

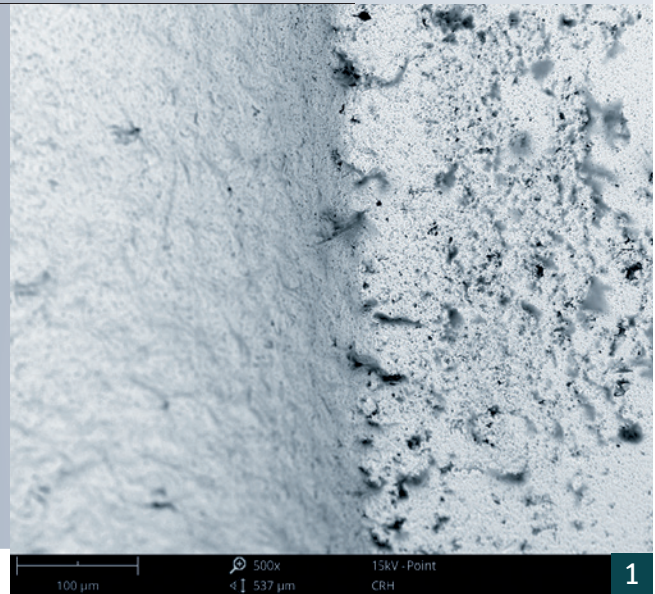
50 Shades of White

Dass „weiß“ nicht gleich sauber bedeuten muss, kann jede Hausfrau bestätigen. Relativ neu ist diese Erkenntnis allerdings bei Implantaten aus Zirkonoxid, die nicht selten als bessere Alternative zu Titanimplantaten gepriesen werden. Können alle Keramikimplantate die hohen Erwartungen tatsächlich erfüllen? Zumindest was die Sauberkeit der steril gelieferten Implantate angeht, sind Zweifel berechtigt.

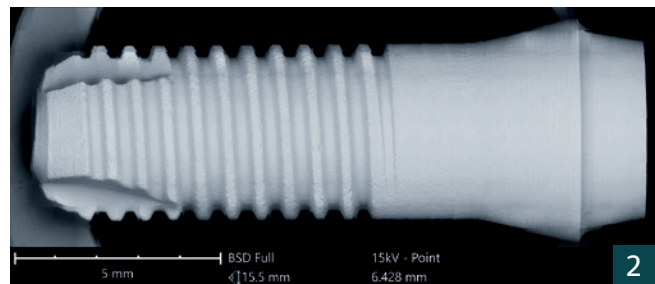
In einer kürzlich von der CleanImplant Foundation in Zusammenarbeit mit der Charité-Universität Berlin durchgeführten Studie wurden 100 verschiedene steril verpackte Implantate – darunter 17 Zirkonoxid-Implantate – auf partikuläre Verunreinigungen analysiert. Bildgebung und Partikelanalysen erfolgten in einem offiziell akkreditierten Prüflabor nach DIN EN ISO/IEC 17025. „Viel zu viele Implantate, die unter Reinraumbedingungen ausgepackt und im REM analysiert wurden, wiesen besorgniserregende Schmutzpartikel auf. Verunreinigungen aus dem Herstellungs- oder Verpackungsprozess verursachen möglicherweise unkontrollierte Fremdkörperreaktionen, die bis zum Verlust des Implantats gehen können“, so Dirk Duddeck, Untersuchungsleiter und Gastwissenschaftler an der Charité Berlin.

Licht und Schatten

Derartige Kontaminationen fanden sich nicht nur auf Titanimplantaten, sondern überraschenderweise auch auf einigen Keramikimplantaten (Abb. 1). So wiesen beispielsweise mehrere Muster eines Keramikimplantats erhebliche Rückstände von Polyoxymethylen auf. Damit werden thermoplastische Kunststoffe aus der Verpackung zusammen mit dem Implantat in den Knochen eingebracht (Abb. 2). Welche klinischen Auswirkungen diese Verpackungsrückstände für den Patienten haben und welche Konsequenzen sich für den Behandler ergeben, sind die Fragen, die man sich stellen muss. In jedem Fall werden aber die Erwartungen von Patientenseite enttäuscht, wenn diese sich für eine besonders biologisch verträgliche oder metallfreie Versorgung mit keramischen Implantaten entschieden haben. Die Tatsache, dass offenbar das CE Zeichen allein kein Garant für ein rückstandsfreies Medizinprodukt ist, weckt Erinnerungen an Skandale aus anderen Medizinbereichen und sollte Implantologen zu denken geben. Dass es auch anders geht, zeigt die jüngste



1



2

Auszeichnung eines Keramikimplantats mit dem „Trusted Quality“ Siegel (Abb.3).

Begehrter Qualitätsnachweis

Als Folge einer offensichtlich lückenhaften Qualitätskontrolle mancher Hersteller veröffentlichte die unabhängige CleanImplant Foundation bereits 2017 eine konsensbasierte Richtlinie, die zur Vergabe dieses international begehrten Qualitätsnachweises führen kann. Testverfahren und Analyseprozess erfordern stets die Untersuchung von mindestens fünf Implantatproben desselben Typs, wobei mindestens zwei Proben nach dem Zufallsprinzip direkt von Zahnarztpraxen bezogen werden. Vor der Verleihung des Gütesiegels überprüfen zwei Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats im Peer-Review nicht nur unabhängig die Ergebnisse der technischen Analyse, sondern auch die klinische Dokumentation des Implantat-Systems, die eine Überlebensrate von mindestens 95 Prozent über mehr als zwei Jahre belegen muss. **Mit dem BioWin! Implantat von Champions (baugleich mit dem Standard Zirkon Implantat von ZV3) hat seit Oktober dieses Jahres auch ein erstes Implantat aus Zirkonoxid die begehrte Auszeichnung erhalten.** Weitere Keramikimplantate befinden sich derzeit ebenfalls in der Prüfung. Mehr Informationen unter www.cleanimplant.org. ●

1 Zahllose Kunststoffpartikel auf steril verpacktem Keramikimplantat (REM 500x)

2 Rückstandsfreies Implantat BioWin! (ZV3); REM Mapping aus 400 Einzelbildern in hoher Auflösung.