Wie das im Leben so ist, versuchen in wachsenden Märkten – und Zirkonoxidkeramik hat das Potenzial, den Prothetikmarkt für festsitzenden Zahnersatz zu dominieren – auch Nachahmer und „Trittbrettfahrer" mit nicht qualitätsgeprüften, aus dubiosen Quellen stammenden Produkten am Wachstum teilzunehmen.

Erfolgskeramik vs. Risikowerkstoff

VORSICHT BEIM EINKAUF: ZIRKONOXID IST NICHT GLEICH ZIRKONOXID

Nach Erhebungen der Arbeitsgemeinschaft für Keramik in der Zahnheilkunde e. V. (AG Keramik) wurden im vergangenen Jahr über 2,6 Millionen vollkeramische Restaurationen in Deutschland hergestellt und als Inlays, Onlays, Veneers, Teilkronen, Kronen und Brücken eingegliedert. Mit dem Einzug der CAD/CAM-Technik in die zahntechnischen Labors wurde es möglich, auch hochfeste Oxidkeramiken mit Computerunterstützung zu fräsen. Besonders Zirkonoxidkeramik

OA Dr. Martin Groten, Universität Tübingen

Foto: AG Keramik/Kern

(ZrO_2) wurde zum bevorzugten Werkstoff, um damit Kronen- und Brückengerüste für den Seitenzahnbereich, Primärkronen für Teleskoparbeiten sowie Abutments für die Implantatprothetik zu fertigen.

Triebfeder für diese Entwicklung war nicht nur der Wunsch der Patienten nach ästhetischen Restaurationen aufgrund der hervorragenden Transluzenz der Keramik, sondern auch die im Vergleich zu Metall höhere biologische Verträglichkeit, die Umgehung der Korrosionsproblematik bei Legierungen, die geringere Temperaturleitfähigkeit zur Vermeidung von Kalt-Warm-Reizen – und nicht zuletzt auch die extremen Preissteigerungen für Edelmetall. Dadurch wurde besonders die Gerüstkeramik aus ZrO_2 zu einer interessanten Alternative in der prothetischen Rekonstruktion. Zudem sind die Reproduzierbarkeit CAD/CAM-gefertigter Gerüste sowie die geringen Lohnstückkosten durch die Automatisierung als Triebfeder zu nennen. Durch die Verwendung industriell vorgefertigter Keramikblocks ist die Qualität gegenüber konventionell gefertigter Restaurationen, deren Ergebnis durch die vorwiegend manuelle Herstellung Schwankungen unterworfen ist, gleichbleibend hoch.

Kronen und Brücken aus ZrO_2 haben ihre klinische Bewährung in Langzeitstudien bewiesen. Untersuchungen an Universitäten haben auch nach sechs Jahren Beobachtungszeitraum gezeigt, dass Gerüste aus ZrO_2 fast ausschließlich frakturfrei geblieben sind. Ein großes Fräszentrum mit einer Fertigungskapazität von über 1.000 ZrO_2-Gerüsten pro Arbeitstag (!) berichtete, dass der Anteil von Gerüstfrakturen bei eingegliederten Brücken innerhalb eines mehrjährigen Zeitraums im Promillebereich liegt, unter der Voraussetzung, dass nur geprüfte Markenkeramik zum Einsatz kommt. Auch in großen Dentallaboren, die penibel Qualitätsaufzeichnungen für viele Tausend ZrO_2-Restaurationen erstellt haben, wurde die gleiche Erfolgsquote festgestellt.

„Grauprodukte" und Fälschungen halten nicht, was sie versprechen

Referenten auf dem 7. Keramiksymposium der AG Keramik berichteten nun aber, dass ZrO_2-Blanks aus Quellen ohne rückverfolgbare Qualitätssicherung, unter anderem auch mit gefälschten CE-Zeichen und Markensignets, mit Befestigungsutensilien zur Überlistung patentrechtlich geschützter Verbindungsteile in Fräsautomaten und ohne Autorisie-

Blei in Vollkeramik und in Legierungen aus China

Am 26. Februar 2008 berichtete die American Dental Association (ADA), dass in vollkeramischem Zahnersatz sowie in Legierungen, die in China gefertigt wurden, bleihaltige Verbindungen festgestellt worden sind. Die Food and Drug Administration (FDA) sowie Centers for Disease Control and Prevention wurden eingeschaltet und mit Untersuchungen beauftragt. Die Behörden schätzen, dass 15 bis 20 Prozent des Zahnersatzes in den USA aus ausländischen Dentallaboren stammt, darunter aus China. Patienten werden über die Medien aufgerufen, sich mit ihrem Zahnarzt in Verbindung zu setzen. Hierbei soll geklärt werden, ob der Zahnersatz in China gefertigt worden ist und ob eine Dokumentation zu den verwendeten Werkstoffen mit FDA-Zulassung vorliegt.

Arbeitsgemeinschaft für Keramik in der Zahnheilkunde e. V.

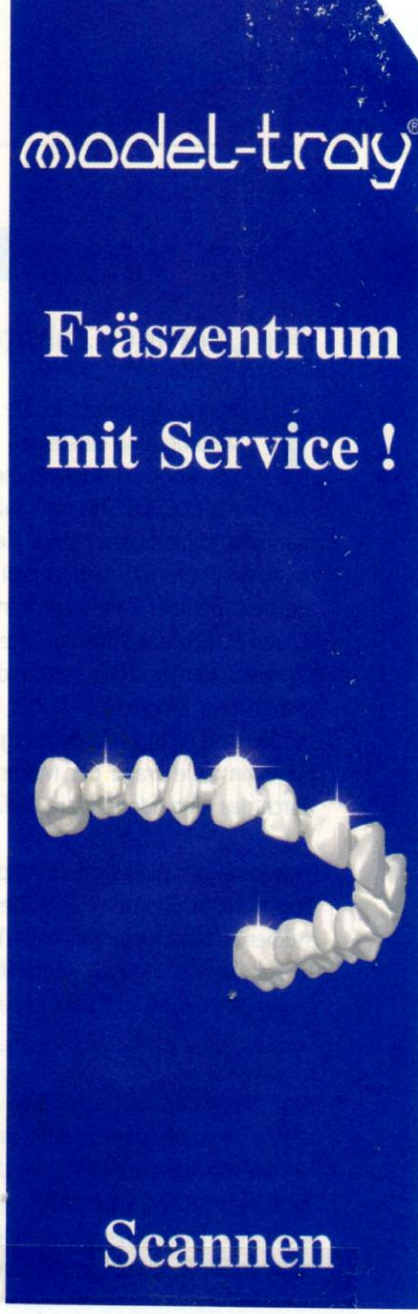
Quellen: ADA, WBNS-10TV

rung seitens der Keramik- und CAD/CAM-Hersteller in den Markt gekommen beziehungsweise in Laboren anzutreffen sind. Messungen von Materialwissenschaftlern haben in Zusammenarbeit mit der AG Keramik ergeben, dass die versprochenen Festigkeitswerte dieser „Grauprodukte" oder Fälschungen teilweise unter den Vorgaben der Norm oder unter den ausgewiesenen Daten auf dem Beipackzettel liegen. Auch fehlerhafte Kornstrukturen, Porositäten und Dimensionsverzüge nach Sinterung wurden festgestellt.

Das Risiko dieser ZrO_2-Blanks ist, dass sie in den Laboren auf Maschinen gefräst werden, die für den einzelnen Materialtyp ungeeignet sind; denn Werkstoff, Bearbeitungssystem und Schleifstrategie sind nicht beliebig austauschbar. Diese Produkte, die keine nachgewiesenen Prüfungen durchlaufen haben und aufgrund der Qualitätsstreuung ein erhöhtes Risiko für Spätfrakturen tragen, bergen die Gefahr, dass ungeprüftes Material die Reputation vollkeramischer Kronen und Brücken aufs Spiel setzt. Eventuelle Misserfolge können auf ZrO_2 generell zurückfallen und das Vertrauen von Zahnarzt und Patient erheblich beschädigen.

Hochschullehrer und Dentalindustrielle sind sich einig, dass unqualifizierte oder aus „grauen Quellen" stammende Werkstoffe sich nicht auf die klinischen Studienergebnisse berufen können, die die Qualität der vollkeramischen Markenprodukte in vielen universitären Arbeiten belegen. Die Anbieter dieser ZrO_2-Blanks, die auf die Zusammenarbeit mit Universitäten keinen Wert legen und lax mit dem Werkstoff und seinen Indikationen umgehen, empfehlen auch Einsatzmöglichkeiten, die klinisch noch nicht dokumentiert sind. Auch für manuell bearbeitete ZrO_2-Gerüste, die laborseitig mit einfachen Fräswerkzeugen subtraktiv in „Bildhauertechnik" herausgearbeitet werden, liegen keine klinischen Erfahrungen vor und die Vorgehensweise muss daher noch als Risikoverfahren eingestuft werden.

Der Trend, Kosten mit Materialien aus undefinierbaren Quellen einzusparen, hat einen neuen Höhepunkt erreicht. Aktuelle Meldungen der American Dental Association (ADA) weisen darauf hin, dass in vollkeramischen Gerüsten und in Zahnersatzlegierungen, die in China gefertigt wurden, Blei-Verbindungen nachgewiesen wurden. Damit ist Blei nach dem „Spielzeug-Desaster" nun in der Mundhöhle gelandet. US-Medien berichten von vielen Tausend Fällen; dazu kommt der Umstand, dass viele US-Dentallabore auf Materialprüfungen gar nicht vorbereitet sind. Behörden fassen Rückrufe von auslandsgefertigter Prothetik ins Auge.

Wie soll man sich vor Billigmaterial und Qualitätsrisiken schützen? Dreh- und Angelpunkt für eine klinisch und technisch perfekte Restauration ist die Zahnarztpraxis. Der Zahnarzt ist gut beraten, wenn er auf seinen Laborauftrag als Werkstoffvorgabe nicht nur zum Beispiel „Zirkon" notiert, sondern den Markennamen der Gerüstkeramik, die er vorgesehen hat und für deren zertifizierte Qualität die Markenhersteller der Keramik- und CAD/CAM-Industrie einstehen. Der Redewendung „Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser" folgend, sollte nachgeprüft werden, dass die gewünschte Qualitätskeramik auch auf der Laborrechnung ausgewiesen wird. Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) ist dies ohnehin erforderlich.

OA Dr. Martin Groten, Universität Tübingen, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Sektion für Medizinische Werkstoffe und Technologie
Stephan Domschke, AG Keramik e. V.
E-Mail: info@ag-keramik.de