

Dentalnormung

# Internationale Normen sichern die Qualität

**Der Normenausschuss Dental erstellt Internationale Normen (ISO-Normen), die auf internationaler Ebene im ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ entwickelt und gleichzeitig als Europäische Normen angenommen werden. Viele dieser Normen sind die Basis der Zulassung von Medizinprodukten im Dentalbereich (CE-Kennzeichnung).**

Dr.-Ing. Hans-Peter Keller/Pforzheim

■ **Die notwendigen** grundlegenden Anforderungen („Essential Requirements“ des Anhangs A) der Medizinprodukterichtlinie, Ausgabe 2007/47/EG vom 5. September 2007, wurden durch die harmonisierten Normen EN 1639 bis EN 1642 präzisiert.

- ▶ DIN EN 1639 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
- ▶ DIN EN 1640 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung
- ▶ DIN EN 1641 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
- ▶ DIN EN 1642 Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate

Stichtag zur nationalen Umsetzung war der 21. März 2010. Durch die Veröffentlichung im Februar 2010 standen damit die erforderlichen harmonisierten Normen rechtzeitig zur Verfügung.

Der Normenausschuss Dental besteht aus 34 Gremien, die sich in 14 Arbeitsausschüsse, 20 Arbeitskreise und dem Beirat als Lenkungsgremium aufgliedern. In diesen Gremien normen etwa 340 deutsche Experten. Dies sind Zahnärzte, Hochschulmitarbeiter (Wissenschaft und Forschung), Zahntechniker, Mitarbeiter der Dentalfirmen sowie des Dentalhandels.

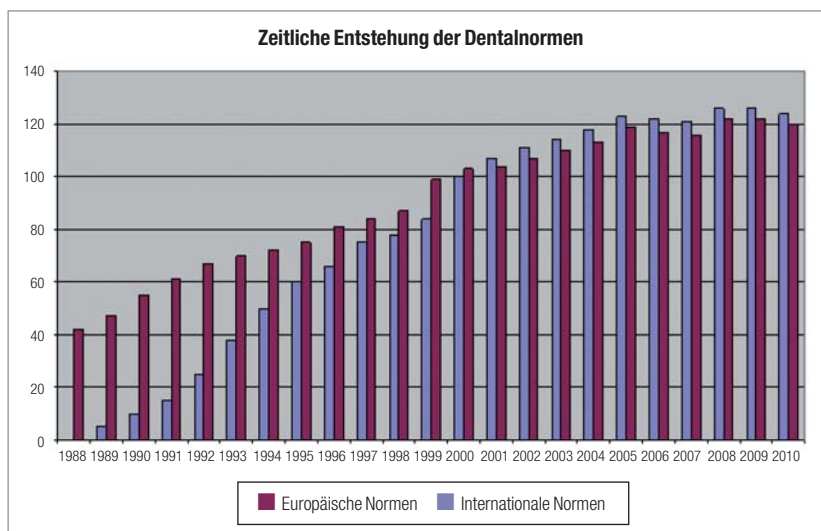
Aufgrund der sehr guten Zusammenarbeit auf europäischer und internationaler Ebene wurden im Dentalbereich in Europa bisher 120 Internationale Normen unverändert als Europäische Normen übernommen. Die zeitliche Entwicklung der Europäischen und Internationalen Dentalnormen ist in folgendem Diagramm dargestellt.

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 (z. B. in Großbritannien, Frankreich, Italien und Deutschland) wurden dadurch europaweit vereinheitlicht, d. h. durch die Entwicklung von 124 Europäischen Normen wurde die Gesamtzahl der unterschiedlichen nationalen Dentalnormen in Europa von etwa 1.000 verschiedenen nationalen Normen (Stand 1990) auf etwa 150 Normen (Stand 2010) reduziert.

## Warum ist die Bedeutung der Normen gewachsen?

Es gibt mehrere Gründe, warum die Bedeutung der Normen in den letzten Jahren gewachsen ist:

- a) wachsender internationaler Handel;
- b) kürzere Produktlebenszyklen als früher;
- c) Zunahme der Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Produkte. ◀◀



## >> KONTAKT

**Dr.-Ing. Hans-Peter Keller**  
Normenausschuss Dental (NADENT)  
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.  
Alexander-Wellendorff-Str. 2  
75172 Pforzheim  
[www.nadent.din.de](http://www.nadent.din.de)

# Partner auf www.zwp-online.info

**ZWP online** NEWS FACHGEBIETE FIRMEN & PRODUKTE EVENTS KAMMERN & VERBÄNDE AUS- & WEITERBILDUNG

Firmen Fachhandel Produkte Produktinformationen Fachverlage Unternehmensberatung & Agenturen Anwälte

Firmen Deutschland Österreich Schweiz Suche Alle Bereiche

### Loser & Co. GmbH

**LOSER & CO**  
*öfter mal was Gutes...*

Benzstraße 1 c, 51381 Leverkusen  
Telefon: 02171-706670  
Telefax: 02171-706666  
E-Mail: [info@loser.de](mailto:info@loser.de)  
Internet: <http://www.loser.de>

#### Firmenbeschreibung

Loser & Co - öfter mal was Gutes...

Loser & Co GmbH gehört zu den wichtigen Vertriebsunternehmen für hochwertige Dentalprodukte in Deutschland. Seit nunmehr zwanzig Jahren ist das Leverkusener Unternehmen ein zuverlässiger und kompetenter Partner, der zahnmedizinische Spitzengüter namhafter in- und ausländischer Hersteller anbietet. Um auch in Zukunft ihre Position als bedeutende Vertriebsgesellschaft zu sichern, wird das Produktportfolio für Zahnärzte, Kliniken und zahnärztliche Labore ständig erweitert und aktualisiert, getreu dem Motto "öfter mal was Gutes". Dass Loser dieser Philosophie gerecht wird, beweisen das stetige Wachstum und die langjährige Treue seiner Kunden. Ein solides und hervorragendes Sortiment allein reicht jedoch nicht aus, um seine Kunden zu überzeugen, deshalb steht immer auch Service im Mittelpunkt unternehmerischen Handelns bei Loser und Co. Somit bilden Qualität, Auswahl und Dienstleistung die Basis für den Erfolg des Unternehmens.

#### Enamel plus HRI - Schmelz geklebt in Komposit

Schichttechnik leicht gemacht. Jetzt sind hochwertige Kompositrestaurationen schnell realisierbar und daher auch für kassenorientierte Patientenwünsche umsetzbar. Der Komposithersteller Micromer hat mit Enamel plus HRI eine neue Generation von hoch ästhetischen Restaurationsmaterialien entwickelt und das bisherige Kompositensystem stark vereinfacht. Unkomplizierte Farbauswahl, sehr einfache Verarbeitung der Massen ohne zusätzliche Individualisierungseffekte und beste Polierbarkeit – das sind die wesentlichen Vorteile der neuen Schmelzmasse. Der Schlüssel zu diesem einorigen Material liegt in der Angleichung des Lichtbrechungsindex der neuen Schmelzmasse an den Wert des natürlichen Schmelzes. Damit ist HRI die weltweit erste Komposit-Schmelzmasse, die den gleichen Lichtbrechungsindex hat wie der natürliche Schmelz. Das Material ist deshalb von diesem nicht mehr zu unterscheiden. Zudem besitzt das neue Komposit die gleichen Eigenschaften wie der Zahnschmelz. Es abradiert wie dieser – wird mit der Zeit dünner und transparenter. Der Behandler kann die Entwicklung und das ästhetische Bild der Restauration somit vorhersehen. Enamel plus HRI imitiert die ästhetischen Eigenschaften des natürlichen Zahnschmelzes perfekt. Deshalb kann der Behandler die Schichtstärke dieses Komposit-Schmelzes entsprechend dem natürlichen Zahnschmelz wählen. Im Gegensatz dazu dürfen die konventionellen Komposite nur 0,3 mm dick geschichtet werden. Das ist möglich aufgrund des gleichen Lichtbrechungsindex. Die neuen zylindrischen Spritzen ermöglichen die drucklose und blasenfreie Entnahme des Komposites. Das Produkt ist ab sofort über den Fachhandel zu beziehen.

#### Produktinformationen auf ZWP online

	<b>Loser &amp; Co - Instrument-Forte</b> Eine Desinfektionslösung für alles!	Loser & Co. GmbH	10.08.2010
	<b>Loser &amp; Co - HRI Flow</b> Mit 77% Füllanteil - standfest und röntgensichtbar!	Loser & Co. GmbH	02.08.2010
	<b>Loser &amp; Co Atlas Kugelkopf-Implantate</b> Abstützen und Fixieren von Unterkieferprothesen in nur einer Sitzung!	Loser & Co. GmbH	26.04.2010
	<b>Loser &amp; Co Enamel plus HRI</b> Schmelz geklebt in Komposit!	Loser & Co. GmbH	20.08.2009
	<b>Loser &amp; Co. - FotoSan</b> Lichtaktivierte Desinfektion	Loser & Co. GmbH	20.08.2009
	<b>Loser &amp; Co EZ-ID</b> Hygienisch einwandfrei markieren!	Loser & Co. GmbH	16.05.2008

#### Literaturlisten

03.09.2010  
Der Feind im Pflaster  
Autor: Dr. Hans Sellmann  
[zum Artikel](#)

12.02.2010  
Endo: Schnell und einfach maschinell aufbereiten  
Autor: Dr. Hans Sellmann  
[zum Artikel](#)

17.06.2009  
Interview: Prothesen schnell und sicher fixiert  
Autor: ZWP Redaktion  
[zum Artikel](#)

16.03.2009  
IDS Statements: "Die Stimmung bei den Besuchern war sehr optimistisch"  
Autor: DZ Redaktion  
[zum Artikel](#)

02.02.2009  
Arbeitsabläufe in Praxis und Labor zur Herstellung faserverstärkter Kompositbrücken  
Autoren: Giorgio Rappelli, DDS  
Emilia Cocca, DDS  
Daniela Rondani, DDT  
[zum Artikel](#)

Jetzt auch als iPad- und Tablet-PC-Version verfügbar!

Besuchen Sie uns auf: [www.zwp-online.info](http://www.zwp-online.info)

