

# Warum Normen für Implantatsysteme?

Die gesetzlichen Anforderungen zur Zulassung von Dentalimplantaten und ihrer Dokumentation entwickeln sich weltweit unterschiedlich. Durch international einheitliche Normen sollen unterschiedliche Zulassungsvoraussetzungen angeglichen werden. Von Dipl.-Ing. Dr. Helmut B. Engels und Dipl.-Ing. Dr. Hans-Peter Keller.



Die weltweite Insertion von Dentalimplantaten ist ein kontinuierlicher Wachstumsfaktor in der Zahnheilkunde. Um dieses Wachstum zu regeln, gibt es in Deutschland den Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ im DIN (Deutsches Institut für Normung). Vorsitzender ist Prof. Dr. Klaus Dermann, Stellvertreter Dipl.-Ing. Dr. Helmut B. Engels. Der Arbeitsausschuss bearbeitet die Normung von enossalen Dentalimplantaten, Membranen sowie von Abutments (industriell vorgefertigte Teile zur Verbindung von dentalen Suprakonstruktionen mit transgingivalen Dentalimplantaten). Die Bundeszahnärztekammer nimmt aufgrund der Bestellung von Experten an zahlreichen Normungsvorhaben im dentalen Bereich regen Anteil.

ckeln sich weltweit (z.B. in Europa, Japan, China, USA) in unterschiedliche Richtungen. Durch internationale Normen für die technische Dokumentation sollen diese unterschiedlichen Zulassungsvoraussetzungen angeglichen werden. Ein aktuelles Beispiel dafür ist die im Juni 2010 veröffentlichte Internationale Norm ISO 10451 „Inhalt der Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme“.

Die weltweite Normung findet im ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ statt. Die Internationale Normenorganisation ISO (International Organization for Standardization) hat 161 Mitgliedsländer, die 98 % der Weltwirtschaft und 97 % der Weltbevölkerung repräsentieren. Die ISO hat bisher über 18.000 Internationale Normen erstellt, mit denen die weltweite Zusammenarbeit in allen Lebensbereichen beschrieben wird. Der Anteil der Normen für die Zahnheilkunde beträgt etwa 130 Internationale Normen. Der offizielle Status der Mitgliedsländer im ISO/TC 106 ist folgendermaßen:



Dipl.-Ing. Dr. med. dent. Helmut B. Engels ist Präsident des Deutschen Zentrums für orale Implantologie e. V. (DZOI).

Die 46. Sitzung des Internationalen Komitees für Normung in der Zahnheilkunde fand vom 27. September bis 2. Oktober 2010 in Rio de Janeiro, Brasilien, statt. Über 300 Teilnehmer aus 21 Ländern nahmen an einer gelungenen internationalen Normensitzung teil. Die deutsche Delegation war mit 30 Experten (nach USA und Japan) die drittgrößte Delegation (ohne den Gastgeber, der erwartungsgemäß die größte Delegation stellte und ein Team von über 40 neu approbierten Zahnärzten den verschiedenen Arbeitsgruppen als Beobachter zuordnete).

## Internationale Dentalnormen

Alle Internationalen Normen im Dentalbereich werden vom ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ erstellt. Die Basis für die Ausarbeitung der internationalen Dentalnormen beruht auf folgenden drei politischen Zielen:

1. Die Welthandelsorganisation (WTO) fordert seit ihrer Gründung im



Die deutsche Delegation für die SC 4-Plenarsitzung (Dentalinstrumente) im Sitzungshotel am Donnerstag: (von links) Hermann Landgraf, Dr. Hans-Peter Keller (Sekretär SC 4), Gerhard Offenhammer (Leiter WG 1), Dr. Helmut B. Engels (Leiter WG 13), Prof. Klaus Dermann, Jürgen Nille (Leiter WG 7).

Die Gründe für diese Maßnahmen bestehen darin, dass für unsere zahnärztlichen Kolleginnen und Kollegen und damit zugleich unsere Patienten eine gewisse Produktsicherheit besteht. Denn heutzutage kommt kein Implantat oder Instrumentarium auf den Markt, ohne die Prozeduren der DIN-, CEN- oder ISO-Normen zu berücksichtigen. Das MPG überwacht zudem die geforderten Kriterien. Das fängt mit der Oberflächenbeschaffenheit an und hört mit der Ermüdungsbruchtestung auf.

Die gesetzlichen Anforderungen zur Zulassung von Dentalimplantaten und der dafür notwendigen Dokumentation der Entwicklung, der Herstellung, der Prüfung und der Bewährung von Dentalimplantaten entwi-

- 25 aktive Teilnehmer als P-Mitglieder (P = Participating Member) Australien, Belgien, China, Deutschland, Finnland, Frankreich, Indien, Iran, Irland, Italien, Japan, Kanada, Mongolei, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Russland, Schweden, Schweiz, Spanien, Südkorea, Thailand, USA und Vereinigtes Königreich.
- 21 Beobachter als O-Mitglieder (O = Observer) Argentinien, Barbados, Brasilien, Griechenland, Hongkong (China), Israel, Kuba, Malaysia, Mexiko, Polen, Rumänien, Saudi-Arabien, Serbien, Slowakei, Syrien, Tschechische Republik, Türkei, Tunesien, Ungarn, Ukraine und Weißrussland.

Jahre 1994 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 Zahnärzteverband (FDI) hat 2005 auf seiner Plenarsitzung in Indien eine Resolution verabschiedet, wonach die nationalen Zahnärztekammern darauf achten sollen, dass die nationalen Dentalnormen auf Inter-

## Drehen Sie nicht durch.



## Giebförmige Implantate

von bpsystems

## The Biological Solution in Implant Dentistry.



**BPI Biologisch Physikalische Implantate GmbH & Co. KG**

Tilsiter Straße 8 · D-71065 Sindelfingen

Tel.: +49 (0) 70 31 / 7 63 17-0 · Fax: +49 (0) 70 31 / 7 63 17-11

info@bpi-implants.com · www.bpi-implants.com

nationalen 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.

3. Die internationale Normungsorganisation (ISO) verlangt seit 2005 von den einzelnen Technischen Komitees den Nachweis über die globale Bedeutung der erstellten ISO-Normen. Eine messbare Kenngröße dafür ist die Anzahl der Umsetzungen einer ISO-Norm in eine nationale Norm. Diese Umsetzung wird bei der systematischen Revisionsumfrage (drei Jahre nach Erstellung einer neuen ISO-Norm) abgefragt. Als Beispiel dafür dient das Ergebnis aus dem Jahre 2010 zur Umfrage über die ISO 15912 „Einbettmassen“. Hier haben folgende 12 Länder angegeben, dass diese ISO-Norm in eine nationale Norm umgesetzt wurde:

- Amerika: USA.
- Asien: Japan, Südkorea, Thailand.
- Europa: Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Norwegen, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich.

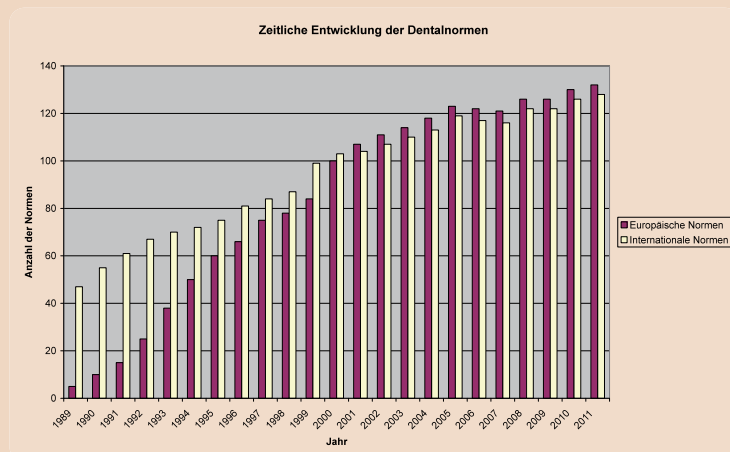
- Nicht umgesetzt wurde diese Norm in Kanada.

Die Erkenntnis aus diesen Umfragen ist, dass die weltweite Umsetzung der Dentalnormen (z.B. verglichen mit 1990, siehe Statistik) immer weiter zunimmt.

Die Teilnahme einer großen Anzahl von Dentalexpertern 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. Bemerkenswert ist, dass sich die Gesamtzahl der DIN-Normen im Dentalbereich seit 1990 (damals 140 nationale DIN-Normen) nur geringfügig erhöht hat. Durch die Entwicklung von über 120 Europäischen Normen wurde die Anzahl der verschiedenen nationalen Dentalnormen in Europa von über 1.000 (Stand 1990) auf etwa 150 (Stand 2011) Normen reduziert.

#### Im Folgenden werden aktuelle Normvorhaben kurz umrissen:

Der internationale Norm-Entwurf ISO/DIS 13017 „Magnetische Retentionselemente“ ist im Januar 2011 erschienen und soll die 2008 veröffentlichte Norm DIN 13992



Statistik: Zeitliche Entwicklung der Dentalnormen.

„Magnetische Retentionselemente“ ersetzen. Die Zuordnung dieses Norm-Entwurfes zur Prothetik (SC 2/WG 22) liegt daran, dass ein Magnet in der herausnehmbaren Prothese und der andere Magnet international unterschiedlich verwendet wird, z.B. werden in Japan magnetische Wurzelstiftkappen häufiger verwendet, während in Deutschland der Anteil der Implantatmagnete dominiert. Der Komitee-Entwurf ISO/CD 13017 über die magnetischen Befestigungselemente wurde beraten. Das Prüfverfahren für die magnetische Haltekraft wurde revidiert. In der Abzugsapparatur entsteht der „Slip-Stick“-Effekt, der aus der Tribologie bekannt ist.

#### ISO/CD 16498 Implant data set

Das von Frankreich vorgeschlagene Normungsvorhaben zur „Patient implant data card“ wurde zur Bearbeitung angenommen. Darin sollen die Minimaldaten angegeben werden, die z.B. auf einer elektronischen Patientenimplantatkarte abgespeichert sein sollen, die den bisherigen schriftlichen Implantatpass ersetzen könnte, z.B. durch eine Chipkarte.

Der Inhalt des von der WG 1 ausgearbeiteten ISO/CD 16498 „Implant data set“ wurde kontrovers beraten.

#### Beratung über den deutschen Normvorschlag zur Revision von ISO 14801

Für die Zulassung von Dentalimplantaten wird eine Ermüdungsprüfung (Lebensdauerprüfung) nach ISO 14801 benötigt. Um die Prüfung kostengünstiger zu gestalten, ist ein entscheidender Faktor die richtige Anwendung der „worst-case-situation“ für eine Implantatserie. Falldarstellungen lange versus kurze Implantate, dünne versus dicke Implantate. Informationen über mechanische Prüfungen bei hohen und niedrigen Prüffrequenzen. Für die Dauer der Prüfung bedeutet dies 4 Tage bzw. 12 Tage.

Ist das für Titanimplantate ausgearbeitete Prüfverfahren auch für keramische Implantate geeignet? In der Norm werden drei Prüfkörper beschrieben, während für die Keramik 10 Prüfkörper benötigt werden.

#### Beratung über den Normvorschlag „Anforderungen an Bohrhülsen für Planungs- und Bohrschablonen“

Bohrschablonen werden individuell für jeden Patienten angefertigt. Die Herstellung kann im Zahntechnikerlabor (z.B. durch Tiefziehen aus dem Duplikat eines Wax-up) oder industriell in Zentren erfolgen. Im Normvorhaben soll als erster Schritt die Dimensionen der Bohrhülsen (Nennweite der Hülsen und zulässige Herstellungstoleranzen) mit den Durchmessern der Bohrer abgestimmt werden. Welche Toleranzbereiche sollen für die Hülsen sowie für die Bohrer verwendet werden (Plustoleranzen, Minustoleranzen, symmetrische Toleranzen)?

Der Zusammenhang mit dem verwendeten Spiralbohrer (Pilotbohrer) muss geklärt werden. Hat die Hülse eine Toleranz nach oben und der Bohrer nach unten?

Wenn die Toleranzen nicht passen, „fräst es sich ein“, da das weiche Titanmaterial der Hülse vom Bohrer weggefräst wird. Das Problem sind die Späne, die im Implantatbett verbleiben können. Daher ist auch hier eine Normung strikt notwendig.

#### Arbeitskreis NA 014-00-21-01 AK Terminologie dentaler Implantatsysteme

Als neues Vorhaben soll eine Terminologienorm (Vorsitzender Dr. H. B. Engels) für die Thematik „Von der 3-D-Implantatplanung zur navigierten Chirurgie“ erstellt werden.

Mithilfe von verschiedenen Softwareprogrammen, die durch unterschiedliche Techniken eine Umsetzung der präoperativ geplanten Implantatposition auf die während der Implantation verwendeten Bohr-/Führungsschablone realisieren, kann heute eine exakte Umsetzung der prothetischen Zielsetzung unter Berücksichtigung der anatomischen Situation erfolgen.

Die Schnittstellen sind derzeit in der Implantatplanung, der schablonengeführten Implantatnavigation sowie im Bereich der Implantatabutments zu sehen.

Als neueste Variante einer CAD/CAM-gestützten Herstellung von Implantatprothetik sind opto-digitale Verfahren entwickelt worden, die ganz ohne (Gips-)Modell auskommen. Besondere Sorgfalt erfordert allerdings die fehlerfreie Abstimmung der gesamten digitalen Prozesskette, die als Voraussetzung für eine modellfreie prothetische Versorgung gilt.

Dreidimensionale röntgenologische Navigationsverfahren bieten in Kombination mit Gipsmodell-Laserscans und spezieller Konstruktionssoftware dem Zahnarzt optimale Planungssicherheit für implantologische Maßnahmen.

Im Verbund mit moderner Planungs- und Konstruktionssoftware können Implantologen äußerst exakte stereolithografische Führungsschablonen erhalten, die eine Implantatbettauflage und Implantatinsertion mit bisher nicht gekannter Präzision ermöglichen.

Durch die Kombination der verschiedenen Arbeitsschritte und Softwareprogramme ergeben sich neue terminologische Herausforderungen. Die geplante Terminologienorm gehört in die Gruppe der Verständigungsnormen. Verständigungsnormen legen terminologische Sachverhalte, Zeichen oder Systeme zur eindeutigen und rationellen Verständigung fest.

Die nächste Sitzung des deutschen Arbeitskreises ist für Freitag, den 21. Oktober 2011 beim VDZI in Frankfurt am Main geplant.

#### Arbeitskreis NA 014-00-21-02 AK „Implantatinstrumente“

Die letzte Sitzung fand am 20. Oktober 2010 in Neuss statt. Der vom Arbeitskreis eingebrachte internationale Normentwurf ISO/DIS 13504 „Zahnheilkunde – Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör“ erschien im Januar 2011.

**ZWP online** Weitere Informationen zum DZOI unter: [www.zwp-online.info/kammern\\_verbaende](http://www.zwp-online.info/kammern_verbaende)

#### Kontakt

Deutsches Zentrum für orale Implantologie e.V. (DZOI)  
Rebhuhnweg 2  
84036 Landshut  
Tel.: 0871 6600934  
Fax: 0871 9664478  
[www.dzoi.de](http://www.dzoi.de)  
[www.twitter.com/DZOI\\_News](http://www.twitter.com/DZOI_News)

ANZEIGE

## TRI® Performance Concept

Der Schweizer Qualitätsanbieter TRI Dental Implants präsentiert das patentierte TRI® -Vent Implantatkonzept mit drei essenziellen Erfolgsfaktoren - erprobt im Testmarkt mit 5000 Implantaten.

### 1. TRI® -ConicalHex

- Sichere konische Abutment Verbindung
- Interner Hex zur Abutment Positionierung
- Eliminierung des Microgap

### 2. TRI® -BoneAdapt

- Step-Design für ideale Knochenadaptation
- Selbstschneidendes Gewindedesign
- Optimierter Schutz der Corticalis

### 3. TRI® -Grip

- Verbesserte Primärstabilität
- Optimiertes Handling
- Ideale Führungs- und Richtungskontrolle

Testen Sie unsere Gratis-Implantatsets. Jedes weitere Implantat inkl. Abutment 150 Euro\*. Kompatibel zu Zimmer Dental\*\*.

*Lernen Sie uns kennen - jetzt registrieren!*

#### TRI Performance Days 2011

08.06.2011 Frankfurt  
22.06.2011 Düsseldorf  
19.10.2011 München  
02.11.2011 Hamburg  
09.11.2011 Berlin  
16.11.2011 Stuttgart

Referenten:  
Dr. Marius Steigmann (Institut Steigmann)  
Dr. Drazen Tadic (Botiss Dental)  
Tobias Richter (TRI Dental Implants)

Through Research Innovative  
[www.tri-implants.com](http://www.tri-implants.com)  
Gratis Infoline: 00800 3313 3313