

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

(ZrO₂) 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 Ver-

meidung von Kalt-Warm-Reizen – und nicht zuletzt auch die extremen Preissteigerungen für Edelmetall. Dadurch wurde besonders die Gerüstkeramik aus ZrO₂ 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 ZrO₂ haben ihre klinische Bewährung in Langzeitstudien bewiesen. Untersuchungen an Universitäten haben auch nach sieben Jahren Beobachtungszeitraum gezeigt, dass Gerüste aus ZrO₂ fast ausschließlich frakturfrei geblieben sind. Ein gro-

ßes Fräszentrum mit einer Fertigungskapazität von über 1.000 ZrO₂-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 ZrO₂-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 ZrO₂-Blanks aus Quellen ohne rückverfolgbare Qualitätssicherung, unter anderem auch mit gefälschten CE-Zeichen und Markensignets, mit Befestigungsutensilien zur Überleistung patentrechtlich geschützter Verbindungsstücke 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 ZrO₂-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 ZrO₂ 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 ZrO₂-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 ZrO₂-Gerüste, die laborseitig mit einfachen Fräs Werkzeugen 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 ■

Etikettenschwindel

Interview mit Prof. Peter Pospiech über Zirkonoxidkeramik aus dubiosen Quellen

AG Keramik: Herr Professor Pospiech, Sie verfügen über eine lange Erfahrung mit Zirkonoxidkeramik für Kronen- und Brückengerüste. Bekannt sind ihre klinischen Studien mit ZrO₂-Brücken, die inzwischen im sechsten Jahr beobachtet werden. Unter welchen Bedingungen hatten Sie sich für den klinischen Einsatz von ZrO₂ entschieden?

Prof. Peter Pospiech: Als wir 1998 anfangen, ZrO₂ klinisch einzusetzen, war für uns wichtig, dass die Qualität des Werkstoffs auf Dauer verlässlich war. Dazu gehörten In-vitro-Testungen beim Hersteller, Messungen von Wandstärken und Konnektoren, Kausimulationen, dann eine sorgfältige Rohstoffauswahl seitens des Produzenten, eine Qualitätssicherung mit reproduzierbaren Daten, eine lückenlose Qualitätskontrolle in der Produk-

Pos. 7

Wie verarbeitet man am besten Zirkonoxid?

Der „Berliner Zahntechnikertag“ gab kontroverse Antworten

Labore, die selbst in die Zirkonoxidverarbeitung einsteigen wollen, stehen vor der Entscheidung: Investiere ich in CAD/CAM oder wähle ich das manuelle Kopierfräsen? Dass dies keine reine Kostenfrage ist, zeigten drei Referenten auf dem Berliner Zahntechnikertag, der am 8. und 9. Februar 2008 im Internationalen Congress Center (ICC) stattfand. Die zahn-technischen Möglichkeiten der beiden Methoden sind nicht völlig deckungsgleich, hinzu kommt die Frage der Materialstressung durch das eine oder andere Verfahren.

Was kann der Werkstoff Zirkonoxid und wo liegen seine Grenzen? Hierüber klärte ein studierter Maschinenbauer die Tagungsgäste auf. Dr. Ing. Klaus D. Metzloff, Würselen, bestätigte die Attraktivität und Leistungs-

fähigkeit von Keramik – und speziell Zirkonoxid – für viele industrielle Bereiche, von der Raumfahrt angefangen bis hin zur Halbleiterproduktion und Katalysatortechnik. Zusätzlich stellten zwei Referenten vor, wie sich der Werkstoff zu Zahnersatz verarbeiten lässt, einmal mit computergesteuerten Fräswerkzeugen, einmal manuell. Dies geschah unter der Überschrift: „Schlagabtausch der Argumente: CAD/CAM versus Kopierfräsen“.

Zirkonoxid ist ein Werkstoff mit Gedächtnis

Metzloff unterstrich nachdrücklich: „Hochleistungskeramik hat ihre eigene Technologie. Zirkonoxid für Zahnersatz ist nicht nur ein neuer Werkstoff, sondern damit sind untrennbar auch neue Fertigungsverfahren verbunden.“ Denn im Gefüge und Materialver-

halten unterscheidet sich das aus Pulver hergestellte Zirkonoxid grundsätzlich von anderen Gerüstwerkstoffen, etwa Metall. Die Festigkeit von Metallen sei deterministisch, von Bauteilgröße und Einsatzdauer unabhängig. Keramiken unterliegen dem Größen- und Zeiteffekt, ihre Festigkeit sei statistisch. Deshalb verwende ein Ingenieur dann nicht den Begriff „Festigkeit“, sondern „Zuverlässigkeit“.

Jeder Eingriff, dem das Material unterzogen werde, wirke sich negativ auf die Qualität und damit Zuverlässigkeit beziehungsweise Haltbarkeit aus. Faktoren seien hier etwa das Entbindern, das Fräsen des Grün- oder Weißlings, das Sintern und sogar die Endbearbeitung durch den Zahntechniker und Zahnarzt einschließlich der Eingliederung in den Patientenmund. Bei jedem einzelnen Ein-

▶ tion der Blanks und eine enge Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Klinikum, um Risiken auszuschließen. Als dieses Pflichtenheft gesichert war, haben wir mit dem klinischen Einsatz begonnen und die Bedingungen für Präparation, Gerüstgestaltung, Verblendung und Befestigung erarbeitet und dann Restaurationen eingegliedert.

AG Keramik: Hätten Sie sich auf den klinischen Einsatz eingelassen, wenn Sie „die Vorgeschichte“ des Werkstoffs und das Qualitätssicherungssystem des Herstellers nicht gekannt hätten?

Pospiech: Keineswegs. Wir Kliniker haben eine große Verantwortung – einmal gegenüber der Ethikkommission, gegenüber dem Patienten, aber auch gegenüber der gesamten Zahnärzteschaft, den Zahntechnikern sowie gegenüber den Kostenträgern. Wir erproben Werkstoffe und deren Anwendung und müssen zu klaren Bewertungen kommen. Da ist kein Platz für Risiken. Die sorgfältige Vorbereitung und Durchführung der ZrO₂-Studien auf technischer und wissenschaftlicher Ebene hat dazu geführt, dass wir heute über einen hohen Qualitätsstandard in der Kronen- und Brückentechnik mit Keramik verfügen. Das, was in den 80er-Jahren mit Gießkeramik passiert ist, darf heute nicht mehr eintreten.

AG Keramik: Wie bewerten Sie, dass heute ZrO₂-Blanks aus nicht rückverfolgbaren Quellen, mit unzuverlässigen Kennzeichnungen auf den Markt kommen?

Pospiech: Da kann ich nur eindringlich warnen. Die Prozesskette des Werkstoffs, die Herstellung qualitätsgesicherter Keramikgefüge ist nicht in einer „Garagenfirma“ machbar. Das Gefüge ist das A und O für die Biege-



Prof. Dr. Peter Pospiech, Direktor der Klinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde, Universität des Saarlandes, Homburg

Foto: AG Keramik/Kern

festigkeit und die klinische Langzeithaltbarkeit. Während Metalle aufgrund ihrer plastischen Verformbarkeit bei Raumtemperatur Fehler eher verzeihen, sind Vollkeramiken unter diesem Aspekt sensibler und brauchen die bestmögliche Gefügestruktur. Zirkonoxid ist nicht gleich Zirkonoxid. Das belegen inzwischen aktuelle Materialprüfungen. Deshalb darf nur Markenqualität in Klinik und Praxis verwendet werden, die universitär geprüft und werkstoffgerecht verarbeitet wird. Im Übrigen halte ich es für unverantwortlich, wenn Dentallabore glauben, sich mit ZrO₂ aus grauen Quellen auf die klinischen Ergebnisse der Hochschulen berufen zu können. Das können sie definitiv nicht. Bei einem Rechtsstreit läuft der Anwender dieser Plagiate Gefahr, wegen Körperverletzung in Anspruch genommen zu werden.

AG Keramik: Wie bewerten Sie den Aufruf der ADA in den Vereinigten Staaten, die vor bleihaltigen Werkstoffen für Zahnersatz warnt?

Pospiech: Das ist ein Desaster und fällt in die gleiche Kategorie. Die „Gier nach Billig“ verführt zur Anwendung von risikoreichen Billigwerkstoffen mit gefährlichen Verunreinigungen. In der Folge werden Patienten gesundheitlich gefährdet, zumindest verunsichert, und das Vertrauensverhältnis zum Zahnarzt nachhaltig gestört. ■