

Köln, 02. Mai 2005

## Presseinformation

# Alles ISO oder was?

## Gesetze regeln und Institutionen prüfen, was in den Mund darf

Füllungen und Zahnersatz sollen möglichst lange halten – am besten für den Rest des Lebens. Umso wichtiger ist es, dass die verwendeten Werkstoffe gut verträglich und frei von Nebenwirkungen sind. Das gewährleisten in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG) und zahlreiche Wissenschaftler des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn. Hier arbeiten rund 1100 Mediziner, Chemiker und Biologen an der kontinuierlichen Optimierung und Risikoüberwachung von Arzneimitteln und medizinischen Produkten.

„Verbraucherschutz wird auch bei den Zähnen groß geschrieben“, weiß Zahntechniker Arndt-Fritjhof Erwin von der Initiative proDente. Die gesetzliche Basis für die Arbeit aller Dentallabore in Deutschland ist das MPG. Ihm unterliegen zahnärztliche Füllungsmaterialien und andere Dentalstoffe, beispielsweise zur Fertigung von Zahnersatz. Bevor solche Produkte angewendet werden dürfen, müssen sie auf die Anforderungen des MPG hin überprüft und zertifiziert werden. Verantwortlich dafür sind die Hersteller und spezielle, von den Behörden eingesetzte Prüfstellen. Zudem schreibt das Gesetz vor, dass sämtliche relevanten Informationen über Dentalstoffe – etwa zu technischen Normen oder aufgetretenen Nebenwirkungen – in einer Datenbank erfasst und öffentlich zugänglich gemacht werden müssen.

### Kontakt:

proDente e.V.  
Dirk Komorowski  
Aachener Str. 1053-1055  
50858 Köln  
Telefon +49 221 170 99 7-40  
Telefax +49 221 170 99 7-42  
Mobil +49 163 776 336 8  
Info@prodente.de  
www.prodente.de

## **Labore verpflichten sich dem Verbraucherschutz**

Jedes Dentallabor muss bereits seit 1997 eine so genannte Konformitätserklärung abgeben. Es garantiert damit, dass der angefertigte Zahnersatz den im MPG festgelegten Verpflichtungen entspricht. „Labore, die mit einem Zertifikat dokumentieren, dass der Zahnersatz nur aus geprüften Materialien und nur mit gesicherten Herstellungsverfahren produziert wurde, bieten dem Patienten die größtmögliche Sicherheit“, erklärt Zahntechnikermeister Erwin. Die Betroffenen können sich darauf verlassen, dass nur biologisch verträgliche Materialien verwendet wurden und dass der Zahnersatz nach dem anerkannten Stand der Technik gefertigt ist. Alle benutzten Materialien tragen das europäische CE-Zeichen für geprüfte Sicherheit.

Ein weiteres Gesetz räumt dem Patienten das Recht ein, bereits vor der Behandlung nähere Informationen zur Herkunft des geplanten Zahnersatzes zu erhalten. „Jeder sollte von seinem Zahnarzt ein Herstellerzertifikat, wie es z. B. die Labore anbieten, die der Initiative „Allianz meisterliche Zahntechnik“ angehören, verlangen“, so Erwin. So erfährt der Patient, wo seine Krone oder sein Inlay gefertigt werden soll – in einem zahntechnischen Betrieb vor Ort oder womöglich im Ausland. Dieser weitere Aspekt des Verbraucherschutzes gewährleistet Transparenz und Sicherheit.

## **Nebenwirkungen müssen gemeldet werden**

Durch die Gesetzesvorschriften lassen sich viele Risiken ausräumen. Dennoch kann es bei der Anwendung von Dentalprodukten wie Zahnfüllmaterialien zu unerwarteten und unüblichen Reaktionen oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen kommen. Treten solche neuen Nebenwirkungen – wie beispielsweise Allergien – bei einem Patienten auf, sind Hersteller, Labor und Zahnarzt verpflichtet, sie sofort dem Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Das Institut ermittelt dann in Zusammenarbeit mit dem jeweiligen Hersteller die Ursache für die noch nicht bekannte Nebenwirkung und erarbeitet Maßnahmen zur Minderung oder Ausschaltung dieses Risikos.

### **3233 Zeichen, Beleg erbeten**

#### **Initiative proDente e.V. – Fakten**

Fünf Verbände, die das gesamte dentale Leistungsspektrum in Deutschland repräsentieren, engagieren sich seit 1998 in der Initiative proDente e.V.

- Die Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
- Der Freie Verband der Deutschen Zahnärzte (FVDZ)
- Der Verband der Deutschen Zahntechniker-Innungen (VDZI)
- Der Verband der Deutschen Dental-Industrie (VDDI)
- Bundesverband Dentalhandel (BVD)

#### **Warum diese Initiative?**

proDente hat sich zum Ziel gesetzt, fundiertes Fachwissen aus den Bereichen Zahnmedizin und Zahntechnik zu vermitteln. Die Initiative will zur Unterstützung der Zahnärzte und Zahntechniker engagierte Aufklärung für den Patienten bieten.

proDente will den Wert gesunder und schöner Zähne darstellen. Vor allem die Aufklärungsarbeit von der Prophylaxe bis zur Prothetik steht dabei im Mittelpunkt. Für Zahnärzte und Zahntechniker präsentiert proDente ein umfangreiches Service-Angebot, um die Kommunikation mit den Patienten zu erleichtern.

#### **Aktivitäten**

proDente produziert wissenschaftlich fundiertes Informationsmaterial in verständlicher Aufmachung. Dazu zählt die Informationsbroschüre "Lust auf schöne Zähne" sowie insgesamt zehn Info-Blätter zu speziellen Gebieten der Zahnmedizin. Die Themenpalette wird regelmäßig erweitert. Im Internet ist proDente mit einem Informationsportal präsent ([www.prodente.de](http://www.prodente.de)).

#### **Geschäftsstelle**

Dirk Komorowski, Geschäftsführer Public Relations, ist Ansprechpartner für alle Fragen rund um die Öffentlichkeitsarbeit von proDente. Sitz der Geschäftsstelle ist Köln.