

DIN-Taschenbuch 267/2 – Zahnheilkunde – Dentalimplantate

DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.), Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich 2011, 1. Aufl., ISBN 978-3-410-21443-4, 574 Seiten, A5, broschiert, 133,00 €

Unter den 10 DIN-Taschenbüchern aus dem Beuth Verlag behandelt das DIN-Taschenbuch 267 die Zahnheilkunde und ihre Werkstoffe und mit dem 2011 erschienenen DIN-Taschenbuch 267/2 jetzt auch Dentalimplantate in einem extra Band, wobei der Stand der abgedruckten Normen den Zeitpunkt Februar 2011 betrifft. Herausgeber ist das „DIN Deutsches Institut für Normung e.V.“, dessen Hauptaufgabe die Erarbeitung konsensbasierter Normen mit Vertretern aller hieran interessierten Kreise ist. Dabei sind nicht nur die nationalen Normen in DIN (Deutsche Norm), sondern insbesondere auch die Übernahme, Angleichung oder auch Vorgabe für die Deutsche Norm auf der Basis einer europäischen Norm (DIN EN), Deutsche Normen auf der Grundlage einer europäischen Norm, die auf einer internationalen Norm der ISO beruhen (DIN EN ISO) und auch die Deutsche Norm, in die eine Internationale Norm der ISO unverändert übernommen wurde (DIN ISO), eingeschlossen.

Gerade in der Implantologie ist es von großer Bedeutung angesichts der globalen Verbreitung nicht nur der Systeme, sondern auch der Hersteller, international anerkannte Normen für die Entwicklung der Implantate mit entsprechender Dokumentation und auch zur Bewährung dieser Produkte festzulegen. In Deutschland und Europa fallen

die Dentalimplantate unter das Medizinproduktegesetz mit letzter Änderungsrichtlinie vom 21. März 2010. Hierauf wurden die Normen nach DIN EN 1639 bis 1642 entsprechend adaptiert und brachten wesentliche Klarstellungen im Bereich der dentalen Implantologie.

Das vorliegende DIN-Taschenbuch 267/2 zu den Dentalimplantaten beschäftigt sich nach der Einleitung mit Struktur, Vorgehen, Ziel und Sinn der Normierungen, mit den allgemeinen Normen, wie den Symbolen zur Kennzeichnung von Medizinprodukten, dem Verzeichnissystem für Zähne und Mundhöhlenbereiche, der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten, der Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte und der grafischen Symbole für Dentalimplantate. Nach den Normen für Abformmassen folgen die Implantate mit den technischen Dokumentationen für Dentalimplantatsysteme, den Normen für Drehmoment-schlüssel, die normierten Prüfungen zur Materialermüdung, Normen für implantierbare Materialien zur Defektfüllung und Augmentation, Membranmaterialien und schließlich die verschiedenen metallischen Werkstoffe für chirurgische Implantate. Den Kapiteln über die Sterilisation aller Medizinprodukte, die „steril“ gekennzeichnet sind, einschließlich der Anforderung an die Ent-



wicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren folgt noch das Kapitel über Normen zu Verpackungen und Endverpackungen.

Während dieses Buch für die industriellen Hersteller von Medizinprodukten unverzichtbar ist, kann dieses Buch auch für jeden klinischen Anwender dieser Medizinprodukte ein sinnvolles Nachschlagewerk darstellen, in das man sich sicherlich einlesen muss. Es kann hilfreich sein, Detailfragen zu klären und insbesondere auch die Angaben in Informations- und Werbebroschüren über Medizinprodukte kontrollieren und nachvollziehbar werden zu lassen. In der Verantwortung für den Patienten gilt dies insbesondere, wenn diese Informationen nicht nachvollziehbar vorgelegt werden und dem kritischen Leser unvollständig oder nicht nachvollziehbar erscheinen.

G. Wahl, Bonn