einer dentalen Behandlungseinheit, an die verschiedene Instrumente angeschlossen sind).

Foto: KaVo

Die 50. Sitzung des Internationalen Komitees für Normung in der Zahnheilkunde fand vom 15. bis 20. September 2014 in Berlin statt. Über 350 Teilnehmer aus 22 Ländern nahmen an einer gelungenen internationalen Normensitzung teil.

Die Internationale Normungsorganisation ISO (International Organization for Standardization – ISO) hat 164 Mitgliedsländer, die 97 % der Weltbevölkerung repräsentieren. Die ISO hat bisher etwa 22 000 Internationale Normen erstellt, mit denen die weltweite Zusammenarbeit in allen Geschäftsbereichen beschrieben wird. Der Anteil der Normen für die Zahnheilkunde daran beträgt etwa 140 Internationale Normen. Alle Internationalen Normen im Dentalbereich werden vom ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ erstellt. Der offizielle Status der Mitgliedsländer im ISO/TC 106 ist folgendermaßen:

- 27 aktive Teilnehmer als P-Mitglieder (P = Participating Member):  
Australien, Belgien, China, Deutschland, Finnland, Frankreich, Indien, Iran, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Mongolei, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal,

Russland, Saudi-Arabien, Schweden, Schweiz, Spanien, Südkorea, Thailand, USA, Vereinigtes Königreich.

Als neuestes Mitglied wurde 2013 Saudi-Arabien aufgenommen.

- 17 Beobachter als O-Mitglieder (O = Observer)  
Argentinien, Brasilien, Griechenland, Hongkong (China), Kuba, Malaysia, Polen, Rumänien, Serbien, Slowakei, Syrien, Tschechische Republik, Türkei, Tunesien, Ungarn, Ukraine, Weißrussland.

Die Ausarbeitung der internationalen Dentalnormen beruht auf folgenden drei politischen Zielen:

1. Die Welthandelsorganisation (WTO) fordert einen ungehinderten weltweiten Warenverkehr auf der Basis von Internationalen Normen. Die strategische Ausrichtung der internationalen Normung auf Herausforderungen durch neue Technologien und durch die Globalisierung erzeugt einen Wettbewerb der Ideen und Innovationen, die dem Verbraucher zugute kommen und den Welthandel in Schwung halten.
2. Der Internationale Zahnärzterverband (FDI) hat 2004 eine Resolution verabschiedet, wonach die nationalen Zahnärztekammern darauf achten sollen, dass die nationalen Dentalnormen auf Internationalen Normen beruhen. Dadurch sollen länderspezifische höhere (oder andersartige) Anforderungen auf ein Minimum reduziert werden. Jede Sonderanforderung in den nationalen Normen bedeutet für den Zahnarzt, der als Anwender letztendlich das Dentalprodukt bezahlen muss, eine Erhöhung der Kosten.

Anmerkung: Die FDI zählt zu den ältesten Berufsverbänden der Welt und vertritt eine Million Zahnärzte.

3. Die ISO verlangt einen Nachweis über die globale Bedeutung der erstellten ISO-Normen. Eine messbare Größe dafür ist die Anzahl der nationalen Übernahmen von ISO-Normen als nationale Normen.

a) Dies wird bei der systematischen Revisionsumfrage (drei Jahre nach Veröffentlichung einer ISO-Norm) abgefragt. Als



Bild 2: Nahansicht des natürlichen Lächelns einer Patientin (zwei obere Schneidezähne bedürfen einer Reparatur)



Bild 3: Endpolitur der mit einem Füllungswerkstoff nach DIN EN ISO 4049 versorgten Zähne (man beachte die naturgetreue Ästhetik, Transluzenz und die Farbeigenschaften)



Bild 4: Nahansicht des natürlichen Lächelns der Patientin mit den fertigen Composite-Versorgungen der beiden Schneidezähne (vergleiche mit Bild 2)

Fotos: VICO



Bild 5: Füllungsmaterial (Nano-Hybrid Composite) nach DIN EN ISO 4049 (Vordergrund: Spritze, Hintergrund: Verkaufsverpackung). Durch Drehen der Spritzenspindel (rechts) wird links die benötigte Menge an Füllungsmaterial dosiert.

Foto: VOCO

Beispiel dient das Umfrageergebnis über die ISO 4049:2009 „Zahnheilkunde – Füllungs-, restaurative und Befestigungskunststoffe“. Hier haben folgende 17 Mitgliedsländer angegeben, dass diese ISO-Norm als nationale Norm übernommen wurde (Stand: September 2014): Belgien, China, Deutschland, Frankreich, Iran, Italien, Südkorea, Japan (modifizierte Übernahme), Niederlande, Norwegen, Russland, Schweden, Schweiz, Spanien, Thailand, Vereinigtes Königreich, USA (modifizierte Übernahme).

**Tabelle 1: Stand der Übernahme von 12 ISO-Normen als nationale Normen (im ISO/TC 106/SC 7 „Mundhygieneprodukte“, Datum: August 2014)**

Land	Direkte	Modifizierte	Geplante
	Übernahme	Übernahme	Übernahme
	%	%	%
Australien	0	0	0
Deutschland	100	0	0
Japan	0	18	0
Kanada	0	0	0
Südkorea	100	0	0
Saudi-Arabien	18	0	36
Thailand	9	9	50
USA	59	0	27

Nicht übernommen wurde diese Norm in vier Ländern: Australien, Brasilien, Kanada, Saudi-Arabien.

b) Zusätzlich wurde 2014 im ISO/TC 106/SC 7 „Mundpflegeprodukte“ eine Umfrage über die nationale Übernahme aller vorhandenen zwölf Normen für Mundhygieneprodukte (zum Beispiel Zahnbürsten, Zahnpasten) mit folgendem Ergebnis durchgeführt (Tabelle 1).

**Tabelle 2: Rangfolge der größten Normungsländer (nominierte Experten)**

Rang	2013 (Südkorea)	2014 (Berlin)
Platz 1	Japan: 88	Japan: 76
Platz 2	USA: 44	Deutschland: 66
Platz 3	Deutschland: 27	USA: 48

Europa und Südkorea haben alle Normen identisch übernommen, die USA bereits mehr als die Hälfte. Die in diesen Normen beschriebenen Produkte (zum Beispiel Zahnpasten, Mundwasser) unterliegen in Europa vorwiegend der Kosmetikrichtlinie. In Japan wurden diese Normen nicht übernommen. Interessant ist, dass in Japan einige Produkte als Medizinprodukte eingestuft werden und diese Produktnormen als nationale Normen übernommen wurden.

Die allgemeine Erkenntnis aus diesen Umfragen zeigt, dass die weltweite Akzeptanz der Dentalnormen von Jahr zu Jahr zunimmt.

Der Vorsitzende des ISO/TC 106, Prof. Dr. *Derek Jones* (Kanada), begrüßte in Berlin über 350 Experten aus 22 Ländern, die an der 50. Sitzung des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ teilnahmen. Die Teilnahme einer großen Anzahl von Dental-Experten aus vielen Ländern demonstriert die Wichtigkeit und Bedeutung der internationalen Normungsarbeit, deren Ergebnisse in Europa die Grundlage für die Zulassung von Dentalprodukten zum Europäischen Binnenmarkt (CE-Kennzeichnung entsprechend dem Medizinproduktegesetz) darstellen.

Die fachliche Arbeit wird in neun Unterkomitees (Subcommittee = SC) und in über 50 Arbeitsgruppen (Working Group = WG) durchgeführt, deren Sekretariate von verschiedenen Ländern wahrgenommen werden. Aufgrund der zahlreichen Normungsvorhaben ist die Verteilung der Sekretariate auf möglichst viele teilnehmende Länder erwünscht, um die mit der internationalen Normungsarbeit verbundenen hohen Arbeits- und finanziellen Belastungen gleichmäßig auf die interessierten Kreise übertragen zu können und ihnen gleichzeitig adäquate Einflussmöglichkeiten zu geben.

Auf internationaler Ebene haben in den letzten Jahren die asiatischen Länder (zum Beispiel Japan, China, Südkorea) ihre Normungsaktivitäten erhöht. Die international noch bestehenden Handelsschranken und unterschiedlichen normativen Anforderungen in Asien, Europa und Nordamerika werden gegenwärtig und zukünftig reduziert und angeglichen. Der Beginn der Verhandlungen im Jahr 2013 über ein internationales Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union und Japan sowie zwischen der EU und den USA zeigt die neuen Herausforderungen. Ein wichtiges Ziel im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist, dass 2020 weltweit für die Zulassung eines Dentalproduktes nur noch eine Prüfung nach einer ISO-Norm vorgenommen werden muss.

Im Jahr 2014 war die deutsche Delegation mit 66 Experten die zweitgrößte Delegation (nach Japan und vor den USA). In den früheren Jahren war die deutsche Delegation nach Japan und USA die drittgrößte Delegation.

Durch den zweiten Platz wurde das Ziel, warum Deutschland als Gastgeber nach Berlin einlud, voll erreicht: Die Erhöhung der deutschen Teilnehmerzahl durch die erstmalige Teilnahme von neuen, jungen Normungsexperten. Für die Zukunft bedeutet dies eine Stärkung der deutschen Delegation auf viele Jahre, denn wer einmal die internationale Normungsluft geschnuppert hat, möchte dabei bleiben und zukünftig international mitbestimmen.

Tabelle 3: Teilnehmer ISO/TC-106-Sitzung 2014 in Berlin

Land	Teilnehmer
 Australien	8
 Belgien	3
 Brasilien	9
 China	10
 Deutschland	66
 Finnland	1
 Frankreich	22
 Großbritannien	6
 Hongkong	1
 Iran	1
 Italien	6
 Japan	76
 Kanada	9
 Südkorea	12
 Niederlande	2
 Norwegen	5
 Österreich	2
 Saudi-Arabien	3
 Schweden	6
 Schweiz	3
 Thailand	21
 USA	48
<b>Gesamt</b>	<b>320</b>

Die in Tabelle 3 aufgelisteten internationalen Experten wurden teilweise von Helfern unterstützt, die ebenfalls an den Sitzungen teilnahmen. Beispielsweise haben ältere Teilnehmer aus Asien eigene Übersetzer, während Firmenchefs und Verbandspräsidenten ihre Mitarbeiter zur Assistenz dabei haben. Dadurch ergaben sich in den Arbeitsgruppensitzungen 364 Teilnehmer.

### Regulatives Umfeld in Deutschland

Über 80 % der ISO-Normen für die Zahnheilkunde betreffen Medizinprodukte (93/42/EWG). Etwa 10 % betreffen Kosmetikprodukte (EU-Kosmetikverordnung 1223/2009, gültig ab September 2013). Die restlichen Normen fallen unter das Arzneimittelgesetz (RL 2001/83/EG), die EU-Verordnung über mit Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (722/2012, gültig ab August 2013), die Maschinenrichtlinie (RL 2006/42/EG), das Produktsicherheitsgesetz (gültig ab Dezember 2011, Vorgänger GPSG) beziehungsweise werden von keinem Gesetz beschrieben.

Weil die gesetzlichen Vorgaben in verschiedenen Erdteilen für ein Produkt unterschiedlich sein können, ist die Festlegung von Produktanforderungen in einer Internationalen Norm sinnvoll. Beispiele:

1. Zahntechnische Produkte gelten in Japan als Medizinprodukte, in Europa nur, wenn mit ihnen ein direkter Patientenkontakt stattfindet.
2. Eine elektrische Zahnbürste ist in den USA ein Medizinprodukt, in Europa ein Kosmetikprodukt.

Die gesetzliche Zuordnung in einer Region kann sich im Lauf der Zeit ebenfalls ändern. Beispielsweise wurden in Deutschland früher Füllungswerkstoffe als Arzneimittel eingestuft.

Die Normen des ISO/TC 106 haben in Deutschland eine große Bedeutung im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz, das auf der Richtlinie 93/42/EWG beruht. Darin werden vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III) festgelegt. Die Klassifizierung erfolgt dabei nach dem Grad der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers unter Berücksichtigung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit der Herstellung.

Der weltweite Umsatz mit Dentalprodukten wurde 2013 auf 13 Milliarden Euro geschätzt. Im Bereich Dentalimplantate beträgt 2014 der Umsatz 3,15 Milliarden Euro, die sich aufteilen in 40 % Europa, 40 % USA und 20 % Asien.

Die Sitzungen der Arbeitsgruppen fanden hauptsächlich in den ersten drei Tagen der Sitzungswoche mit täglich über zehn Parallelsitzungen statt. Daran anschließend berichteten die Leiter der Arbeitsgruppen den jeweiligen Unterkomitees. Dabei wurden die Arbeitsfortschritte diskutiert und die notwendigen Entscheidungen über den Fortgang der Arbeiten getroffen. Am letzten Tag der Sitzungswoche wurden den Teilnehmern der Plenarsitzung des ISO/TC 106 die Abschlussberichte der Unterkomitees zur Entscheidung vorgelegt. Fachliche Entscheidungen werden in den Unterkomitees getroffen, während politische Entscheidungen im Zusammenhang mit der Gesamtstruktur und Gesamtkonzeption sowie in Bezug auf die Zu-

Tabelle 4: Gliederung des ISO/TC 106, seiner Unterkomitees und Arbeitsgruppen

Gremium	Sekretariat
ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“	Kanada
ISO/TC 106/WG 10 „Biologische Prüfungen“	Deutschland
ISO/TC 106/SC 1 „Füllungs- und restaurative Werkstoffe“	Frankreich
WG 1 „Zinkoxideugenolzemente und eugenolfreie Zinkoxidzemente“	Australien
WG 2 „Endodontische Werkstoffe“	USA
WG 5 „Fissurenversiegelungswerkstoffe“	Vereinigtes Königreich
WG 7 „Zahnärztliche Amalgame“	Vereinigtes Königreich
WG 9 „Füllungskunststoffe“	Vereinigtes Königreich
WG 10 „Befestigungs- und Unterfüllungszemente“	Vereinigtes Königreich
WG 11 „Adhäsionsprüfverfahren“	USA
WG 13 „Kieferorthopädische Produkte“	USA
WG 14 „Kieferorthopädische elastische Elemente“	USA
WG 15 „Adhäsive“	Japan
WG 16 „KFO-Befestigungsstoffe“	Deutschland
WG 17 „Kieferorthopädische Produkte“	Deutschland
ISO/TC 106/SC 2 „Prothetikwerkstoffe“	USA
WG 1 „Dentalkeramik“	USA
WG 7 „Abformmaterialien“	USA
WG 10 „Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen“	Norwegen
WG 11 „Prothesen- und KFO-Kunststoffe“	Norwegen
WG 12 „Korrosionsprüfverfahren“	USA
WG 13 „Einbettmassen“	USA
WG 14 „Hartlote“	Deutschland
WG 16 „Verblend- und Modellstumpf-Kunststoffe“	Deutschland
WG 18 „Wachse“	USA
WG 19 „Abriebprüfverfahren“	Niederlande
WG 20 „Künstliche Zähne“	USA
WG 21 „Metallische Werkstoffe“	Deutschland
WG 22 „Magnetische Befestigungselemente“	Japan
ISO/TC 106/SC 3 „Terminologie“	Frankreich
WG 1 „Harmonisierung von Codes und Abkürzungen in der Zahnheilkunde“	Frankreich
WG 2 „Dentale Terminologie (Überarbeitung der ISO 1942)“	USA
WG 3 „Kommunikation und Kooperation“	USA
WG 4 „Definitionen von in Normen benötigten neuen Begriffen“	Belgien
ISO/TC 106/SC 4 „Dentalinstrumente“	Deutschland
WG 1 „Rotierende Instrumente“	Deutschland
WG 5 „Nummernsystem“	Deutschland
WG 7 „Handstücke“	Deutschland
WG 8 „Handinstrumente“	USA
WG 9 „Endodontische Instrumente“	USA
WG 10 „Injektionssysteme“	Vereinigtes Königreich
WG 13 „Implantatinstrumente“	Deutschland
ISO/TC 106/SC 6 „Zahnärztliche Ausrüstung“	Deutschland
WG 1 „Behandlungsleuchten“	USA
WG 2 „Patientenstühle und Behandlungseinheiten“	Deutschland
WG 3 „Arbeitsstühle“	USA
WG 5 „Amalgamatoren, Dosiergeräte und Kapseln“	USA
WG 7 „Polymerisationsgeräte für Füllungskunststoffe“	USA
WG 8 „Absauganlagen“	Italien
WG 9 „Besondere elektrische Anforderungen an die zahnärztliche Ausrüstung“	Deutschland
ISO/TC 106/SC 7 „Mundpflegeprodukte“	Japan
WG 1 „Handzahnbürsten“	Japan
WG 2 „Elektrische Mundhygienegeräte“	USA
WG 3 „Mundspüllösungen und Mundwässer“	Deutschland
WG 4 „Zahnpasten“	USA
WG 5 „Interdentalbürsten“	Deutschland
WG 6 „Zahnseidenhalter“	Japan
WG 7 „Zahnweißer und -bleichmittel“	USA
WG 8 „Fluoridlacke“	USA
WG 9 „Haftvermittler für Prothesen“	Japan
ISO/TC 106/SC 8 „Dentalimplantate“	USA
WG 1 „Implantierbare Materialien“	Frankreich
WG 2 „Vorklinische biologische Bewertungen und Prüfungen“	USA
WG 3 „Inhalt der technischen Dokumentation“	Deutschland
WG 4 „Mechanische Prüfungen“	USA
WG 5 „Terminologie von Dentalimplantaten“	USA
ISO/TC 106/SC 9 „Dental CAD/CAM-Systeme“	Japan
WG 2 „Terminologie“	Deutschland
WG 3 „Digitalisiergeräte (Scanner)“	Norwegen
WG 4 „Interoperabilität (Datenformate)“	Südkorea
WG 5 „Maschinell bearbeitbare Werkstoffe“	Japan
WG 6 „Fräsare Rohlinge“	USA

Tabelle 5: Einteilung von Medizinprodukten

Klasse	Anteil (%)	Beispiele (Medizin)	Beispiele (Dental)
I	56	Blutdruckmessgeräte, Rollstühle, Heftpflaster	Abformmassen, wiederverwendbare Handinstrumente (Spiegel, Sonden, Küretten), Behandlungsleuchten
IIa	27	Hörgeräte, OP-Handschuhe, Einmalspritzen, Injektionskanülen	Füllungswerkstoffe, Dentallegierungen (zum Beispiel für Kronen, Brücken), Befestigungen (Adhäsive, Zemente), Behandlungseinheiten, Handstücke und Motoren, rotierende Instrumente
IIb	12	Intraokularlinsen, Infusionspumpen, Defibrillator	Dentalimplantate, Behandlungseinheiten mit HF-Chirurgie, Laser, Röntgengeräte
III	5	Herzschrittmacher, Brustimplantate, Gelenkimplantate (Endoprothesen, zum Beispiel Hüft-, Kniegelenk)	Knochenersatzmaterial (tierischer Ursprung) zur Augmentation, bioaktive Implantatbeschichtungen, mit Antibiotika beschichtete Oberflächen

sammenarbeit mit europäischen Normungsgremien wie dem CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ in der Plenarsitzung gefällt werden.

Zwei Drittel aller neuen internationalen Normungsvorhaben sind Revisionen von vorhandenen Produktnormen für bewährte Dentalprodukte. Diese Normenaufteilung erfordert ein unterschiedliches strategisches Vorgehen.

Tabelle 6: Aufteilung der neuen ISO-Normvorhaben für 2014

Aufteilung	Anzahl	% Verteilung
Revisionen	25	64
Neue Normen	14	36
Gesamt	39	100

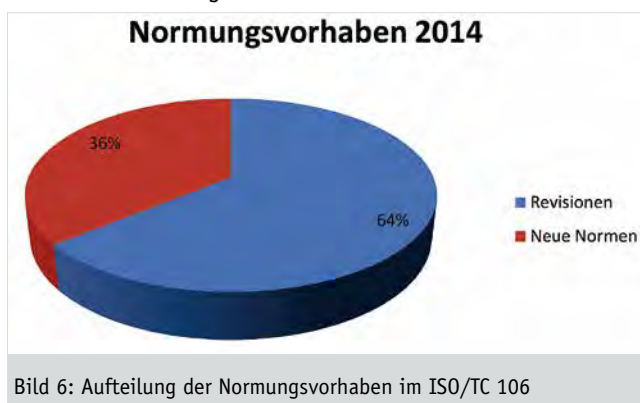
### Vorgehensweise bei Revisionen

Die bestehenden Produktnormen werden zum Beispiel für die Produktzulassung in vielen Ländern verwendet. Für die Revision ist folgende Vorgehensweise sinnvoll:

#### 1 Zusammenfassung von bestehenden Normen

Bei der Revision sollen bestehende Normen zusammengefasst werden, sofern es sinnvoll ist. Beispiele dafür sind:

- ISO 14457:2012 „Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren“  
Zusammenfassung von ISO 7785-1, ISO 7785-2, ISO 11498, ISO 13294.
- ISO 21563:2013 „Zahnheilkunde – Hydrokolloidabformmaterialien“  
Zusammenfassung von ISO 11563, ISO 1564, ISO 13716.



Der Arbeitsaufwand für diese Zusammenfassungen ist relativ hoch. Das Ergebnis ist jedoch eine bessere Anwendbarkeit der Norm (Benutzerfreundlichkeit) sowie eine Qualitätsverbesserung des Norminhaltes. Diese Vorgehensweise erleichtert und vereinfacht die Zulassung in vielen Ländern (zum Beispiel Asien) erheblich, das heißt, sie ermöglicht eine schnellere Zulassung bei reduzierten Prüfkosten.

#### 2 Stärkere Leistungsbeschreibung

Viele alte Produktnormen sind sehr designorientiert (zum Beispiel Konstruktion orientiert sich an bestimmten Marktprodukten) und sind dadurch limitiert auf bestimmte Produktvarianten (zum Beispiel bei Instrumenten durch Vorgabe von Bildern und vielen Maßen). Bei der Revision soll die Leistungsbeschreibung („Performance approach“) stärker in den Vordergrund treten und nur die benötigten Maße sollen festgelegt werden.

Beispiel: Revision von ISO 7711-2:2011 „Zahnheilkunde – Rotierende Diamantinstrumente – Teil 2: Scheiben“.

#### 3 Revision von Normen, die älter als zehn Jahre sind

Die Übernahme von ISO-Normen als nationale Normen fand in den asiatischen und US-amerikanischen Ländern in den letzten Jahren statt. Davor wurden die Normen nicht übernommen. Wird nun eine ältere ISO-Norm überarbeitet und neu gedruckt, wird heute die Norm auch in diesen Ländern eingeführt und angewandt. Wenn der technische Inhalt der alten Norm noch aktuell ist, genügt eine redaktionelle Überarbeitung (zum Beispiel Aktualisierung der Normativen Verweisungen) und die Norm kann schnell neu herausgegeben werden.

Hier kann mit geringem Arbeitsaufwand eine Erweiterung der Normanwendung in vielen Ländern erreicht werden, was für eine einheitliche Zulassung hilfreich ist.

### Vorgehensweise bei neuen Normen

Für neue und innovative Technikbereiche (zum Beispiel CAD/CAM-Fertigung von Zahnersatz; Adhäsive und Komposite, heute in der siebten Generation) ist folgende Vorgehensweise sinnvoll:

1. Erstellung einer Terminologienorm (internationale Verständigung und Klärung der Begrifflichkeiten)

Tabelle 7: Normenarten im ISO/TC 106

Normenart	Anzahl	% Verteilung
Gesamt	160	100
Produktnormen	120	75
Anschlussnormen	6	4
Prüfnormen	15	9
Verständigungsnormen	19	12

- Erstellung von Prüfnormen (internationale Anwendung von Prüfverfahren, ohne Festlegung von Grenzwerten)
- Erstellung von Produktnormen (internationale Zulassung wird durch einheitliche Produkthanforderungen mit Festlegung von Grenzwerten ermöglicht und der Handel wird durch Vorgabe von Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung erleichtert).

Um die strategischen Ziele zukünftig besser erreichen zu können, ist eine Analyse der vorhandenen Normenarten hilfreich. Allgemein werden folgende Normenarten unterschieden:

### Produktnormen

Darin werden für bestimmte Dentalprodukte detaillierte Produkthanforderungen, die dazugehörigen Prüfverfahren sowie Angaben für die Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung (Etikett) festgelegt, zum Beispiel für Füllungswerkstoffe (DIN EN ISO 4049, siehe Bild 5), Dentallegierungen (DIN EN ISO 22674, siehe Bild 10), Behandlungseinheiten (DIN EN ISO 7494-1, siehe Bild 14).

### Anschlussnormen

Darin werden Anforderungen an spezielle Verbindungen (Anschlüsse) festgelegt, die für die Kombination mehrerer Produkte erforderlich sind, zum Beispiel Schäfte für rotierende Instrumente (DIN EN ISO 1797), Anschlüsse für Versorgungs- und Entsorgungsleitungen von Behandlungseinheiten (DIN EN ISO 11144), Maße für Drähte und Befestigungselemente für kieferorthopädische Anwendungen (DIN 13996).

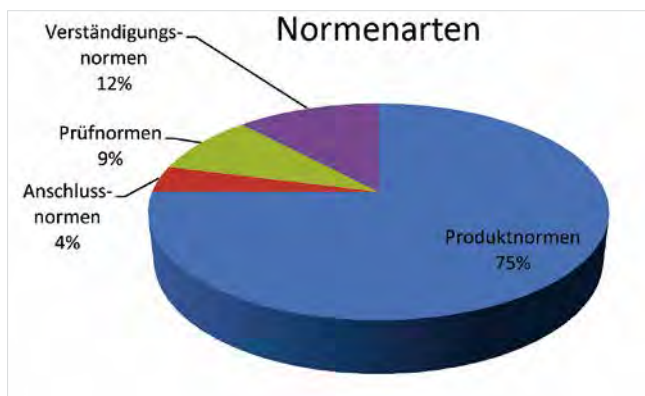


Bild 7: Normenarten im ISO/TC 106

### Prüfnormen

Darin werden spezielle Prüfverfahren beschrieben, ohne dass ein Grenzwert festgelegt wird, zum Beispiel Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (DIN EN ISO 10271), Ermüdungsprüfung für Dentalimplantate (DIN EN ISO 14801), Polymerisationsschrumpfung von polymerbasierenden Restaurationsmaterialien (DIN EN ISO 17304).

### Verständigungsnormen

Darin werden allgemeine Festlegungen getroffen, die für die internationale Kommunikation wichtig sind. Dazu gehören Normen für Terminologie, Bezeichnungen, grafische Symbole, zum Beispiel DIN EN ISO 1942 (Vokabular), DIN EN ISO 3950 (Bezeichnungssystem für Zähne und Mundhöhlenbereiche), DIN EN ISO 21531 (Grafische Symbole für Dentalinstrumente).

Die prozentuale Verteilung der verschiedenen Normenarten im ISO/TC 106 zeigt die Schwerpunkte der aktuellen Normung. Neu ist, dass der Anteil der Prüfnormen in den letzten Jahren gewachsen ist und auch zukünftig weiter wachsen wird.

Es wird darauf hingewiesen, dass Normen nicht nur für die Marktzulassung wichtig sind, sondern dass ihnen auch im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen eine immer größere Bedeutung zukommt. Insbesondere die Dokumentation der angewandten Prüfverfahren wird durch Normen erheblich erleichtert.

Für die in der Zahnheilkunde erforderlichen modernen innovativen Technologien, Materialien, Verfahren und Geräte (viele Produktinnovationen) ist die schnelle internationale Normung im Dentalbereich hervorragend geeignet.

### Sitzungsorganisation durch den Gastgeber Deutschland

Die Organisation einer so großen Sitzung erforderte für den Gastgeber viele Zusatzaktivitäten. Die wichtigsten waren:

#### 1 Organisationskomitee und Sponsoring

Für die Planung der Sitzung wurde im Januar 2014 ein Organisationskomitee gegründet, in dem die deutschen Vorsitzenden und Delegationsleiter im ISO/TC 106 den organisatorischen Rahmen planten. Die finanziellen Möglichkeiten dafür wurden von den Verbänden bereitgestellt:

- VDDI (Verband der deutschen Dentalindustrie),
- BZÄK (Bundeszahnärztekammer),
- VDZI (Verband der deutschen Zahntechniker-Innungen)

sowie Einzelspenden von Unternehmen.

#### 2 Internetseite zur Sitzungsvorbereitung

Da bei DIN kein geeignetes Softwaretool zur Erstellung einer Internetseite für die Organisation von internationalen Sitzungen existiert, wurde diese Seite von *Angelika Schöffel-Keller* erstellt. Die Lösung kann eingesehen werden unter: <http://www.isotc106berlin2014.com>

Um zukünftige Organisatoren bei DIN bei ihren Vorbereitungen zu unterstützen, soll diese Internetseite bis Ende 2015 bereitgestellt bleiben.

### 3 Film über 50 Jahre Normung im ISO/TC 106

Der deutsche Delegationsleiter, Prof. *Gottfried Schmalz*, und der frühere Delegationsleiter, Prof. *Jochen Viohl*, erstellten in Zusammenarbeit mit der internationalen Dentalzeitschrift „*Quintessenz*“ einen fünfminütigen Film über 50 Jahre Normung im ISO/TC 106, der beim Begrüßungsempfang am Sonntagabend im Hotel Interkontinental gezeigt wurde.

### 4 Broschüre ISO/TC-106-Sitzung

Alle Sitzungsteilnehmer erhielten bei ihrer Registrierung eine Sitzungsbroschüre, in der die allgemeinen Informationen und praktischen Tipps bereitgestellt wurden. Die Aufgabe wurde von *Sarah Kammerer* hervorragend gelöst.

### 5 Papierlose Dokumentenbereitstellung für die Plenarsitzungen

Auf den Plenarsitzungen der acht Unterkomitees SC 1 bis SC 9 gegen Ende der Sitzungswoche wurden die Ergebnisberichte der Arbeitsgruppen vorgestellt. Früher mussten dafür die Berichte in Papierkopien bereitgestellt werden. Um eine papierlose Dokumentenbereitstellung zu ermöglichen, wurde das Softwareprogramm *pydio* verwendet, mit dem die Teilnehmer die Berichte vor und während der Plenarsitzung herunterladen konnten. Am Montag nach der Sitzung wurde dieser Link inaktiv gesetzt. Dadurch wurde die existierende Dokumentenverwaltung und -verteilung durch die Mitgliedsländer über *Live-link* in ihren nationalen Gremien sichergestellt.

### 6 Dinnerevent im Wasserwerk

Das traditionelle Dinner für alle Sitzungsteilnehmer fand am Donnerstagabend im Wasserwerk statt. Über 350 Teilnehmer genossen die Atmosphäre, die vom historischen Veranstaltungsort ausging. Als Zusatzereignis agierten zwei Tuchtänzerinnen über den Köpfen der Teilnehmer. Die verschiedenen Lichteffekte und die kunstvoll gestaltete Hintergrundbeleuchtung führten zu einem unvergesslichen Abend, auf dem das internationale Gemeinschaftsgefühl aller Teilnehmer wirkungsvoll gestärkt wurde.

### Bisherige Sitzungen des ISO/TC 106

Weil die 50. Sitzung ein Jubiläum war, wurde eine Übersicht über die bisherigen Sitzungen vorgenommen.

### Plenarsitzung des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“

Nach fünftägiger Tagung mit 50 Arbeitsgruppen und neun Unterkomitees wurde die abschließende 50. Plenarsitzung des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ am Samstag, den 20. September 2014 in Berlin vom Vorsitzenden, Prof. Dr. *Derek Jones* (Kanada), geleitet. Das Sekretariat wurde von *Sylvia Lefebvre* (kanadische Zahnärztekammer) geführt. 136 Delegierte aus 21 Ländern nahmen an der Plenarsitzung teil. Die Implikationen der neuen ISO-Direktiven und die Nutzung der von ISO bereitgestellten elektronischen Ressourcen wurden diskutiert. Der deutsche Delegationsleiter war Prof. Dr. *Gottfried Schmalz*.



Bild 8: Deutsche Delegation für die ISO/TC-106-Plenarsitzung 2014: (von links) *Angelika Schöffel-Keller*, *Dr. Helmut Engels*, *Sarah Kammerer*, *Dr. Hans-Peter Keller*, Prof. Dr. *Gottfried Schmalz* (Delegationsleiter), *Dr. Gabriele Leyhausen*, *Dr. Hans-Peter Hollwege*, *Jürgen Nille*

Foto: Dr. Hans-Peter Hollwege

Als erster Punkt fand die Wahl des neuen Vorsitzenden des ISO/TC 106 statt, der ab 2015 das Gremium leiten soll. Von den Mitgliedsländern wurden folgende zwei Kandidaten nominiert:

- Prof. Dr. *Kenneth Anusavice* (USA)
- Prof. Dr. *Gottfried Schmalz* (Deutschland).

In einer geheimen Abstimmung, deren Ergebnis am Sitzungsende verkündet wurde, wurde Prof. Dr. *Kenneth Anusavice* zum neuen Vorsitzenden gewählt. Das ISO/TC 106 wird Prof. Dr. *Kenneth Anusavice* dem Technischen Lenkungsausschuss der ISO (ISO/TMB) als sechsten Vorsitzenden vorschlagen.

Die Plenarsitzungen von acht Unterkomitees fanden vom 18. bis 19. September 2014 statt. Die Vorsitzenden der Unterkomitees berichteten über die Ergebnisse ihrer Normungsarbeiten während der Sitzungswoche. Die Teilnehmer der Plenarsitzung stellten fest, dass in allen Unterkomitees große Fortschritte erzielt wurden, was besonders im Hinblick auf die europäischen Normungsaktivitäten des CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ wichtig ist. Die Bedeutung eines zukunftsorientierten Arbeitsprogrammes, um am Markt orientierte und praxisrelevante Normen zu veröffentlichen, wurde unterstrichen. Die Vorsitzenden folgender Unterkomitees wurden neu ernannt beziehungsweise bestätigt:

- ISO/TC 106/SC 4 „Dentalinstrumente“: *Dr. Helmut Engels* (Deutschland)
- ISO/TC 106/SC 9 „Dentale CAD/CAM-Systeme“: *Prof. Hidekazu Takahashi* (Japan).

Berichtet wurde, dass für folgende Arbeitsgruppen ein neuer Leiter ernannt wurde:

- ISO/TC 106/SC 2/WG 20 „Künstliche Zähne“, *PD. Dr. Reinhold Lang* (Deutschland)
- ISO/TC 106/SC 6/WG 5 „Amalgamatoren, Dosiergeräte und Kapseln“, *Dr. Richard Mitchell* (USA)
- ISO/TC 106/SC 6/WG 8 „Absauganlagen“, *Bill Clark* (Australien).

Tabelle 8: Plenarsitzungen des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“

Sitzung	Monat	Jahr	Ort	Chairman	Sekretär
1	Oktober	1963	London	Prof. E. Mathews	Dr. P. C. Young
2	Juli	1966	London	G. Weston	"
3	Juli	1967	Paris	J. W. McLean	A. S. Atkinson
4	September	1968	München	"	"
5	Oktober	1969	Washington	"	"
6	Oktober	1970	Den Haag	"	"
7	Juni	1971	München	"	"
8	Juni	1972	London	"	"
9	Juli	1973	Melbourne	"	"
10	September	1974	London	"	"
11	November	1975	Chicago	"	"
12	Oktober	1976	Paris	"	"
13	November	1977	Ottawa	"	R. J. Gibbons
14	Oktober	1978	Lillehammer	"	"
15	November	1979	Paris	"	"
16	September	1980	Berlin	"	"
17	September	1981	Pretoria	"	"
18	Oktober	1982	Wien	Prof. P. Laplaud	Dr. R. I. Thrift
19	November	1983	Oiso	"	"
20	September	1984	Stockholm	"	"
21	Oktober	1985	Mailand	"	"
22	November	1986	Hong Kong	"	"
23	November	1987	Buenos Aires	"	"
24	Oktober	1988	Chicago	"	"
25	September	1989	Rotterdam	"	"
26	September	1990	Peking	"	"
27	Oktober	1991	Trieste	Dr. J. W. Stanford	"
28	Oktober	1992	Pforzheim	"	"
29	September	1993	Stockholm	"	"
30	Oktober	1994	Ottawa	"	"
31	Oktober	1995	Kyoto	"	"
32	Oktober	1996	Chicago	"	"
33	Oktober	1997	Bangkok	"	"
34	Oktober	1998	London	"	"
35	Sept./Okt.	1999	Davos	"	I. Wilson
36	November	2000	Paris	Prof. D. C. Smith	"
37	September	2001	Lillehammer	"	"
38	September	2002	Wien	"	"
39	September	2003	Sydney	"	"
40	September	2004	Chiang Mai	"	N. Martell
41	September	2005	Rom	"	"
42	September	2006	Peking	Prof. D. Jones	"
43	Oktober	2007	Berlin	"	"
44	Sept./Oktober	2008	Göteborg	"	"
45	Oktober	2009	Osaka	"	S. Lefebvre
46	Sept./Oktober	2010	Rio de Janeiro	"	"
47	September	2011	Phoenix	"	"
48	Oktober	2012	Paris	"	"
49	Oktober	2013	Incheon	"	"
50	September	2014	Berlin	"	"



Der Leiter der Arbeitsgruppe WG 10 „Biologische Prüfungen“, Prof. Dr. *Gottfried Schmalz* (Deutschland), berichtete über die gemeinsame Sitzung der WG 10 mit der ISO/TC 106/SC 8/WG 2 „Vorklinische biologische Bewertungen und Prüfungen“, an der 60 Experten aus 14 Ländern teilnahmen.

Der japanische Arbeitsentwurf (Prof. *Tatsushi Kawai*) für ISO/TS 22911 „Präklinische Bewertung von Dentalimplantat-systemen – Tierversuche“ wurde beraten. Dadurch sollte erreicht werden, dass Tierversuche, die zum Beispiel von japanischen Zulassungsbehörden bei neuartigen Dentalimplantaten (zum Beispiel mit Wachstumsfaktoren BMP beschichtete hydrophile Oberflächen) gefordert werden, auf das unbedingt notwendige Mindestmaß reduziert werden und die dabei erhaltenen Ergebnisse auch aussagekräftig sind. Beschlossen wurde, in 4.3.5 eine Aussage zur Prüfdauer (abhängig von der Tierart) für die Bewertung der Knochenresorption oder des Implantatverlustes aufzunehmen. Der überarbeitete Text soll 2015 als Entwurf für eine technische Spezifikation (Draft Technical Specification) veröffentlicht werden. Bei der nächsten Revision von ISO 7405:2008 „Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ soll er als Anhang in die ISO 7405 aufgenommen werden.

Der brasilianische Vorschlag zur funktionellen Bewertung von Dentalimplantaten wurde 2014 als neues Normungsvorhaben angenommen und ausführlich beraten. Ein neuer Arbeitsentwurf soll 2015 erstellt und beraten werden.

Für 2015 wurde die Revision der ISO 7405 vorgeschlagen. Die USA erhoffen sich dadurch eine Angleichung der ISO 7405 mit der ADA Specification No. 41. Gleichzeitig soll die ISO/TS 22911 als informativer Anhang aufgenommen werden.

Das Thema „Biologische Risikobeurteilung von Nanomaterialien/Nanoteilchen“ wurde ausgiebig beraten. Deshalb soll 2015 die Probenahme für die Prüfung der biologischen Effekte von freigesetzten Nanomaterialien beraten werden. Die Beratungen über Bisphenol A in Dentalmaterialien wurden fortgesetzt.

Mögliche biologische Effekte der restaurativen Werkstoffe und Behandlungsverfahren, die thermische Pulpaschädigungen verursachen können, wurden beraten. Die IADR-PER (Pan-European Region of IADR) hat angekündigt, ein klinisch relevantes In-vitro-Prüfverfahren für die mögliche Aufnahme in eine Norm zu erstellen.

Der Delegierte des Internationalen Weltzahnärzterverbandes (FDI), Dr. *Claudio Fernandez*, berichtete über die 102. Sitzung der FDI, die vom 8. bis 15. September 2014 in Neu-Delhi (Indien) mit über 17 000 Teilnehmern stattfand. Die FDI möchte den internationalen Wissenstransfer verbessern. Dazu gehört zum Beispiel das Projekt der globalen Initiative zur Kariesreduktion (Verabschiedung einer neuen Kariesklassifikation und eines Kariesmanagementsystems). Die FDI wird ihre Aussagen zu Dentalimplantaten, basierend auf den Normen des ISO/TC 106, überarbeiten. Allgemein wird erkannt, dass internationale Normen zu einer nachhaltigen Entwicklung („Sustainable development“) in der Zahnheilkunde beitragen können, indem sie Leitfäden für Hersteller, Behörden und die Ausbildung im Bereich der Zahnheilkunde bereitstellen.

Tabelle 9: Rangfolge der Gastgeber

Platz	Land	Sitzungen
1	 Deutschland	6
2	 Frankreich	5
2	 Großbritannien	5
2	 USA	5
3	 Italien	3
3	 Japan	3
3	 Schweden	3

Der Delegierte der Weltgesundheitsorganisation (WHO), Dr. *Ramon Baez* (USA), berichtete über die globalen Gesundheitsprogramme der WHO und speziell über das Mundgesundheitsprogramm. Die WHO hat mit den Vereinten Nationen im Umweltprogramm (UNEP) die Vorgehensweise zur weltweiten Reduktion der Quecksilber-Emission verabschiedet (Minamata-Abkommen). Darin wird für die Zahnheilkunde empfohlen:

- weltweite Reduktion der Anwendung von Amalgam, jedoch ohne feste Zeitvorgaben („Phase down“ anstatt „Phase out“ = Jahreszahl, ab der Amalgam verboten wird)
- Verwendung von Amalgam nur noch in Kapseln (wird seit 1992 in Deutschland praktiziert), das heißt Revision von ISO 24234
- Installation eines Amalgamabscheiders in jeder Zahnarztpraxis (nach ISO 11143).

Die WHO hat den Kode zur Kennzeichnung der Krankheiten (ICD 10) überarbeitet und wird den neuen ICD 11-Kode im Feldversuch prüfen (im Mai 2017 soll der Abschlussbericht der WHO vorgestellt werden).

Der Delegierte der Internationalen Zahnärztlichen Forschungsvereinigung (International Association for Dental Research – IADR), Prof. *Gottfried Schmalz*, berichtete über die 92. Sitzung der IADR, die vom 25. bis 28. Juni 2014 in Kapstadt (Südafrika) mit über 2 400 Teilnehmern stattfand. Die IADR lädt die Arbeitsgruppen des ISO/TC 106 dazu ein, unterjährig Sitzungen an den geplanten IADR-Treffen abzuhalten.

Die Delegierte des Internationalen Herstellerverbandes der Dentalindustrie (International Dental Manufacturers – idm), *Pam Clark*, berichtete über die Erfahrungen der Dentalindustrie. Sie berichtete, dass folgende Vorgehensweise bei der Zulassung von Dentalprodukten weltweit am effektivsten ist:

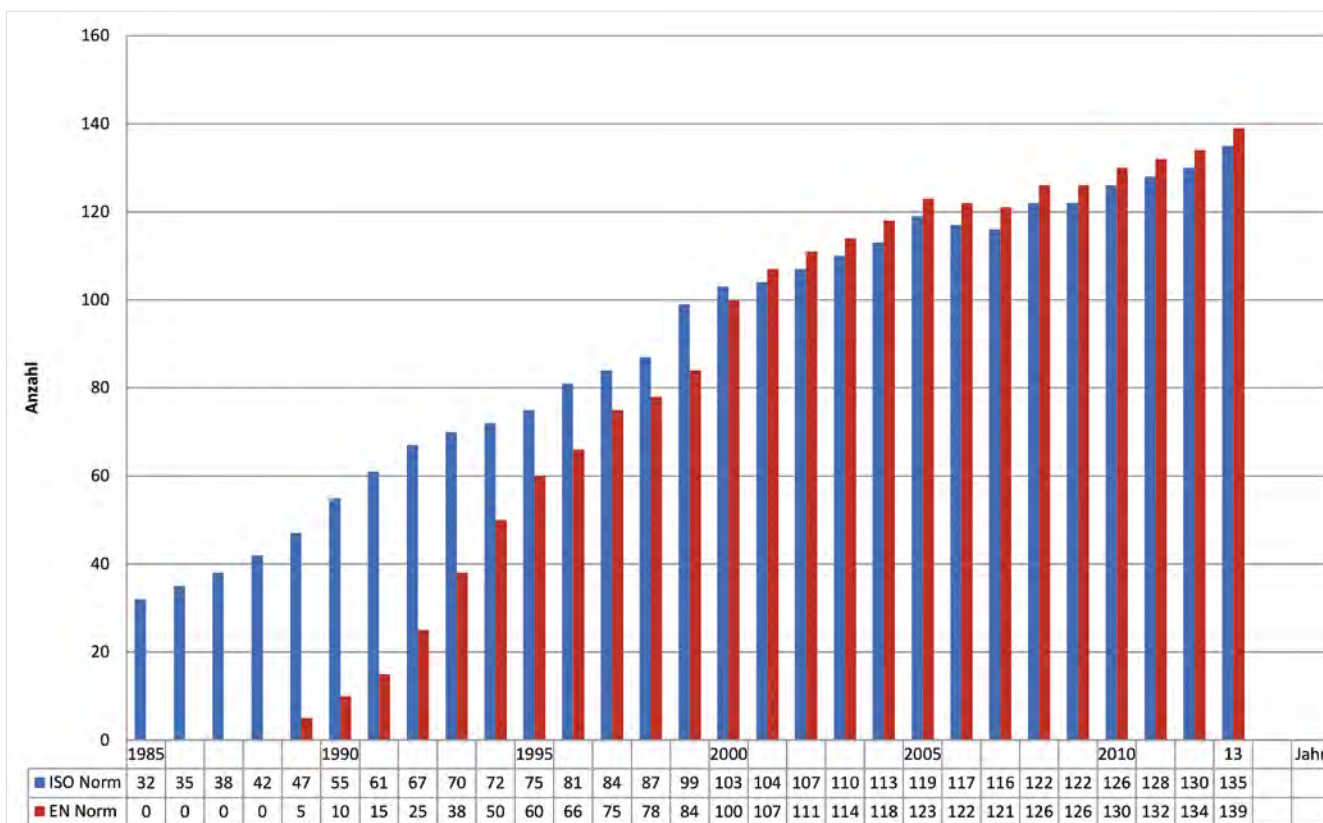


Bild 9: Zeitliche Entwicklung der Dentalnormen

- Erfüllung der Produkthanforderungen der relevanten Internationalen Produktnorm
- Produktherstellung unter Einhaltung von ISO 13485:2003 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“.

Die notwendige Umsetzung des Produktcodes zur Nachverfolgung und Identifizierung von Medizinprodukten UDI (= Unique Device Identification) ist gegenwärtig in den USA eine Herausforderung (und danach in Europa).

Der Vorsitzende des CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“, Jürgen Nille, berichtete über die Entwicklungen in Europa. Er gab eine Übersicht über die 33 CEN-Mitglieder sowie über die im September 2012 öffentlich vorgelegte Überarbeitung der europäischen Medizinprodukterichtlinie (vereinigt die zwei Richtlinien 90/385/EEC Aktive Medizinprodukte und 93/42/EEC Nichtaktive Medizinprodukte). Aufgrund der ausgezeichneten Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 106 konnten alle 140 vom ISO/TC 106 ausgearbeiteten Internationalen Dentalnormen identisch als Europäische Normen übernommen werden (siehe Bild 9). Bemerkenswert ist, dass sich durch die Übernahme der ISO-Normen die Gesamtzahl der DIN-Normen seit 1990 nur geringfügig erhöht hat. Die bereits bestehenden unterschiedlichen nationalen Normen (zum Beispiel in Großbritannien, Frankreich, Italien und Deutschland) wurden dadurch europaweit vereinheitlicht, das heißt, durch die Entwicklung von 140 Europäischen Normen wurde die Gesamtzahl der unterschiedlichen nationalen Dentalnormen in Europa von etwa 1 000 verschiedenen nationalen Normen (Stand 1990) auf etwa 160 Normen (Stand 2014) reduziert.

Warum erfolgt eine ISO-Übernahme als Europäische Norm und damit als nationale Norm (zum Beispiel aus ISO 22674 wird DIN EN ISO 22674)?

- Schaffung und Aufrechterhaltung eines einheitlichen europäischen Marktes.
- Die nationale Normübernahme bedeutet praktisch (über die Zulassung von Medizinprodukten durch die CE-Kennzeichnung) eine erzwungene schnelle Anwendung der ISO-Norm in Europa durch die Hersteller. Für die europäische Wirtschaft hat dies den Vorteil, dass sie dadurch mit normkonformen neuen Produkten früher auf dem internationalen Markt ist als Unternehmen aus anderen Kontinenten (zum Beispiel bei Ausschreibungen der WHO, die wiederum die Einhaltung der neuen ISO-Normen fordert).
- Viele Unternehmen haben internationale Lieferanten- und Kundenbeziehungen. Die Verfügbarkeit der Normen in mehreren Landessprachen hat erhebliche wirtschaftliche Vorteile, weil die Unternehmen diese Übersetzungen nicht mehr selbst erstellen müssen. Aufwändige Übersetzungen und Schulungen in den Landessprachen werden überflüssig. Durch die im Normungsprozess garantierte hohe Qualität der Übersetzungen ergibt sich eine bessere Koordinierung der Sprachfassungen als durch selbstgewählte Übersetzer.
- Während der Einkauf der Rohmaterialien auf dem internationalen Markt (oft in der Handelssprache Englisch) stattfindet, sind die Firmenkunden kleine Businessseinheiten (zum Beispiel Zahnarztpraxen, Zahntechnikerlabore). Der Verkauf findet deshalb in der Landessprache statt und die dafür in den nationalen Normen vorhandenen Angaben für die Etiketten und die Gebrauchsanweisungen sind eine wertvolle Hilfe.



Bild 10: Gusszylinder einer Kobalt-Chrom-Legierung nach DIN EN ISO 22674 für die gusstechnische Herstellung von Zahnersatz



Bild 11: Metallpulver (CoCr) nach DIN EN ISO 22674 für die additive Herstellung von Zahnersatz mittels Laserschmelzverfahren



Bild 12: Fräsrohling einer Kobalt-Chrom-Legierung nach DIN EN ISO 22674 für die subtraktive Herstellung von Zahnersatz mittels CAM-Fräsmaschinen



Bild 13: Fertiger Zahnersatz für den Patienten (aus einer Typ-5-Modellgusslegierung nach DIN EN ISO 22674)

Fotos: Dentaurum

### Arbeitsprogramm

Auf den Sitzungen der 50 Arbeitsgruppen wurden über 130 Normvorhaben beraten und weiterentwickelt. Davon werden als Beispiel zwei Projekte erwähnt:

#### 1. ISO/DIS 22674 „Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen“ (SC2/WG 21; Produktnorm)

Diese Norm gilt für alle Dentallegierungen und enthält neben den bewährten Gusslegierungen (Bild 10) auch andere Verarbeitungstechniken wie Galvanoformung, Sintern (Bild 11), Fräsen, zum Beispiel mit CAD-CAM (Bild 12). Metallische Füllungswerkstoffe wie Amalgame sowie Lote sind jedoch explizit ausgeschlossen. Die Einteilung der Werkstoffe erfolgt nach den mechanischen Eigenschaften und der vorgesehenen zahnärztlichen Indikation in fünf Typen.

- Typ 0: für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, zum Beispiel kleine verblendete einflächige Inlays; verblendete Kronen (Galvano, Sintern)
- Typ 1: für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, zum Beispiel verblendete oder nicht verblendete einflächige Inlays; verblendete Kronen
- Typ 2: für festsitzenden Einzelzahnersatz, zum Beispiel Kronen oder Inlays, bei denen die Anzahl der Flächen nicht eingeschränkt wird
- Typ 3: für festsitzenden mehrgliedrigen Zahnersatz, zum Beispiel Brücken
- Typ 4: für Vorrichtungen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Belastungen ausgesetzt sind, zum Beispiel herausnehmbare Teilprothesen, Klammern, dünne verblendete Einzelkronen, festsitzende Vollbogenprothesen oder Brücken mit kleinen Querschnitten, Stege, Befestigungen, implantatgestützte Suprakonstruktionen
- Typ 5: für Vorrichtungen, bei denen Teile der Vorrichtung eine Kombination aus hoher Festigkeit und Dehngrenze erfordern, zum Beispiel dünne herausnehmbare Teilprothesen, Teile mit dünnen Querschnitten, Klammern.

Der Vorschlag, dass für eine Titanlegierung, deren chemische Zusammensetzung den analytischen Anforderungen nach ISO 5832-2:1999 „Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2: Unlegiertes Titan“ beziehungsweise ISO 5832-3:1996 „Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 3: Titanknetlegierung Al6V4“ entspricht, keine weitere Analyse auf die zulässigen Grenzwerte für die gefährlichen Elemente Cadmium, Beryllium und Blei erforderlich ist, wurde angenommen.

#### 2. ISO/DIS 16954 „Prüfverfahren zur Bewertung von mikrobiologischen Behandlungsverfahren für das Wasser in dentalen Behandlungseinheiten“ (SC 6/WG 2; Prüfnorm)

Diese Internationale Norm beschreibt Prüfverfahren für Typprüfungen zur Bewertung der Wirksamkeit von Behandlungsverfahren, die bei Versorgungssystemen für das Behandlungswasser in dentalen Behandlungseinheiten (Bild 1 und Bild 14) unter Laborbedingungen die Bildung von Biofilm verhindern oder hemmen sollen oder dazu bestimmt sind, den vorhandenen Biofilm zu entfernen.

Für das Impfen des Prüfwassers zur Erzeugung des Biofilms wurden Lösungen mit folgenden zwei Bakterien festgelegt:

1. *Pseudomonas aeruginosa* (PA)
2. *Klebsiella pneumoniae*.

Die gramnegativen Bakterien PA findet man überwiegend in feuchten Milieus wie Duschen und Leitungswasser; sie können sowohl die Lunge als auch den Darmtrakt und die Haut befallen. PA ist resistent gegenüber vielen Desinfektionsmitteln und daher ein bekannter Krankenhauskeim. In der äußeren Membran trägt PA das Lektin LecA, das die Adhäsion und Biofilmbildung verursacht.



Bild 14: Dentale Behandlungseinheit (deren wasserführende Leitungen zukünftig auf die Entfernung des Biofilms nach E DIN EN ISO 16954 geprüft werden müssen).

Foto: KaVo

Der Vorschlag, für die Züchtung des Biofilms nur PA zu verwenden, wurde nicht angenommen, weil *Klebsiella* symbiotische Effekte mit PA hat, die beim Wachstum des Biofilms berücksichtigt werden müssen.

### Sitzungsorganisation im Haus der Normung in Berlin

Alle Teilnehmer lobten die hervorragende Sitzungsorganisation im Haus der Normung in Berlin. Die bereitgestellten Sitzungsräume waren technisch hervorragend ausgestattet und die dazugehörigen Servicetätigkeiten waren ausgezeichnet.

### Neue deutsche Normvorschläge 2014 und 2015

Die deutschen Gremien haben bis Mitte 2014 folgende vier neue Normvorschläge eingereicht, die aufgrund der guten Qualität alle zur internationalen Bearbeitung angenommen wurden:

- DIN 13905-2:2007-01 „Zahnheilkunde – Dentalkeramikofen – Teil 2: Prüfverfahren zur Anpassung des Brennprogrammes mittels Brenngradbestimmung“ (SC 2/WG 1)
- DIN 13978:2012-03 „Zahnheilkunde – Füllinstrumente im Kontrasatz“ (SC 4/WG 8)
- DIN 13989:2013-10 „Zahnheilkunde – Hebelfreie Ampullenspritzen für intraligamentale Injektionen“ (SC 4/WG 10)
- DIN 13998:2012-10 „Zahnheilkunde – Prüfverfahren für die Haftfestigkeit zwischen Kunststoffzähnen und Prothesenkunststoffen“ (SC 2/WG 20).

Auf den nächsten nationalen Gremiensitzungen wird entschieden, ob für 2015 folgende Deutsche Normen als neue internationale Normvorschläge eingereicht werden sollen:

- DIN 19402:2014-08 „Zahnheilkunde – Pulverstrahl-Handstücke“ (im SC 4)
- DIN 19401:2014-06 „Zahnheilkunde – Vokabular der Prozesskette von DVT bis CAD/CAM für implantatprothetische Versorgungen“ (im SC 8)
- DIN 13994:2009-03 „Zahnheilkunde – Biegebruchfestigkeit von Aufbaustiften“ (im SC 1 oder im SC 2)
- DIN 13903:2005-10 „Zahnheilkunde – Bissregistriermassen“ (im SC 2).

### Zukünftige Sitzungen des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“

Die Einladung des thailändischen Delegationsleiters, General Dr. *Thepsithar Phisal*, für die nächste ISO/TC-106-Sitzung wurde angenommen. Die 51. Plenarsitzung findet vom 27. September bis 3. Oktober 2015 in Bangkok (Thailand) statt. Damit folgt sie auf die 103. Sitzung der FDI, die vom 22. bis 25. September 2015 in Bangkok tagen wird. Der 104. FDI-Weltjahreskongress soll 2016 in Poznan (Polen) stattfinden.



Bild 15: Sitzungsausschnitt von der Plenarsitzung (von links) Prof. *Kenneth Anusavice* (Vorsitzender ab 2015), Prof. *Martin Tyas* (Australischer Delegationsleiter), Prof. *Derek Jones* (Vorsitzender), *Sylvia Lefebvre* (Sekretariat)

Foto: Dr. Helmut Engels

### Warum die Bedeutung der Dentalnormen zugenommen hat?

Es gibt mehrere Gründe, warum die Bedeutung der Dentalnormen in den letzten Jahren zugenommen hat:

- wachsender internationaler Handel
- kürzere Produktlebenszyklen als früher
- Zunahme der Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Produkte
- Zunahme der Länder, die sich eine moderne Zahnheilkunde (finanziell) leisten können,
- Zunahme der Länder, die (neue) Gesetze für die Zulassung von Medizinprodukten einführen.

Beispiel: Durch das Wirtschaftswachstum in den Schwellenländern (zum Beispiel BRICS) entsteht eine größer werdende Mittelschicht, die sich eine zahnmedizinische Behandlung (erstmalig) leisten kann.

Die Perspektive für die Zukunft der Zahnheilkunde ist positiv und beruht auf

- einer weltweit wachsenden Bevölkerung (Schwellenländer): größerer Patientenkreis
- einer älter werdenden Gesellschaft (Industrieländer): längere zahnmedizinische Betreuung.

Der Beirat des NADENT dankt allen deutschen Experten für die Teilnahme an den Sitzungen. Sie haben dadurch ihre Zukunft aktiv mitgestaltet und werden davon mittel- oder langfristig profitieren.

Weitere Informationen zu den Aktivitäten im ISO/TC 106 können beim Sekretariat des ISO/TC 106 ([www.iso.org](http://www.iso.org)) oder bei den entsprechenden Unterkomitees oder über den NADENT im DIN ([www.nadent.din.de](http://www.nadent.din.de)) angefordert werden.

[Dr. Hans-Peter Keller,  
Geschäftsführer DIN-NADent]