

„Zahnärzte sollten sich auf das Qualitätsversprechen der Hersteller und auf das FDA-Logo bzw. das CE-Zeichen verlassen können. Sie müssen sichergehen, dass Implantate, die sie in der täglichen Praxis verwenden, auch mit derjenigen Sorgfalt hergestellt wurden, die man von Medizinprodukten erwarten kann. Das trifft offensichtlich nicht immer zu.“ Michael Norton, Past-President der Academy of Osseointegration, steht mit dieser Aussage nicht allein, denn Analysen und Studiendaten aus den letzten zehn Jahren unterstützen die Erkenntnis, dass Hersteller hinsichtlich der Sauberkeit von Implantatoberflächen deutlich unterschiedliche Maßstäbe haben. Mit anderen Worten: Steril muss nicht unbedingt bedeuten, dass die Implantate auch rückstandsfrei verpackt wurden.

Dr. Dirk U. Duddeck

[Infos zum Autor]



## Qualitätssiegel für Implantate

Dr. med. dent. Dirk U. Duddeck

Fremdkörper bzw. Rückstände aus dem Herstellungs- und Verpackungsprozess, die in Studien mit Analysen von über 250 Implantaten in den letzten zehn Jahren gehäuft nachgewiesen wurden, stehen im Verdacht, nicht nur für eine unvollständige Osseointegration von Implantaten, sondern auch für das frühe Auftreten einer Periimplantitis mitverantwortlich zu sein. Neben zahlreichen organischen Partikeln fan-

den sich auf den im REM analysierten Implantaten auch metallische Rückstände wie Nickel, Eisen, Zinn, Kupfer, Chrom, Wolfram oder sogar Antimon (Abb. 1 und 2).

Konsensuspapier definiert Kriterien

Wie können Zahnärzte bei der Vielzahl angebotener Systeme wissen, welche

Implantate von diesen Problemen nicht betroffen sind, um sich in ihrer Praxis für ein sicheres Implantat zu entscheiden?

Die CleanImplant Foundation, eine Non-Profit-Organisation aus Berlin, hatte sich im vergangenen Jahr dieses zur Aufgabe gemacht und unter Leitung namhafter Wissenschaftler wie u. a. Prof. Tomas Albrektsson, Prof. Ann Wennerberg und Prof. Florian

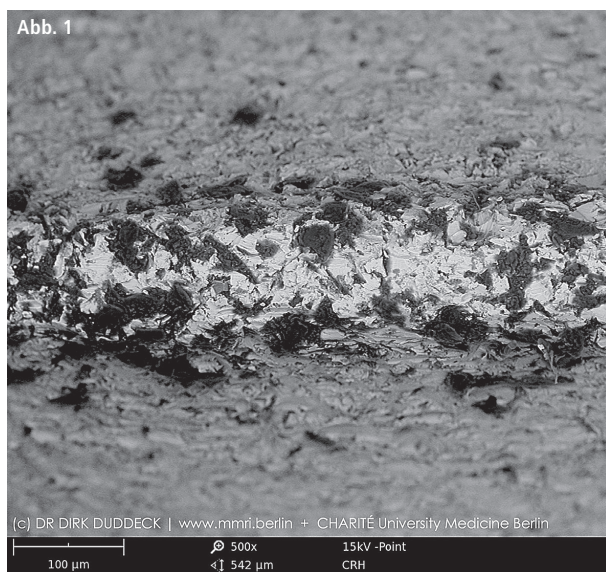


Abb. 1: Organische Verunreinigung auf einem steril verpackten Implantat (REM 500 x).

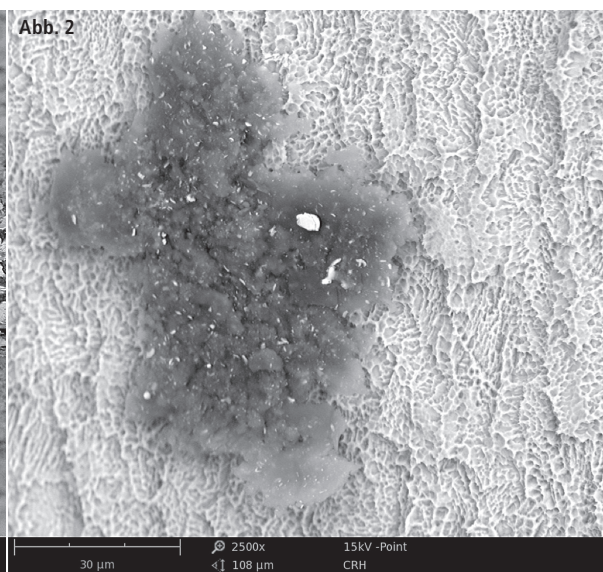
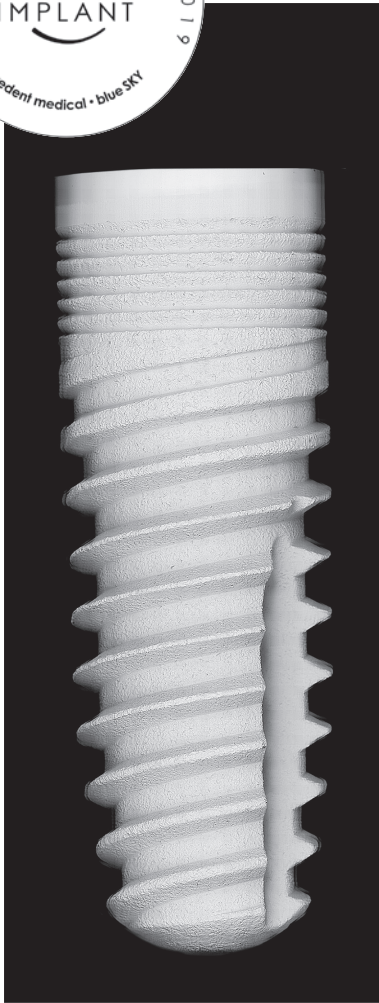


Abb. 2: Zinn-Bronze-Partikel (hell) auf organischer Verschmutzung (REM 2.500 x).



**Abb. 3:** bredent blueSKY Implantat (REM Mapping zusammengesetzt aus über 400 Einzelaufnahmen 500x).

Beuer ein Konsensuspapier herausgegeben, das nicht nur Antworten auf diese Fragen gibt, sondern auch die Grundlage für ein internationales Qualitätssiegel darstellt. Das Dokument kann auf der Website des Projekts heruntergeladen werden.

Bevor das begehrte „Trusted Quality“-Siegel der CleanImplant Foundation vergeben werden kann, müssen jeweils fünf Implantate eines Typs analysiert werden. Um den Vorbehalt zu entkräften, dass herstellerseitig lediglich speziell manipulierte und vorgetestete Muster zur Verfügung gestellt werden könnten, werden darüber hinaus zwei der fünf zu analysierenden Implantate direkt von Praxen im Sinne des Mystery-Shopping bezogen. Alle Muster werden unter Reinraumbedingungen ausgepackt und im Rasterelektronenmikroskop untersucht.

## Neutrale Analysen durch akkreditierte Labore

Die Bildgebung im REM und die damit einhergehenden Elementanalysen werden ausschließlich von geeigneten Prüflaboren durchgeführt, die für diese Analysen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sind. Die umfangreichen Analyseberichte werden im Anschluss von dem wissenschaftlichen Beirat im Peer-Review-Verfahren gesichtet und freigegeben, sodass stets zwei Gutachter unabhängig voneinander zum gleichen Ergebnis kommen müssen. Durch dieses Verfahren wird absolut sichergestellt, dass es keinen Zusammenhang zwischen der finanziellen Förderung des Projekts und dem Analyseergebnis gibt.

Auf der EAO in Wien wurde als jüngster Träger dieses weltweit anerkannten Qualitätssiegels das Implantat blueSKY von bredent medical ausgezeichnet (Abb. 3). Andere Implantate mit der „Trusted Quality Mark“ sind MIS V3, MegaGen AnyRidge, BTI UnicCa, NucleOSS T6 und das Replicate von NDI. Weitere Firmen haben sich bereits für die umfangreichen Analysen mit anschließendem Peer-Review-Prozess angemeldet und dürften auf der nächsten IDS das begehrte Siegel präsentieren, sofern die Implantate wirklich rückstandsfrei sind.

Zahnärzte, die das Projekt unterstützen wollen und bereits im Wartezimmer zeigen wollen, dass Implantatsysteme in ihrer Praxis rückstandsfrei sind, erhalten weitere Informationen auf der Website des Projekts.

Alle Abbildungen:  
© [www.cleanimplant.com](http://www.cleanimplant.com)

## Kontakt

**Dr. med. dent.  
Dirk U. Duddeck**

Managing Director CleanImplant Foundation CIF GmbH  
Am Brandenburger Tor  
Pariser Platz 4a  
10117 Berlin  
[duddeck@cleanimplant.com](mailto:duddeck@cleanimplant.com)  
[www.cleanimplant.com](http://www.cleanimplant.com)



## Der Erfolgskreis – Ihr praxisorientierter Einstieg in die Implantologie

Wir machen aus Zahnärzten erfolgreiche Implantologen. Mit unserem speziell dafür entwickelten Erfolgskreis bilden wir Sie Schritt für Schritt innerhalb eines Jahres zum versierten und kompetenten Implantologen aus.

**Besuchen Sie uns:  
ID Frankfurt, Halle 5.0 / 5.1 C99**



**Supervision  
durch Experten**



**Betreuung  
das ganze Jahr**



**Sicher und routiniert  
in der Anwendung**



**Effizientes  
Praxismanagement**



**Module  
einzeln buchbar**

nature **Implants**   
academy