



### Mundspülung vs. Zahnpasta

Ist das Mundspülen so effektiv, dass wir generell auf das Zähneputzen verzichten können? Von Dr. Frederic Meyer, Dr. Joachim Enax und Dr. Barbara Simader, Bielefeld. ▶ Seite 26f



### Facts of Ceramic Implants

Der erste ESCI-Kongress findet am 11. und 12. Oktober unter der wissenschaftlichen Leitung von Dr. Tartsch, Dr. Röhling und Prof. Dr. Kohal in Zürich statt. ▶ Seite 29



### Ein Muss im Hygieneplan

Das Absaugsystem in der Zahnarztpraxis ist ein idealer Nährboden für Mikroben. Reinigung und Desinfektion sind unabdingbar, um die Infektionsgefahr umfassend zu minimieren. ▶ Seite 31

## BDIZ EDI fordert Verlängerung der Übergangsfristen bei der MDR

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) betrifft den gesamten Markt – BDIZ EDI startet Petition.

**KÖLN** – Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) betrifft alle: Hersteller, Ärzte und Zahnärzte, Zahn-techniker, Kliniken, Universitäten und die Patienten. Die MDR ist seit Mitte 2017 in Kraft und hat unmittelbare Wirkung. Im Mai 2020 laufen wichtige Übergangsfristen zur Zertifizierung der Medizinprodukte für die Hersteller ab, doch bislang gibt es europaweit nur zwei nach MDR zugelassene Prüfstellen (Benannte Stellen). Der Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) fordert von der Bundesregierung, sich bei der EU-Kommission dafür einzusetzen, die Übergangsfristen angesichts der Engpässe bei den Benannten Stellen zu verlängern und bei den hohen Anforderungen zur (Re)Zertifizierung der Medizinprodukte Augenmaß walten zu lassen.

Andernfalls droht ein Engpass bei innovativen Produkten – und das betrifft am Ende die Patienten.

Generell begrüßt der BDIZ EDI die Bestrebungen der EU, die Produktsicherheit für die Verbraucher und Patienten zu erhöhen. Gleichzeitig stellen Marktbeobachter und einschlägige Verbände die Nichtumsetzbarkeit der MDR fest.

Die regulatorischen Anforderungen zur (Re)Zertifizierung sind derzeit nicht zu bewältigen. Grund ist auch der Engpass bei den Benannten Stellen, die ebenfalls einen Zertifizierungsprozess durchlaufen müssen. Bislang stoßen alle Versuche, eine Fristverlängerung bei der EU-Kommission zu erreichen, auf taube Ohren.

Wesentliche Neuerungen betreffen die Einführung des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung



(Scrutiny-Verfahren) für aktive Produkte der Risikoklasse IIb, die dem Körper Arzneimittel zuführen

oder ableiten, und Implantate der Klasse III (Art. 55 MDR), die Höherklassifizierung u. a. von Soft-

ware, stofflichen Medizinprodukten und wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Instrumenten, höhere Anforderungen erfolgen an das QMS und die technische Dokumentation u. v. m.

Der BDIZ EDI hat das Thema MDR auf die Agenda gesetzt, denn kaum ein Produkt, das in einer Zahnarztpraxis zum Einsatz kommt, ist kein Produkt im Sinne der MDR (Art. 1 Abs. 4 MDR). Um seine Forderungen an Politik, Bundesregierung und Kommission zu untermauern, kündigt der Verband eine anonymisierte Umfrage von Dentalunternehmen an, die von der Rechtsanwaltskanzlei Ratajczak & Partner mbB durchgeführt wird. Gleichzeitig wird der Verband eine Petition auf Bundesebene starten. [DU](#)

Quelle: BDIZ EDI

## Globale Mundgesundheitskrise

Weltweite Belastung durch orale Erkrankungen wächst stetig.

**LONDON (rm)** – Eine neue umfangreiche Serie von Artikeln des Fachmagazins *The Lancet* sorgt für Furore: Darin stellt die internationale Autorengruppe rund um Hauptautor Prof. Richard Watt, PhD. MSc, BDS, FPPH (University College London, UCL) der modernen Zahnmedizin ein fragwürdiges Zeugnis aus. Die Ergebnisse ihrer globalen Mundgesundheitsstudie zeigen, dass die weltweite Belastung durch orale Erkrankungen bisher trotz wissenschaftlicher und technischer Fortschritte in den letzten 30 Jahren nicht reduziert werden konnte. Im Gegenteil: Durch erhöhten Alkohol-, Tabak- und vor allem Zuckerkonsum in verarbeiteten Lebensmitteln wächst diese stetig.

„Die Zahnheilkunde befindet sich in einer Krise“, so Prof. Watt „Bislang waren sowohl die zahnärztliche Versorgung als auch die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit weitgehend unzureichend, ungerecht und kostspielig, sodass Milliarden von Menschen keinen Zugang zu einer grundlegenden Mundgesundheitsversorgung hatten. Dieser Einbruch an Leistungen in der oralen Gesundheitsversorgung ist nicht die Schuld von einzelnen Zahnärzten, die sich für die Versorgung ihrer Patienten einsetzen, und es ist schlichtweg ein grundlegendes Um-



„Es ist schlichtweg ein grundlegendes Umdenken erforderlich, um die globale Belastung durch orale Erkrankungen wirksam zu bekämpfen.“

denken erforderlich, um die globale Belastung durch orale Erkrankungen wirksam zu bekämpfen.“

### Unterentwickelt und kostspielig

Munderkrankungen, einschließlich Zahnfäule, Zahnfleischerkrankungen und Mundkrebs, betreffen fast die Hälfte der Weltbevölke-

rung, wobei Karies das weltweit häufigste Leiden ist. Krebserkrankungen der Lippen und der Mundhöhle gehören zu den 15 häufigsten Krebserkrankungen der Welt. Die Behandlung von Munderkrankungen kostet EU-weit 90 Mrd. Euro pro Jahr und ist damit die dritt- teuerste Erkrankung nach Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

In Ländern mit mittlerem Einkommen ist die Belastung durch Munderkrankungen besonders beträchtlich, doch Mundpflegesysteme sind häufig unterentwickelt und für die Mehrheit unerschwinglich. In einkommensschwachen Ländern ist die derzeitige Situation sogar noch dramatischer – selbst eine grundlegende Zahnpflege ist häufig nicht verfügbar und die meisten Krankheiten bleiben unbehandelt.

### Zuckerindustrie floriert

In Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen verzeichnet die Studie parallel einen rasch wachsenden Absatzmarkt für zuckerhaltige Getränke – während der Konsum derselben in einkommensstarken Ländern am höchsten ist, ist das Umsatzwachstum von Softdrinks in vielen der schwächeren Länder erheblich. Bis 2020 will Coca-Cola 12 Milliarden US-Dollar für die Vermarktung seiner Produkte in ganz Afrika ausgeben, im Gegensatz zum jährlichen Gesamtbudget der WHO von 4,4 Mrd. USD (2017). Vor allem der hohe Zuckergehalt in industriell gefertigter Babynahrung gibt den Forschern Grund zur Besorgnis. [DU](#)

Quelle: University College London

## Karies ade?

Forscherteam entwickelt antibakterielles Füllungsmaterial.

**TEL AVIV** – Karies gehört zu den verbreitetsten Zivilisationskrankheiten. Wird Karies nicht rechtzeitig behandelt, zerstört sie über kurz oder lang die Zahnschicht und führt so zum Verlust der Zähne. Um einer fortschreitenden Karies Einhalt zu gebieten, kommen im Rahmen einer geeigneten Füllungstherapie Füllungswerkstoffe wie bspw. Amalgam, Glasionomere, Komposmere oder Komposite zum Einsatz.

Forscher der Universität Tel Aviv entwickelten jetzt ein Füllungsmaterial mit ausgeprägten antibakteriellen Eigenschaften. Hierfür entschlüsselten die Wissenschaftler als eine der ersten Forschungsgruppen die antibakterielle und entzündungshemmende Wirkung des Nanobausteins Fmoc-Pentafluor-l-Phenylalanin-OH und entwickelten ein Verfahren, bei dem dieser Baustein unter Berücksichtigung der Biokompatibilität, der Festigkeit und optischen Eigenschaften in den dentalen Kompositmaterialmix integriert wurde.

Die Ergebnisse wurden erstmals im Magazin *ACS Applied Materials & Interfaces* veröffentlicht (*ACS Appl. Mater. Interfaces* 019112421334-21342). [DU](#)

Quelle: ZWP online