

	Zahnheilkunde Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör (Technischer Bericht CEN/TR 12401:2003)	Vornorm DIN V 13974
ICS 11.060.20	Vornorm	Ersatz für DIN V 13974:1997-01
Dentistry — Guidance on the classification of dental devices and accessories (Technical Report CEN/TR 12401:2003) Art dentaire — Guide de classification des dispositifs dentaires et accessories (Rapport Technique CEN/TR 12401:2003) Der Europäische Technische Bericht CEN/TR 12401:2003 hat den Status einer Deutschen Vornorm. Nationales Vorwort Dieser Technische Bericht wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) unter Beteiligung des deutschen Spiegelgremiums „Europäische Normung“ erarbeitet. Eine Vornorm ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird. Zur vorliegenden Vornorm wurde kein Entwurf veröffentlicht. Erfahrungen mit dieser Vornorm sind erbeten — vorzugsweise als Datei per E-Mail an nadent@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter http://www.din.de/stellungnahme abgerufen werden; — oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Turnplatz 2, 75172 Pforzheim. Änderungen Gegenüber DIN V 13974:1997-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen: — Aktualisierung und Präzisierung der Klassifizierungen. Frühere Ausgaben DIN V 13974:1997-01 Fortsetzung Seite 2 bis 10 Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		
		

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör	4
3 Vorschläge zur Klassifizierung von Dentalprodukten	4
Literaturhinweise	10

Tabellen

Tabelle 1 — Invasive Produkte in der Mundhöhle	4
Tabelle 2 — Invasive Produkte in der Mundhöhle zur Anwendung durch den Patienten	7
Tabelle 3 — Nichtinvasive Produkte	8
Tabelle 4 — Instrumente	8
Tabelle 5 — Ausrüstung	9

Vorwort

Dieses Dokument CEN/TR 12401:2003 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ersetzt CEN/CR 12401:1996.

Die verantwortliche Arbeitsgruppe ist CEN/TC 55/WG 3 „Klassifizierung“ (Sekretariat: NIOM) und vertritt den Dentalhandel, die Dentalindustrie, die Zahnärzteschaft sowie die Benannten Stellen.

Einleitung

Dentalprodukte werden für langzeitige, kurzzeitige und vorübergehende Anwendungen im Munde verkauft. Eine große Anzahl von Produkten wurde als Hilfsmittel bei der Behandlung und Prävention von Mundkrankheiten sowie für die Verarbeitung der Dentalmaterialien entwickelt. Im Gegensatz zu pharmazeutischen Produkten (Arzneimitteln) sind viele Dentalwerkstoffe dafür vorgesehen in die Mundhöhle eingesetzt zu werden und mit einem Minimum von Degradation und Freisetzung von Substanzen zu wirken, d. h. ihre Hauptwirkung ist der Ersatz von verlorener und defekter Zahnschubstanz und Mundgewebe. Einige Werkstoffe enthalten Elemente, die toxische oder allergische Reaktionen auslösen können. Andere Werkstoffe enthalten Zusätze von Arzneimittelbestandteilen.

Viele dentale Werkstoffe, Instrumente, Ausrüstungen und Einmalprodukte werden durch die EG-Richtlinie 93/42 EWG vom 14. Juni 1993 bezüglich Medizinprodukten erfasst. Die Richtlinie beinhaltet auch Regeln zur Klassifizierung von Medizinprodukten, die auf dem Risiko und dem vorgesehenen Anwendungszweck beruhen. Der Hersteller ist für die Klassifizierung des Produktes entsprechend der Regeln der Richtlinie verantwortlich.

Die Klassifizierung soll für die Benannten Stellen (Notified Bodies = NB) und zuständigen Behörden (Competent Authorities = CA) annehmbar sein. Die Richtlinie beschreibt Verfahrensweisen zur Klärung von umstrittenen Klassifizierungen zwischen Herstellern, Benannten Stellen und zuständigen Behörden.

Die Europäische Kommission hat ein Dokument mit dem Titel „Richtlinien zur Klassifizierung von Medizinprodukten“ erarbeitet. Dieser CEN Technische Bericht dient der Vervollständigung dieser Richtlinie. In Ergänzung hat die Europäische Koordinierungsstelle der Benannten Stellen, NB-MED, eine Reihe übereinstimmender Verlautbarungen erarbeitet, die ebenso berücksichtigt wurden. Dieser Bericht wird deshalb für die Hersteller bei Entscheidungen über die wahrscheinliche Klassifizierung von bestimmten Produkten hilfreich sein.