

Wissenswert: Zahnersatz nur mit Konformitätserklärung

Das Kuratorium perfekter Zahnersatz (KpZ) informiert: Jeder neue Zahnersatz muss mit einer sogenannten Konformitätserklärung an den Patienten übergeben werden. Diese garantiert, dass bei der Herstellung die strengen Vorgaben des Medizinprodukterechts beachtet worden sind.

Zahnersatz wird individuell gefertigt in das sensible Mund-Kiefer-Gesichtssystem eingegliedert und ist ein Medizinprodukt. Das bedeutet, dass die Herstellung einer spezifischen Dokumentation folgen muss. Jeder in Deutschland hergestellte Zahnersatz wird daher mit einer sogenannten Konformitätserklärung an den Patienten übergeben. Dieses „Zertifikat“ besagt, dass für die Herstellung die Anforderungen der EU-Medizin-Produkte-Verordnung (MDR) eingehalten worden sind. Gerade für Patienten mit Unverträglichkeiten oder Allergien ist dies ein wichtiger Aspekt. Die Konformitätserklärung listet die verwendeten Zahnersatzmaterialien und Legierungen sowie deren Zusammensetzung auf.

Wo wird der Zahnersatz hergestellt?

Patienten sollten sich bei ihrem Zahnarzt darüber informieren, wo ihr neuer Zahnersatz hergestellt wird. Ein deutsches Meisterlabor ist grundsätzlich verpflichtet, die Herstellung genau zu dokumentieren und für die hohe Sicherheit der Zahnersatzmaterialien zu garantieren. Gerade die verwendeten Materialien bringen bei mangelhafter Qualität Gesundheitsrisiken mit sich. Die in Deutschland nach dem Medizin-Produkte-Recht zertifizierten Materialien entsprechen einem hohen Qualitäts- sowie Sicherheitsstandard und sind mit dem CE-Zeichen deklariert. Wird der Zahnersatz beispielsweise aus dem Ausland importiert, kann dies nicht immer garantiert werden. Da der Zahnersatz idealerweise über Jahrzehnte im Mund verbleiben soll, empfiehlt das KpZ, die Konformitätserklärung aufzubewahren. Für die Nachsorge kann das Dokument sehr wichtig sein.

Hohe Sicherheits- und Qualitätsbestimmungen für deutschen Zahnersatz

Doch nicht nur die Material- und Funktionsqualität werden mit der Konformitätserklärung dokumentiert. Zusätzlich besagt die Erklärung, dass bei der Fertigung des Zahnersatzes die gesetzlichen Vorgaben des Arbeits-, Umwelt- und Gesundheitsschutzes beachtet worden sind. Der Patient erhält somit zu seinem Zahnersatz ein schriftliches Qualitätsversprechen, das sowohl den Zahnersatz als auch den Umwelt- und Arbeitsschutz betrifft.

EU-Medizin-Produkte-Verordnung (MDR)

Für eine höchstmögliche Produktsicherheit unterliegt seit dem Jahr 2021 die Fertigung von Zahnersatz in Deutschland nochmals strengeren Regeln. Die EU hat im Jahr 2017 eine europäische Medizin-Produkte-Verordnung – die „Medical Device Regulation“ (MDR) – verabschiedet, die nach einer Übergangsfrist seit Mai 2021 gültig ist. Für den Patienten bedeutet dies nochmals eine Verbesserung der Produktqualität und -sicherheit, die ihm und seiner Gesundheit zugutekommt.

Qualität ist kein Zufall. Ein in Deutschland hergestellter Zahnersatz entspricht hohen Sicherheitsstandards. Dies unterstreicht u. a. die Konformitätserklärung, die mit jedem Zahnersatz ausgeliefert wird.

Alternative Zahnersatzmaterialien

Leidet ein Patient unter einer Unverträglichkeit, sollte dies dem Zahnarzt und dem Zahntechniker mitgeteilt werden. Die Materialauswahl wird in diesen Fällen besonders kritisch vorgenommen. Die moderne Werkstoffkunde hält einige Materialalternativen bereit. Beispielsweise haben Zirkonoxid oder Titan eine hohe Biokompatibilität. Aber auch „junge“ Zahnersatzmaterialien, z. B. aus der Gruppe der PAEK-Werkstoffe, haben nachweislich eine sehr gute Verträglichkeit. Zudem hat in vielen Fällen die CAD/CAM-Fertigung bezüglich der Materialqualität Vorteile, z. B. bei Kunststoffen/Kompositen.

Grundsätzlich verweist Prof. Lauer auf die sogenannte Konformitätserklärung, die vom Dentallabor für jeden Zahnersatz ausgestellt werden muss. „Diese dokumentiert die Herstellung des Zahnersatzes unter den in Deutschland vorgeschriebenen hohen Qualitätsstandards.“ Da ein Zahnersatz oft Jahrzehnte im Mund verbleibt, raten die Experten des KpZ, die Informationen über den Zahnersatz aufzuheben.

4.206 Zeichen (mit Leerzeichen und Überschrift)

Sie wünschen weitere Informationen zu Zahnersatz und Mundgesundheit: Die Experten des KpZ beantworten gerne Ihre Fragen. Senden Sie dazu eine Mail an: pressestelle@kuratorium-perfekter-zahnersatz.de.

Das Kuratorium perfekter Zahnersatz (KpZ)

Das Kuratorium perfekter Zahnersatz e.V. wurde im Juli 1989 gegründet. Mit der Namensgebung wird der hohe Qualitätsanspruch zum Ausdruck gebracht, der an Zahnersatz gestellt werden sollte. Ziel des KpZ ist die neutrale und umfassende Information über die Bedeutung und die Möglichkeiten von Zahnersatz. Das Kuratorium informiert die Öffentlichkeit in regelmäßig erscheinenden Kurzartikeln über Zahnersatz, Materialien und moderne Fertigungstechnologien.

Im wissenschaftlichen Beirat des Vereins engagieren sich Professoren der Zahnmedizin und Zahntechnikermeister. Aus dieser Konstellation ergibt sich ein fachkompetentes starkes Netzwerk, das im Sinne der Patienten agiert. In der Fachöffentlichkeit gilt das KpZ als wichtiges Forum für die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Zahnarzt und Zahntechniker. Schließlich verlangt ein hochwertiger Zahnersatz eine gute Zusammenarbeit zwischen Praxis und Labor sowie ein einheitliches Streben nach der besten Qualität für den Patienten.

Zahnersatz aktuell

Informationen des Kuratoriums perfekter Zahnersatz



Ihre Presseanfragen beantworten wir gern:

Kuratorium perfekter Zahnersatz e.V.

Pressestelle

Mohrenstraße 20/21

10117 Berlin

Tel.: 030 / 847 1087 18

Fax: 030 / 847 1087 29

pressestelle@kuratorium-perfekter-zahnersatz.de

www.zahnersatz-spezial.de