

Als Zahnärzte Ende der 1980er-Jahre dentale Implantate in das Therapiespektrum ihrer Praxen aufnahmen, wurde kein Implantattyp auf den Markt gebracht, ohne dass zuvor umfassende Studien und Vorversuche in renommierten Kliniken und Universitätszentren durchgeführt wurden. Allein im deutschsprachigen Raum werden heute weit über 100 verschiedene Implantate angeboten und Anwender können ihr System aus einer Vielzahl von Implantattypen mit unterschiedlichen Geometrien, Oberflächenbearbeitungen und mehreren Grundmaterialien wählen. Doch wie sicher sind diese Implantate und können wir uns blind auf die herstellerische Qualität aller für den Vertrieb zugelassenen Implantate verlassen?

Dr. Dirk U. Duddeck
[Infos zum Autor]



Literatur



Qualitätsmängel bei steril verpackten Zahnimplantaten

Wie viel Sicherheit kann die Marktzulassung garantieren?

Dr. Dirk U. Duddeck, Dr. João Pimenta

Im Juni 2019 veröffentlichte die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA zuvor unveröffentlichte Daten über Fehlfunktionen medizinischer Produkte, darunter 2,1 Millionen Berichte über fehlgeschlagene Zahnimplantate. Allein für 2018 wurden mehr als 100.000 Meldungen zu Implantaten aufgeführt, wobei in der Mehrzahl der Berichte mangelnde Osseointegration als Grund des Versagens angegeben wurde. Kaiser Health News (KHN) hatte marktführende Implantatproduzenten zu diesen Zahlen befragt. Die Hersteller

sahen die Ursachen bei Patienten mit ungünstigen klinischen Voraussetzungen oder machten Zahnärzte für deren mangelnde Erfahrung und lückenhafte Ausbildung verantwortlich. Ist das die ganze Wahrheit oder gibt es auch andere Ursachen für das Versagen eines Implantats?

Verunreinigungen auf sterilen Implantatoberflächen, d.h. werkseitige Kontaminationen infolge unzureichender Reinigung, eines falschen Handlings bei Überprüfungs- und Verpackungsprozessen oder durch die Verpackung

selbst können ungewollte Fremdkörperreaktionen auslösen, die eine optimale Osseointegration verhindern oder zur Entwicklung von Periimplantitis beitragen können.⁴

Folgt man dem Paradigmenwechsel, dass die Osseointegration eines Implantats weniger die Beschreibung eines statischen Zustands, sondern vielmehr die Konsequenz eines dynamischen Fremdkörper-Gleichgewichts ist, kann jeder zusätzliche und vermeidbare Fremdkörper auf einem steril verpackten Implantat nach Insertion zu einer

Abb. 1: Die FDA ist für die Zulassung und Marktüberwachung von Medizinprodukten verantwortlich und veröffentlichte 2019 Daten über Fehlfunktionen von Zahnimplantaten.



„Liebe Kollegen & Kolleginnen! Wisst Ihr, was ich heute gehört habe?“

Dr. Jan Neugierig: 12:05
Ich habe gehört, dass Du auch mit dent.apart zusammen arbeitest?

Dr. Jan Neugierig: 12:05
Warum?

Dr. Martina Pionier: 12:06
Ja! Das tue ich! 😊 Immer häufiger fragen meine Patienten, ob sie den hohen Rechnungsbetrag für die anstehende ZE-Behandlung in Raten zahlen können.

Dr. Jan Neugierig: 12:07
Ja das kenne ich! Für manche Patienten ist das ein echtes Kaufhindernis, insbesondere wenn ich hochwertige Implantat-Lösungen vorschlage ... 😊

Dr. Martina Pionier: 12:08
Siehst Du! Und genau da kommt dent.apart ins Spiel! Denn durch den dent.apart-Zahnkredit entsteht diese Hürde gar nicht erst!

Dr. Martina Pionier: 12:08
Der Patient schließt den dent.apart-Zahnkredit einfach online ab. Und der Kreditbetrag für die Gesamtbehandlung wird sofort auf mein Praxiskonto überwiesen. Erst danach beginnt die Behandlung!

Dr. Jan Neugierig: 12:10
Echt? Das kann ich gar nicht glauben! 😊

Dr. Jan Neugierig: 12:10
Hat bei Dir ein Patient schon mal die gesamte Behandlung mit dent.apart im Voraus bezahlt?

Dr. Martina Pionier: 12:11
Ja klar, schon einige! 😊😊😊

Dr. Martina Pionier: 12:11
Das Beste daran ist, dass sowohl alle Mat.&Lab.-Kosten, als auch das Gesamthonorar bereits im Voraus komplett bezahlt sind! Es kann also kein Risiko mehr entstehen, dass ein Patient später mal nicht zahlt! Keine Factoringgebühren mehr und kein Mahnwesen! 😊

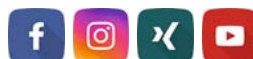
Dr. Jan Neugierig: 12:12
So habe ich das noch nie gesehen!!! 💡💡💡
Ich möchte dent.apart auch meinen Patienten empfehlen!
Wie geht das? 😊

Dr. Martina Pionier: 12:14
Einfach das Starterpaket bestellen! 📦 Du bekommst die Info-Materialien zugeschickt!

Dr. Martina Pionier: 12:15
Du teilst diese an Deine Patienten aus, wenn Du sie über dent.apart informierst. Jetzt musst Du nur noch das Praxiskonto checken, ob Dein Honorar eingegangen ist.

Dr. Jan Neugierig: 12:18
Das ist ja einfach! 😊

Jetzt Starterpaket bestellen!



Einfach bessere Zähne.®



Tel.: 0231 – 586 886 – 0



www.dentapart.de/zahnarzt

dent.apart®

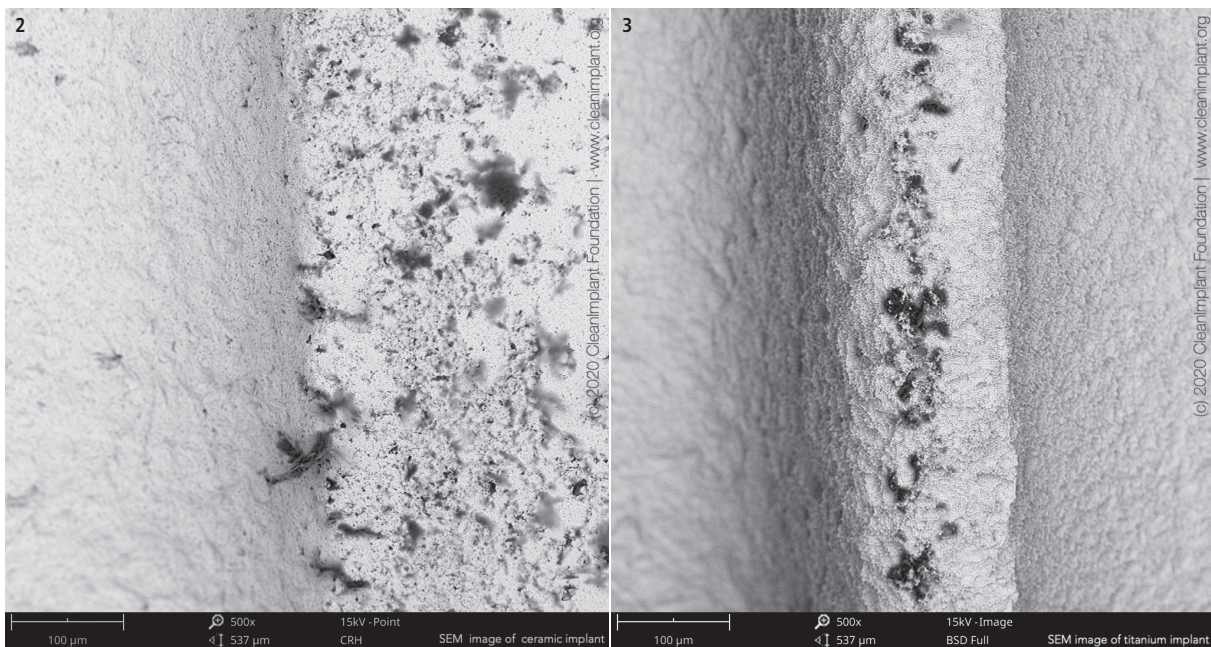


Abb. 2: Zahlreiche organische Partikel (schwarz) auf einem Keramikimplantat (500-fache Vergrößerung mit REM). – **Abb. 3:** Organische Partikel (schwarz) auf der Außenseite des Gewindes eines Titanimplantats (500-fache Vergrößerung mit REM).

Aktivierung des Immunsystems führen und damit ursächlich für eine frühe Periimplantitis sein.^{2,6} Speziell in der frühen Phase der Osseointegration ist eine partikelinduzierte Makrophagenaktivierung assoziiert mit einer verstärkten Osteoklastogenese und somit möglicherweise mitverantwortlich für einen erhöhten Knochenabbau.⁵

Als Folge werden raue Bereiche der schulternahen Implantatoberfläche einer bakteriellen Besiedlung ausgesetzt.¹ Der weitere Verlauf kann als bekannt vorausgesetzt werden und legt Antworten auf die eingangs gestellten Fragen nahe. Die bei der FDA gemeldeten Implantatverluste dürften nur die Spitze des Eisbergs sein, denn die wenigsten Behandler melden ihre Implantatverluste an zuständige Zulassungsbehörden.

In einer von der CleanImplant Foundation in Zusammenarbeit mit der Charité – Universitätsmedizin Berlin 2017–2019 durchgeführten Studie wurden 100 verschiedene steril verpackte Implantate von 80 Herstellern in einem offiziell akkreditierten Prüflabor nach DIN EN ISO/IEC 17025 analysiert. Nahezu jedes dritte Implantat zeigte in der REM-Bildgebung signifikante Kontaminationen, d. h. unerwünschte Partikel, die von der Herstellung, Handhabung oder Verpackung des Implantats herrühren.

In einer nachfolgenden ToF-SIMS Untersuchung kontaminierter Implantate konnten thermoplastische Materialien, synthetische Polymere, Erucamid

und sogar Dodecylbenzolsulfonsäure (DBSA), ein oberflächenaktives Tensid, nachgewiesen werden.

Auf der Oberfläche eines Implantats fanden sich beispielsweise Hunderte von kleinen Metallpartikeln, die Eisen, Chrom, Nickel, Niob und Molybdän enthielten. Zusätzlich konnten zahlreiche organische Partikel (5–10 µm) hauptsächlich auf der Implantatschulter nachgewiesen werden. Wie kann es sein, dass dieses „All-on-one“-Implantat – massiv verunreinigt mit organischen und metallischen Partikeln – auf seiner Verpackung das CE-Zeichen trägt und dann bei Patienten tausendfach von gutgläubigen Zahnärzten inseriert wird?

Behandler sollten ihre Erwartungen einer stärkeren Kontrolle durch die auf 2021 verschobene Einführung der Medizinprodukteverordnung MDR nicht zu hoch stecken. Regelmäßige, d. h. periodische Überprüfungen steril verpackter Implantate sieht die MDR nicht vor. Experten auf der „Annual Conference on New Medical Device Regulations“ in Brüssel im Oktober letzten Jahres räumten ein, dass es den wenigen verbleibenden Benannten Stellen, die den Zulassungsprozess durchführen, an geschultem Personal mangelt, sodass selbst der Standardzulassungsprozess für neue Produkte unter der neuen MDR mehr Zeit als je zuvor in Anspruch nehmen wird. Es dürfte daher fraglich sein, ob wir in den kommenden Jahren eine bessere Qualität von Zahnimplan-

taten und deutlich sauberere Medizinprodukte als bisher sehen.

Bereits 2017 hatte die CleanImplant Foundation (www.cleanimplant.org) eine Richtlinie und Konsensuserklärung zu Oberflächenverunreinigungen veröffentlicht.³ Unterstützt von namhaften Wissenschaftlern, wie Tomas Albrektsson, Ann Wennerberg, Florian Beuer und vielen anderen, wird diese Non-Profit-Organisation weiterhin regelmäßig die Qualität von steril verpackten Implantaten untersuchen. Die derzeit alarmierende Situation kontaminierter Zahnimplantate birgt Risiken für Patienten und Behandler. Denn mit jedem Implantatverlust werden nicht nur Erwartungen unserer Patienten enttäuscht. Praktiker, die verunreinigte Implantate verwenden, werden darüber hinaus mit juristischen Implikationen rechnen müssen. Beide Risiken sind vermeidbar.

Kontakt



Dr. Dirk U. Duddeck

CleanImplant Foundation
Am Brandenburger Tor
Pariser Platz 4 a, 10117 Berlin
duddeck@cleanimplant.org
www.cleanimplant.org



XJ7504.01/2020

Eine gute Garantie
fragt nicht nach dem
Warum.

patient28PRO

Schützt Implantat inklusive Prothetik

Camlog steht für Qualität, Produktsicherheit und exzellenten Service, den wir kontinuierlich weiterentwickeln: Mit patient28PRO bieten wir Ihnen eine neue und einzigartige Garantie, die Chirurgen, Prothetiker, Zahntechniker und Patienten im Falle eines Implantatverlustes effektiv unterstützt. Wir übernehmen vom ersten Tag an bis 5 Jahre nach Implantation ohne Zusatzkosten:

- Implantate
- Prothetische Komponenten inklusive Hilfsteile
- Prothetische Neuversorgung wahlweise über DEDICAM inklusive Dienstleistungen

Für die Inanspruchnahme ist der Einsatz von Originalkomponenten Bedingung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.camlog.de/patient28pro.

a perfect fit

camlog