

Vielen implantologisch tätigen Zahnärzten ist das Problem nicht bewusst: Aktuelle Ergebnisse systematischer Analysen von dentalen Implantaten im Rasterelektronenmikroskop zeigen ein besorgniserregendes Ausmaß an Verunreinigungen auf steril verpackten Implantaten. Dabei gibt insbesondere die steigende Zahl betroffener Hersteller Anlass zur Sorge. Die Insertion von werkseitig verunreinigten Implantaten kann nicht nur zu nachhaltig schlechteren klinischen Ergebnissen führen, sondern bietet auch Patientenanwälten ein offenes Tor für mögliche Schadensersatzforderungen.

Dr. Dirk U. Duddeck

[Infos zum Autor]



Verunreinigte Implantate – Zahnärzte weltweit besorgt

Dr. Dirk U. Duddeck

Fast täglich erreichen Anfragen besorgter Zahnärzte die Organisatoren der Studie, die derzeit in Kooperation mit der Charité – Universitätsmedizin Berlin durchgeführt wird. Im Vergleich zu drei vorangegangenen Studien in den letzten zehn Jahren zeigt sich bei gleichem Analyseprotokoll eine erhebliche Zunahme der werkseitigen Kon-

taminationen, wie z. B. metallische Partikel (Edelstahlverbindungen, Reste von Werkzeugstahl, Zinnbronze aus dem Bestrahlungsprozess). Es fanden sich zudem größere Mengen organischer Partikel, die aus dem Handlings- und Verpackungsprozess oder von Berührungen der rauen Implantatoberfläche mit der Verpackung selbst stammen.

Die Diskussion um die klinischen Folgen derartiger Verunreinigungen ist so alt wie die Implantologie. Bei bindegewebig eingeschiedenen, d. h. nicht osseointegrierten Implantaten fanden bereits Büsing (1986) und Donath (1987) in der Umgebung von Fremdmaterialablagerungen auffällige Fremdkörperriesenzellen.

Abb. 1: Implantatanalyse im akkreditierten Labor.



Steriler Schmutz

Die Autoren vermuteten, dass hierfür Partikel, die durch die Implantation ins Knochenlager geraten sein könnten oder Verunreinigungen des Implantatmaterials selbst ursächlich waren. Verunreinigungen auf Implantaten, die auch Prof. em. Gerhard Wahl in seiner Publikation aus dem Jahr 1987 beschrieb, fanden sich seinerzeit massenhaft auf den von ihm ebenfalls im Rasterelektronenmikroskop (REM) untersuchten Implantaten. Faktisch standen diese Themen Ende der 1980er-Jahre noch nicht im Fokus eines herstellerseitigen Qualitätsmanagements.

Zeitsprung: Wir befinden uns im Jahr 2019, und mehr als 30 Jahre später müssen die Implantate nicht mehr vom Zahnarzt in der Praxis aufwendig sterilisiert werden. Allerdings ist die Aussage von Wahl in seinem Artikel angesichts der jüngsten Analyseergebnisse von beklemmender Aktualität und hat an ihrer Deutlichkeit nichts eingebüßt: „Es würde also steriler Schmutz mitimplantiert, dessen Kontrolle sich durch die kleine Partikelgröße einer visuellen präoperativen Inspektion entzieht.“

Größere, plaqueartige Verunreinigungen werden wahrscheinlich eher bindgewebig eingeschieden, während gerade Partikel kleiner als zehn Mikrometer durch Phagozytose aufgenommen werden können. Mit Aufnahme der oben genannten Fremdmaterialien in den Organismus des Patienten, stellen sich Fragen, die mit einer akademisch geführten Diskussion um eine etwas weniger gute Osseointegration verunreinigter Implantate oder möglicherweise geringeren BIC-Werten (Bone-Implant-Contact) nicht beantwortet werden.

Ganz offensichtlich halten es einige Hersteller auch nach über 30 Jahren immer noch nicht für geboten, die nach heutigem Stand der Technik mögliche Sauberkeit medizinischer Implantate bzw. Partikelfreiheit sicherzustellen.

Hier kommt der Behandler in den Fokus. Wenn das vorhandene CE-Zeichen ein Mindestmaß an sauberer Implantatoberfläche offensichtlich nicht garantieren kann, wie kann der einzelne Implantologe in seiner Praxis wissen,

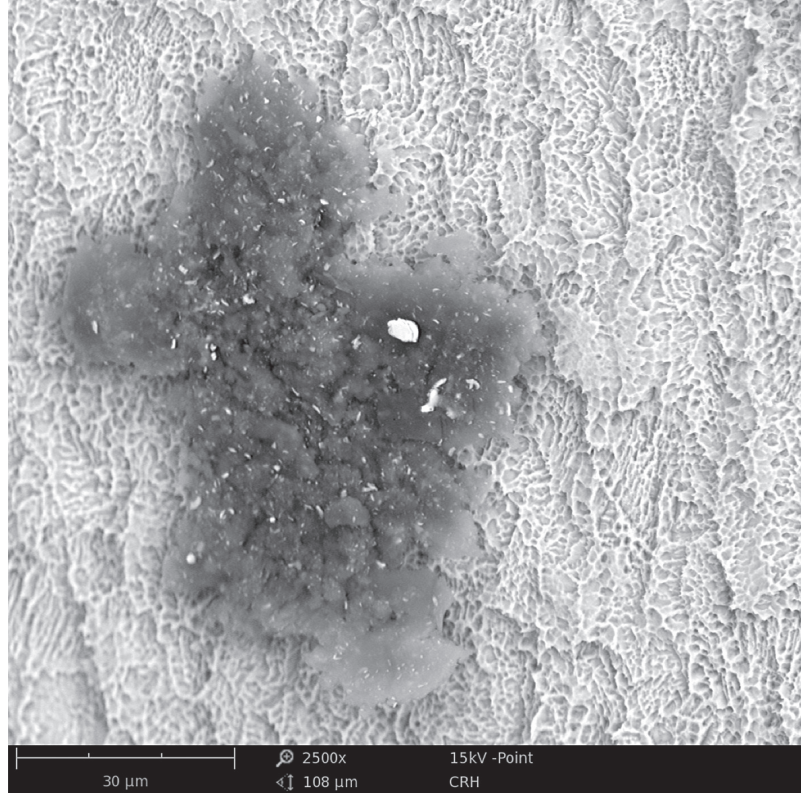


Abb. 2: Zinnbronze-Partikel (hell) auf organischer Verunreinigung (dunkel) – REM 2.500 x.

welches System er für seine Patienten ohne Bedenken verwenden kann? Wie kann der Zahnarzt bei der Auswahl eines Implantatsystems die Spreu vom Weizen trennen, um für seine Patienten das bestmögliche Medizinprodukt einzusetzen?

„Trusted Quality“-Auszeichnung

Mit Einführung eines weltweiten Qualitätssiegels für saubere Implantate hat sich die CleanImplant Foundation, eine Non-Profit-Organisation mit Sitz in Berlin, dieses Themas angenommen und ein Konsensuspapier namhafter Wissenschaftler veröffentlicht, das die entsprechenden Kriterien festlegt. Dabei spielt neben der Partikelfreiheit auch die langjährige klinische Dokumentation der Systeme eine entscheidende Rolle.

Die Implantatsysteme von MIS (V3), bredent (blueSKY), NucleOSS (T6), BTI (UnicCa), MegaGen (AnyRidge) und NDI (Replicate) wurden bereits im vergangenen Jahr nach strengem Peer-review mit der „Trusted Quality Mark“ ausgezeichnet. Nach aufwendiger Analyse durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflabor erfüllen mit Straumann (SLA Standard) und Nobel Biocare (NobelActive) sowie zwei weitere Implantatsysteme 2019 die harten Prüfkriterien dieses internationalen Qualitätszeichens.

Transparente Prüfbedingungen

Auf der Internationalen Dental-Schau (IDS) in Köln können sich Zahnärzte selbst ein Bild über ihr verwendetes Implantatsystem machen. CleanImplant überprüft live vor Ort mit einem eigens installierten REM fragliche Implantatmuster. Wer den Weg nach Köln nicht auf sich nehmen möchte, kann sich seit Januar als Mitglied der CleanImplant Community im Internet registrieren. Für einen Jahresbeitrag, der den Kosten eines hochwertigen Implantats entspricht, erhält man nicht nur Unterstützung bei rechtlichen Auseinandersetzungen sondern auch – als Orientierung für Patienten und Überweiserpraxen – ein entsprechendes Zertifikat für den Warteraum, sofern das verwendete Implantat tatsächlich sauber ist. CleanImplant ist auf der IDS 2019 in Halle 11.1, Stand B020–C021 vertreten.

Literatur ist beim Autor erhältlich.

Kontakt

Dr. med. dent. Dirk U. Duddeck
Managing Director
CleanImplant Foundation CIF GmbH
Am Brandenburger Tor
Pariser Platz 4a
10117 Berlin
duddeck@cleanimplant.com
www.cleanimplant.com