



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND KONSUMENTENSCHUTZ

DR. CHRISTA KRAMMER
Bundesministerin

17. JAN. 1996

GZ 114.140/128-I/D/14/95

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

XIX. GP-NR
2077 /AB
1996 -01- 17

ZU 2150 /J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Feurstein und Kollegen haben am 18. November 1995 unter der Nr. 2150/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend die Zulassung von Composite-Materialien in der Zahnheilkunde gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Welche wissenschaftlichen Ergebnisse liegen derzeit über die Verwendung von Composite-Materialien vor?
2. Welche Maßnahmen wurden von der Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz unternommen, um die möglichen Gesundheitsschäden zu vermeiden?
3. Welche europäischen Regelungen für Medizinprodukte sind bezüglich der Verwendung und des Einsatzes von Composite-Materialien in der Zahnheilkunde beabsichtigt?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Größere wissenschaftliche Evaluierungen von Composites und anderen alternativen restaurativen Dentalmaterialien in den USA und in Schweden, die eine Vielfalt von vorhandenen wissenschaftlichen Studien ausgewertet haben, kommen zu dem Ergebnis,

- 2 -

daß Nebenwirkungen systemischer, lokal toxischer oder allergischer Art, wie sie bei anderen Dentalmaterialien bisher berichtet wurden, selten und üblicherweise von geringem Schweregrad sind.

Da Composites eine Vielfalt von verschiedenen Substanzgruppen und Reaktions-/Degradationsprodukten enthalten, muß deren Nutzen/Risikobewertung kontinuierlich mit dem Fortschreiten wissenschaftlicher Erkenntnisse weiterverfolgt und vertieft werden.

Zu Frage 2:

In meinem Ressort wurde zur laufenden wissenschaftlichen Bewertung von Dentalmaterialien eine eigene Expertengruppe aus führenden Vertretern der Zahnmedizin, Zahntechnik, Materialwissenschaft, Biokompatibilität, Allergologie etc. konstituiert. Dabei werden sowohl systematische Fragestellungen als auch aktuelle Probleme behandelt. Diese Arbeitsgruppe hat kürzlich das Konzept für eine umfassende Studie zur Nutzen-Risikobewertung von Composites erstellt, welche derzeit vom Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen vorbereitet wird.

Zusätzlich verfolgt mein Ressort seit Jahren ein systematisches Projekt zur Untersuchung der Biokompatibilität von Dentalmaterialien, das auch im internationalen Maßstab beispielgebend ist.

In seinem Rahmen wurden bislang u.a. für Composites umfassende Datenbanken aufgebaut.

- 3 -

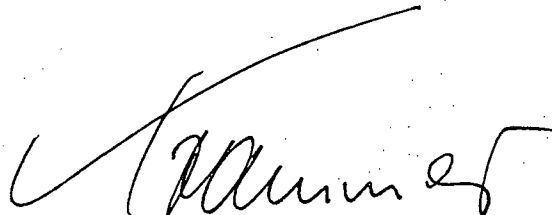
Ich habe mich auch auf europäischer Ebene für die Einrichtung einer Expertengruppe der Europäischen Kommission eingesetzt, welche derzeit unter österreichischer Beteiligung eine Nutzen/Risikobewertung für Dentalamalgam und alternative Zahnmaterialien, u.a. Composites, ausarbeitet.

Zu Frage 3:

Composite-Materialien für die Zahnheilkunde fallen unter die Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte. Dieses Regelwerk, welches durch das Medizinproduktegesetz in österreichisches Recht umgesetzt wird, sieht ein umfangreiches einheitliches Sicherungssystem auch für Composites vor.

Die wichtigsten Regelungselemente für Medizinprodukte generell und somit auch für Verwendung und Einsatz von Composites sind

- die europaweit einheitliche Festlegung der grundlegenden Anforderungen an die Produkte und ihre Herstellung
- ein europäisches Zulassungssystem.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mann' or similar, with a long horizontal stroke above it.