Cobalt in Dentallegierungen

SERVICE /// Hersteller sehen die weitere Verwendung unter den Anforderungen der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) als gerechtfertigt an.

Entsprechend der Europäischen Chemikalienverordnung Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (REACH) ist Cobalt in der EU als Stoff registriert. Gemäß der Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (CLP-Verordnung) wird Cobalt als „CMR-Stoff" bewertet, konkret gilt für Cobalt die harmonisierte Einstufung als carcinogen cat. 1B, mutagen cat. 2, reproduktionstoxisch cat. 1B.

Anforderungen der MDR

Cobalt ist Bestandteil von Medizinprodukten und wird in dentalen Produkten u. a. in Legierungen (Cobalt-Chrom) verwendet. Die MDR, die seit dem 26. Mai 2021 anzuwenden ist, sieht für die Verwendung von CMR-Stoffen Beschränkungen vor. Gemäß Anhang I Nr. 10.4.1 der MDR dürfen CMR-Stoffe der Kategorie 1A & 1B in Medizinprodukten nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 Prozent Massenanteil enthalten sein, wenn für das Vorhandensein dieser Stoffe eine besondere Rechtfertigung vorliegt. Diese Rechtfertigung muss sich gemäß Anhang I Nr. 10.4.2 der MDR insbesondere aus einer Analyse der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff, einer Analyse möglicher alternativer Stoffe unter Einbeziehung unabhängiger wissenschaftlicher Untersuchungen und einer Begründung, warum mögliche Substitute im Hinblick auf Funktionalität, Leistung und Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts unangebracht sind, ergeben.

Ausgangslage

Mehrere Hersteller haben die Gründe für die weitere Verwendung von Cobalt in Dentallegierungen erarbeitet und in einer gemeinsamen ausführlichen Stellungnahme zusammengefasst. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass Cobalt in Dentallegierungen auch unter den strengen Anforderungen der MDR weiterverwendet werden darf.

Diese Rechtfertigungsgründe werden von folgenden Erwägungen getragen: Hochkorrosionsresistente Cobalt-Chrom-Legierungen werden zur Herstellung von Zahnersatz, wie z. B. unverblendeten Kronen oder Brücken, Prothesengerüsten oder Implantat-Abutments eingesetzt. Cobalt ist für die Festigkeit und Duktilität verantwortlich, um auftretenden Kaukräften zu widerstehen und eine hohe Elastizität zu erzielen.

Bewertung von Alternativstoffen

Mögliche Alternativstoffe zu Cobalt haben erhebliche Nachteile: Nickel-Chrom-Legierungen oder berylliumhaltige Legierungen haben ein deutlich höheres allergisches Potenzial. Edelmetalllegierungen weisen geringere mechanische Eigenschaften auf. Titan und Titanlegierungen sind hinsichtlich ihres Elastizitätsmoduls deutlich unterlegen.
Andere Metalle wie Rhodium oder Iridium sind in ihren Eigenschaften nicht mit Cobalt-Chrom vergleichbar. Eisen und Kupfer würden die Korrosion erhöhen.

Bei klinischen Indikationen zeigen Substitutionsstoffe ebenfalls Nachteile auf:

- Bei Modellgussprothesen und Klammern gibt es zu Cobalt-Chrom-Legierungen aufgrund deren außergewöhnlichen mechanischen Eigenschaften (federhart, biegbar, Korrosionsbeständigkeit, Biegefestigkeit) keine vergleichbaren Alternativen.
- Bei Brücken kommen als Alternative hochgoldhaltige Legierungen, Titan bzw. Titanlegierungen oder zirkondioxidbasierte Keramiken prinzipiell infrage. Hochgoldhaltige Legierungen

zeigen jedoch nicht die Festigkeiten wie die entsprechenden Cobalt-Chrom-Legierungen. Im Falle ihrer Verwendung müssten Wandstärken und Ausdehnungen der Verbinder stärker gestaltet werden. Dasselbe gilt für Titan und Titanlegierungen. Zusätzlich würde sich bei den titanbasierten Werkstoffen die keramische Verblendbarkeit für Zahntechniker problematischer gestalten. Ergänzend dazu sollten die deutlich höheren Kosten für Edelmetalllegierungen im Auge behalten werden.

Cobaltaufnahme

Cobalt wird vom Menschen durch die Nahrung aufgenommen. Die Angaben zur täglichen Cobaltaufnahme schwanken stark, die empfohlenen Werte der wissenschaftlichen Literatur liegen zwischen 5 und 82 µg pro Tag.

Cobalt-Chrom-Legierungen können aufgrund von Korrosion, die zur Bildung von Ionen führt, Cobalt an den Körper abgeben. Die ISO 22674 fordert hierzu einen statischen Immersionstest zum Nachweis der Korrosionsresistenz. Der Grenzwert der Ionenabgabe liegt bei 200 µg/cm² in sieben Tagen. Dieser Wert wird von Cobalt-Chrom-Legierungen bei Weitem unterschritten. Die Gesamtionenabgabe liegt zwischen 0,5 und 20 µg/cm² in sieben Tagen.

Aufgrund von Kaubewegungen kann Cobalt durch Abrieb in den menschlichen Körper abgegeben werden. Untersuchungen hierzu haben ergeben, dass der Abriebwert von einer Cobalt-Chrom-Legierung durchschnittlich bei 0,034 µg/d liegt.

Durch Stäube, Aerosole und Gase können Zahntechniker einer erhöhten Aufnahme von Cobalt ausgesetzt sein, insbesondere aufgrund von Fräs- oder Schleiftätigkeiten. Arbeitsschutzmaßnahmen, wie Absauganlagen und Gesichtsmasken und zusätzlich Hinweise in Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Werkstoffe können die Aufnahme jedoch vermeiden.

Expositionsabschätzung

Anhand von Berechnungen beläuft sich die Exposition durch Abrieb und Korrosion aufgrund einer „worst case"-Betrachtung (zahntechnische Sonderanfertigung mit einer Fläche von 45 cm²) auf einen Wert zwischen 0,59 und 4,97 µg pro kg Körpergewicht pro Tag. Bei der Überkronung eines einzelnen Zahns läge die Exposition nur noch bei einem Wert von 0,00053 bis 0,136 µg pro kg Körpergewicht pro Tag. Demgegenüber liegen die Werte, die die EFSA und AFSSA (Europäische Behörde bzw. Französische Agentur für Lebensmittelsicherheit) als duldbare tägliche Aufnahmemenge angeben, deutlich höher. Die EFSA bzw. das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) geben diesen Wert mit 10 bzw. 1,6 µg pro kg Körpergewicht pro Tag an.

Fazit

Die Verwendung von Cobalt-Basis-Legierungen stellt ein wertvolles und derzeitig nicht zu ersetzendes Therapiemittel in der Zahnheilkunde dar. Die von diesen Legierungen freigesetzten Mengen an Cobalt sind sehr gering und damit vertretbar. Im Vergleich zu täglich duldbaren Aufnahmemengen sind sie unbedenklich.

INFORMATION ///

Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)
www.vddi.de

ANZEIGE

GOLD FRÄSEN

DAS KLASSISCHE MATERIAL – DIGITAL NEU INTERPRETIERT

Die CAD/CAM-Technik ermöglicht es uns heute, dentale Applikationen aus Gold zu fräsen.

Ihre Vorteile:
- keine Vorfinanzierung und Lagerhaltung
- nur ein Herstellungsprozess
- Materialersparnis durch dünne Wandstärken
- nur das verbrauchte Gold muss bezahlt werden
- keine Gusskegel und kein Giessverlust
- keine Verunreinigungen, Lunker oder Poren
- einfache und spannungsfreie Realisierung komplexer Strukturen
- 100%ige Chargenrückverfolgbarkeit
- individuelle Legierungsrabatte bleiben Ihnen erhalten

Weitere Informationen:
www.goldquadrat.de/fraes-dienstleistungen

3D-SCANNER
Sie möchten digitalisieren oder Ihren digitalen Workflow ausbauen? Sprechen Sie uns an – wir beraten Sie gerne!

ONLINE BESTELLEN GOLDQUADRAT.DE

IMMER ONLINE
DENTAL · TECHNIK · PARTNER

DENTALLEGIERUNGEN EDELMETALLE
CAD/CAM 3D-DRUCK
KERAMIK ZIRKONOXID
DESINFEKTION SCHUTZ
DENTALZUBEHÖR
FORTBILDUNG

formlabs kuraray Noritake panther Smile Line

TRUSTED SHOPS GUARANTEE

MIT UNS HABEN SIE GUT LACHEN!
GOLDQUADRAT

info@goldquadrat.de · **www.goldquadrat.de**