

P. A. Ehrl, H. Engels und K. Müller, Freudenstadt

Standards für Implantatsysteme

Die Sicherheit beim Umgang mit Implantatsystemen erfordert die Definition von Standards. Diese werden für den Implantatwerkstoff, den Implantatkörper, die Verpackung der Implantate, das Instrumentarium, die Analyse- und Planungshilfen, die Suprakonstruktion und klinische Daten vorgeschlagen. Sie sollen als Arbeitsgrundlage für die Diskussion zwischen Anwendern, Wissenschaftlern und Herstellern dienen.

1 Einleitung

Die Quantität implantologischer Maßnahmen und die Vielfalt implantologischer Werkstücke (1991 wurden hierfür von Zahnärzten ca. 10 000 000 DM aufgewendet) haben in den letzten Jahren stark zugenommen. Es wird allgemein angenommen, daß dieser Trend anhalten wird. Vor diesem Hintergrund und der Tatsache, daß eine implantologische Behandlung ein operativer Wahleingriff mit hohem technischen Aufwand ist, wird die Bedeutung der Qualitätssicherung in diesem Gebiet der Zahnheilkunde deutlich. Ein wichtiger Faktor hoher Qualität sind die Voraussetzungen, die zum Schutze der Patienten an die angewendeten Werkstoffe (Implantate, Insertionsinstrumente u.a.), d.h. an die implantologische „Hardware“, gestellt werden müssen.

Es überrascht, daß bis heute von seiten der Behandler kein Kriterienkatalog aufgestellt wurde, der diesen Qualitätsforderungen Rechnung trägt. Mit der Aufstellung von Standards für Implantatsysteme soll hierfür ein Anfang gesetzt werden.

2 Implantatwerkstoff

Als Implantatwerkstoff dürfen nur DIN- bzw. ISO-geprüfte Materialien angeboten werden. Prüfgutachten des Materiallieferanten, besser des Implantatherstellers, sollen dies belegen.

Der *Reinheitsgrad* bzw. die *Materialzusammensetzung* sind anzugeben und bis zu einer Minimalgrenze für alle Implantate eines Systems zu garantieren. Regelmäßige Stichproben werden reproduzierbar durch den Hersteller durchgeführt.

Der *Weg des Implantatmaterials* muß von der Rohmaterialgewinnung bis zum insertionsfertigen Implantat nachvollziehbar sein. Dies erfolgt durch Angabe des Herstellungsdatums und einer Chargennummer durch den Hersteller. Die Dokumentation erfolgt beim Hersteller und im Krankenblatt.

Die *Bruchfestigkeit* und der *Elastizitätsmodul* der Implantate müssen anhand geeigneter Standardprüfverfahren definiert und garantiert sein.

Die *Biokompatibilität* des Werkstoffes muß anhand geeigneter Standardprüfverfahren belegt sein (Zellkultur, Tierexperiment). Dies gilt in gleichem Maße für Sekundärmaterialien (Beschichtungen), die enossal angewandt werden.

3 Implantatkörper

Das *Herstellungsverfahren* des Implantates muß definiert sein (z. B. gestanzt, geschmiedet, gegossen, gesintert) und beschrieben sein.

Die Toleranz der *Makrostruktur* (mögliche Abweichung von den angegebenen Implantatmaßen) muß angegeben sein.

Es muß eine *exakte Oberflächenberechnung* des enossalen Implantatanteiles durchgeführt sein. Die Oberflächenstruktur muß beschrieben und mögliche Toleranzen der *Mikrostruktur* definiert sein. Gegebenenfalls sind Oberflächenvergrößerungswerte durch bestimmte Oberflächenbearbeitung anzugeben.

Gewinde müssen hinsichtlich Steigung, Tiefe und Schärfe definiert sein.

Für *Implantatbeschichtungen* muß anhand geeigneter Standardprüfverfahren eine Haftfähigkeit garantiert werden.

Die *Oberflächenstruktur einer Beschichtung* muß beschrieben und mögliche Toleranzen definiert sein. Oberflächenvergrößerungswerte sind anzugeben.

Angaben zur *Bearbeitbarkeit* des Implantates (z. B. Schleifen, Biegen) müssen vorliegen und gegebenenfalls die Bedingungen beschrieben sein.

Eine submukös zu liegende *Einheilabdeckung* muß hinsichtlich ihrer Biokompatibilität und der Kompatibilität mit dem Implantatwerkstoff beschrieben sein.

4 Verpackung der Implantate

Implantate müssen in *steriler Doppelverpackung* ausgeliefert werden.

Das *Sterilisationsverfahren* und das *Sterilisationsverfallsdatum* sind anzugeben.

Die Verpackung soll übersichtlich *kodiert* oder gegebenenfalls farbgekennzeichnet sein, damit Verwechslungen ausgeschlossen werden.

5 Instrumentarium

Die Insertionsinstrumente müssen hinsichtlich ihrer *Paßgenauigkeit* und *Abweichungstoleranzen* gegenüber dem Implantatkörper beschrieben sein.

Gegebenenfalls anzuwendende Gewindeschneider sollen hinsichtlich der *Gewindekongruenz* der Schneidkörper zum Implantatkörper beschrieben sein.

Rotierende Instrumente sollen über eine *Verrenklibrierung* verfügen, die während der *Rotation erkennbar ist*.

Wo immer möglich, sollen Tiefenstops an rotierenden Instrumenten angebracht sein.

Das *Material des Insertionsinstrumentariums* muß angegeben sein und ein Materialunbedenklichkeitsnachweis vorliegen.

Es müssen Angaben zur *Wiederverwendungshäufigkeit* vorliegen.

Rotationsgeschwindigkeiten sollen angegeben sein. Bei Handinstrumentarien sind gegebenenfalls drehmomentbegrenzende Eindreihilfen einzusetzen. Bei maschinell betriebenen Fräsen sind Höchstdrehzahlen anzugeben.

Für jedes Implantat sollte ein spezifisches *Explantationsinstrumentarium* oder – hilfsweise – eine Anleitung zum Explantieren vorliegen.

6 Analyse- und Planungshilfen

Die *Indikation(en)* sind anhand einer Klasseneinteilung zu beschreiben.

Der *Implantationsvorgang* muß detailliert in deutscher Sprache und möglichst illustriert dargestellt sein. Zusätzlich sind Videodarstellungen hilfreich.

Ausbildungsmöglichkeiten sollen angeboten werden.

Es sollen *Röntgenübertragungsschablonen* vorliegen, die die Abmessungen des Implantatkörpers möglichst exakt eindimensional wiedergeben. Dimensionsabweichungen müssen vermerkt sein. Die Schablonen sollen den Texthinweis tragen: „Röntgenschablonen besitzen nur eine beschränkte Genauigkeit. Befinden sich nach Abmessung mit der Schablone gefährdete anatomische Strukturen näher als 3 mm zum Implantat, müssen exaktere Meßverfahren zusätzlich angewandt werden.“

Sonstige Implantationshilfen sollen übersichtlich dargestellt und in ihrer Anwendung beschrieben sein. Implantationshilfen sollen als obligatorisch oder fakultativ unterschieden sein (z. B. Röntgenkugeln, Tastzirkel, Parallelisierungsstifte, Verlängerungsteile). Sind für bestimmte Indikationen erforderliche Hilfen nicht verfügbar, soll diese Indikationseinschränkung genannt werden.

7 Suprakonstruktion

Die *Paßgenauigkeit* der präfabrizierten Suprakonstruktion und mögliche Toleranzen sollen beschrieben sein (Gewinde-, Steckkongruenz). Die *Haltbarkeit* der Suprakonstruktion soll durch Belastungstest beschrieben sein (z. B. Biegebruchversuche, Korrosionsverhalten).

Die *Auswechselbarkeit* von Suprakonstruktionen soll gewährleistet sein. Dabei ist auch auf das Handling und auf die auf das Implantat einwirkenden Kräfte bei der Entfernung einer Suprakonstruktion zu achten.

Es muß eine genaue *Materialdefinition* vorliegen. Das Material muß kompatibel zum Implantatmaterial sein (z. B. hinsichtlich Abrieb, Korrosion).

Wenn möglich sollen *Übertragungshilfen* und *Laborhilfen* vorliegen, ersatzweise eine genaue Beschreibung der labortechnischen Vorgehensweise.

Präfabrizierte Aufbauten sollen *rotationsgeschert* und *in definierter Stellung übertragbar* sein. Folgende *Indikationsspektren* können definiert werden:

a) fester Aufbau, gerade, b) fester Aufbau, abgewinkelt, c) bedingt abnehmbarer Aufbau, d) kugelartiges Attachment, e) Stegattachment, f) sonstige Aufbauten.

Die Merkmale gelten in gleicher Weise für *Distanzhülsen* oder *-teile*. Zusätzlich muß die *Bio-kompatibilität* nachgewiesen sein.

8 Sonstiges

Zur Vermeidung von Fehlern ist es sinnvoll, ergonomisch aufbereitete, sterilisierbare *Traysysteme* mit leicht verständlicher Anordnung des Instrumentariums entsprechend dem Arbeitsablauf für folgende Anwendungen anzubieten:

a) Implantation, b) Suprakonstruktion, c) Labortechnik.

Das *Bestellwesen* soll so übersichtlich sein, daß eine eingewiesene medizinische Hilfskraft anhand von Hersteller- und Bestellnummerangabe auf jedem Instrument, ggf. auch durch entsprechende Traysortierung, Nachbestellungen ausführen kann und Verwechslungen ausgeschlossen sind. Die *Verfügbarkeit* soll durch eine Lieferfähigkeit aller Teile innerhalb von 14 Tagen gewährleistet sein. Eine *Liefergarantie* soll gewährleisten, daß ein ausgeliefertes System incl. Suprakonstruktion mindestens 10 Jahre nachgeliefert wird. Gegebenenfalls kann Ersatz durch ein kompatibles Nachfolgesystem erfolgen.

Es sollte eine *anwendernahe Beratungsmöglichkeit* angeboten werden (z. B. Servicetelefon).

9 Klinische Daten

Als zuverlässigster Nachweis der klinischen Anwendbarkeit ist die *prospektive, kontrollierte, longitudinale, randomisierte und unabhängige Studie* anzusehen. Ersatzweise können folgende Kriterien herangezogen werden:

Serielle Studie

Nachweis einer umfangreichen und über lange Zeit erfolgten Verbreitung

Vom Hersteller ist anzugeben, ob er eine eigene Auswertung anhand von *Dokumentationsbögen* vornimmt, die mit dem Verkauf von Implantaten ausgegeben und wieder in Empfang genommen werden.

10 Schlußwort

Die aufgeführten Standards für Implantate sind in der Lage, dem Patienten und dem Behandler größere Sicherheit bei implantologischen Leistungen zu geben. In die Aufstellung sind die Erfahrungen mit dem seit 1991 bestehenden Implantatregister eingeflossen [2]. Es wird in Zukunft nötig werden, von Aufzählungen [6] oder der rein deskriptiven Benennung von Kriterien [1, 5] zu Forderungen zu kommen, die als Standard bei der implantologischen Therapie anerkannt werden. Forderungen, wie sie bereits von der technischen Seite vorliegen [3], müssen dabei von der Seite der Behandler als erstem Anwalt der Patienten hinterfragt und gegebenenfalls vervollständigt werden. Verständigungsprobleme, wie sie in der Vergangenheit vorgekommen sind, können damit eher vermieden werden [4]. Die komplexe, fachübergreifende Problematik der Implantologie wird es erforderlich machen, diese Standards ständig zu überprüfen und gegebenenfalls den jeweiligen Entwicklungen anzupassen. Dies wird auch bedeuten, daß im Umfeld der implantologischen Therapie angewandte Instrumentarien und Geräte sowie die zunehmende Zahl weiterer alloplastischer Materialien in ähnlicher Weise erfaßt werden müssen. Hierzu wird der ständige fachliche Dialog zwischen Anwendern, Wissenschaftlern und Herstellern nötig sein. Zu überlegen ist darüber hinaus, ob die Problematik des implantologischen Wahleingriffes unter ethischen Gesichtspunkten („Kommission“) unter Zugrundelegung der Standards jeweils beleuchtet werden sollte.

Danksagung

Den Mitgliedern des Qualifikationsausschusses des BdiZ sei an dieser Stelle für die vielfältige Beratung gedankt (*R. Brandau, F. Haessler, B. Hölscher, D. Nolte, K. Zweigart*).

Summary

Considerations of safety in implantology require a definition of standards. Such standards are suggested for implant materials, implant bodies, packaging of implants, armamentarium, aids in analysis and planning, superstructure and clinical data. They are meant as a working basis for the discussion between users, researchers and suppliers.

Literatur

1. *Ackermann, K. L., Blaha, I., Bürkel, A., Ehrl, P. A., Fischer-Brandies, E., Schlegel, D., Schulte, W., Strunz, V., Takacs, G.*: Frankfurter Konsensus Implantologie. GOI Jahrbuch 11 (1991).
2. *Brinkmann, E., Briant, R., Ehrl, P. A., Hartmann, H.-J., Kümmerle, U., Streckbein, R.*: Die Standortbestimmung der zahnärztlichen Implantologie. ZMK 7, 2 (1991).
3. ISO: Dental implants – State of the art – Survey of materials. ISO-Technical Report 10451 (1991).
4. *Streckbein, R.*: Runder Tisch für Implantologie. Zahnärztl Mitt 80, 2484 (1990).
5. *Tetsch, P., Ackermann, K. L., Behneke, N., Galandi, M., Geis-Gerstorfer, J., Kerschbaum, Th., Krämer, A., Krekeler, G., Nentwig, G. H., Richter, E. J., Schulte, W., Spiekermann, H., Strunz, V., Wagner, W., Watzek, G., Weber, H.*: Konsensus-Konferenz zur Implantologie, 18.10.1989 in Mainz. Z Zahnärztl Implantol VI, 5 (1990).
6. *Tetsch, P., Braß, M.*: Aktualisierung des Implantat-Codes. Z Zahnärztl Implantol VI, 77 (1991).

Korrespondenzadresse:

Dr.Dr. P. A. Ehrl

Karl-von-Hahn-Str. 28, D-7290 Freudenstadt (11777)