



EADT

European Association of Dental Technology



Zahntechnische Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren von Implantat-Aufbauten

Experten-Diskussion 2016 des EADT e.V. in Zusammenarbeit mit der FZT

Vorwort

Die Experten-Diskussion 2016 des EADT e.V. widmete sich Fragestellungen aus dem zahntechnischen Laboralltag. Auf Basis der aktuellen Studienlage und wissenschaftlicher Untersuchungsergebnisse sind mögliche Verfahrensabläufe für die Nachbearbeitung sowie Reinigung von individuellen implantatprothetischen Bauteilen näher beleuchtet worden. Dem Zahntechniker soll anhand der Ausarbeitung der Umgang mit dieser Problematik bewusst gemacht werden. Ziel der Diskussionsrunde war es, Zahntechnikern einen praktikablen und reproduzierbaren Workflow für das Erreichen eines – nach allgemeinen Richtlinien anerkannten – gereinigten Abutments an die Hand zu geben.

Anwesende

Andreas Kunz, Carsten Fischer, Bogna Stawarczyk, Peter Gehrke, Annett Kieschnick, Kurt Reichel, Utz Neumann, Rüdiger Meyer, Ralf Suckert, Björn Roland, Siegbert Witkowski, Volker Scharl, Andreas Lindauer, German Bär

Ort/Datum

Presseclub Frankfurt am Main, 10. Oktober 2016, 11 Uhr bis 16 Uhr

Beobachtete Leitlinien / Quellen

- DAHZ-Hygieneleitfaden, 10. Auflage, 2016 (DAHZ, Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin)
- Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI (Robert-Koch-Instituts)
- Gesundheitsschutz durch Hygiene im zahntechnischen Labor, 1. Auflage, 2016 (VDZI, Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen)
- Stellungnahme des DAHZ „Müssen Implantat-Abutments sterilisiert werden?“
- Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene & Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut
- Berufsgenossenschaftliche Information für zahntechnische Laboratorien (DGUV)
- Weiterführende wissenschaftliche Publikationen (s. im Verlauf des Textes)
- Hygieneplan der Bundeszahnärztekammer

Redaktionelle Aufbereitung

Vorstand des EADT e.V., service@eadt.de

Annett Kieschnick, ak@annettkieschnick.de

1. Problemstellung

Der deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin hat zur Frage: „Müssen Implantat-Abutments sterilisiert werden?“ eine Stellungnahme publiziert. Hierbei wurde die Verbindung zu zahntechnischen Werkstücken (Implantat-Abutments) hergestellt.

Zitat des DAHZ, Jatzwauk, L., Al-Nawas B.:

„Im Jahr 2013 wurde von einer italienischen Arbeitsgruppe um Luigi Canullo eine klinische Studie zur Aufbereitung von Abutments publiziert [1]. Er verglich die klinischen Ergebnisse nach zwei unterschiedlichen Aufbereitungsverfahren von Abutments, bevor diese beim Patienten eingesetzt wurden. In einer Gruppe erfolgte eine Behandlung der Abutments mit heißem Wasserdampf, in der anderen Gruppe mittels eines Argon-Plasmareaktors. Nach zwei Jahren fand sich in der Gruppe der Behandlung mit heißem Wasserdampf ein signifikant höherer periimplantärer Knochenabbau im Vergleich zu der Gruppe nach Plasmabehandlung der Abutments. Der Herausgeber der Zeitschrift, Marco Esposito, thematisierte diese Frage in seinem Editorial und schlussfolgerte, Abutments generell vor dem Einsetzen zu reinigen und zu sterilisieren [2]. Diese Forderung wurde auf der Fortbildung des Deutschen Ärzte-Verlags am 15. Februar 2015 in Frankfurt am Main [3] aufgegriffen und gefordert: ‚Abutments und auch alle Einbauteile müssen gereinigt und keimfrei sein. Denn es handelt sich um Medizinprodukte, die als semikritisch und kritisch eingestuft werden können. Vor der Aufbereitung muss der Behandler eine Risikobewertung [4] vornehmen, ob er diese Teile als semikritisch („Kontakt mit Schleimhaut“) oder kritisch (...) einstuft.‘ Noch im gleichen Jahr wurde der Forderung nach Sterilisation von Abutments widersprochen [5]. Das wurde damit begründet, dass es sich bei der nur 5 Sekunden dauernden Behandlung mit Wasserdampf weder um ein anerkanntes Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren noch beim Argonplasmaverfahren um ein wirksames Sterilisationsverfahren von Medizinprodukten handelt. Weitere wissenschaftliche Untersuchungen über die Gründe der Unterschiede im periimplantären Knochenabbau zwischen den unterschiedlich (un)wirksam desinfizierten/sterilisierten Abutments wurden bis heute nicht publiziert.“

Die komplette Stellungnahme des DAHZ findet man unter: www.dahz.org/faqs

2. Einleitung

Während metallische Implantat-Aufbauten (z. B. Titan oder Titanlegierungen), rein theoretisch betrachtet, im Autoklaven sterilisiert werden könnten (DIN EN ISO 14937), könnte die Sterilisierung von keramischen Abutments bei feuchter Hitze gegebenenfalls deren Kristallgefüge schädigen (Degradation) [6] und somit eventuell zur einer vorzeitigen Fraktur der Restauration führen. Derzeit fehlen Protokolle der Zirkonoxid-Hersteller für die Sterilisation im Autoklaven. Die Forderung nach einem sinnvollen, validen Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren wird immer lauter. Auf Basis nachfolgender drei Thesen wurden acht zahntechnische Fragestellungen diskutiert.

These 1: Validierte Handlungsempfehlung

Nachdem in den vergangenen Jahrzehnten für den enossalen Bereich der Implantate klare, auf wissenschaftlichen Forschungen und klinischen Studien basierende Vorgaben aufgestellt worden sind, fehlen derartige validierte Parameter für implantatprothetische Aufbauten. Im Alltag aktuell angewendet werden zum großen Teil individuelle Abutments, die von einem spezialisierten Fertigungszentrum oder einem zahntechnischen Labor hergestellt wurden. Es bedarf klarer Richtlinien für die Fertigung respektive Nachbearbeitung, die im Übrigen auch bei der Verwendung konfektionierter Implantat-Aufbauten angewandt werden sollten.

These 2: Hygieneprotokoll

Während metallische Implantat-Aufbauten (z. B. Titan oder Titanlegierungen) rein theoretisch betrachtet im Autoklaven sterilisiert werden könnten (DIN EN ISO 14937), könnte die Sterilisierung von keramischen Abutments bei feuchter Hitze gegebenenfalls deren Kristallgefüge schädigen (Degradation) [6] und somit eventuell zur einer vorzeitigen Fraktur der Restauration führen. Derzeit fehlen hier Protokolle der Zirkonoxid-Hersteller für die Sterilisation im Autoklaven. Die Forderung nach einem sinnvollen, validen Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren wird immer lauter.



These 3: Oberflächen-Topografie

Zusätzlich zur Reinheit ist der Oberflächen-Topografie im submukosalen Bereich des Implantat-Aufbauteils hohe Beachtung zu zollen. Hierbei sind die Rauigkeit und die Oberflächenspannung maßgeblich. Beide Faktoren sind entscheidend und korrelieren nicht immer miteinander. Es ist davon auszugehen, dass es für die Rauigkeit einen Schwellenwert gibt, bei dem die Bakterien- und Plaqueanlagerung gering ist und zugleich die Anlagerung der Fibroblasten sowie die Adaption der periimplantären Mukosa bestmöglich unterstützt wird [7]. Eine zu raue Oberfläche mit einer hohen Oberflächenspannung kann die Gefahr erhöhter Plaqueanlagerung bergen. Bei einer zu „glatten“ Oberfläche mit einer geringen Rauigkeit und einer niedrigen Oberflächenspannung können die Fibroblasten der periimplantären Mukosa nicht optimal „anwachsen“. Bei Untersuchungen wurde festgestellt, dass die Oberflächen-Rauigkeiten sowohl bei der industriellen als auch bei der laborseitigen Fertigung stark variieren [8, 33].

Begriffserklärungen

- **Reinigung:** Beseitigen von sichtbarem Schmutz einschließlich Blut, Eiweiß sowie die Entfernung und Reduzierung von Oberflächenkontaminationen (heißer Wasserdampf, Ultraschall) [9].
- **Desinfektion:** Reduktion der pathogenen Mikroorganismen. Die thermische Desinfektion (Abdampfen, Dampfstrahler) verfehlt laut einer Stellungnahme der DAHZ die normativ geforderte Desinfektionswirkung. Bakterielle Sporen werden durch Desinfektionsverfahren mit Wasserdampf nicht inaktiviert [10].
- **Validiertes Sterilisationsverfahren:** Sterilisationsverfahren inaktivieren, sofern sie geltenden Normen entsprechen, mindestens 10¹² bakterielle Sporen [11]. So könnten zumindest vegetative Bakterien, Viren und Pilze inaktiviert werden.
- **Einstufung von Medizinprodukten:** Medizinprodukte werden eingeteilt in unkritisch, semikritisch und kritisch [12]. Unkritische Medizinprodukte kommen nur mit intakter Haut in Berührung, wohingegen semikritische Medizinprodukte mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt kommen. Kritische Medizinprodukte stehen in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen sowie einschließlich Wunden.

3. EADT-Empfehlungen auf Basis von acht zahntechnisch relevanten Fragestellungen

Die für die Zahntechnik relevanten Ansätze sind zum Einen die Richtlinie der Bundeszahnärztekammer, die im Hygieneleitfaden der DAHZ (10. Ausgabe 2016) beschrieben ist. Laut dieser ist der Zahnarzt für den hygienisch einwandfreien Zustand von Abformungen, zahntechnischen Werkstücken und Hilfsmitteln verantwortlich. Weiter heißt es: „...prothetische Komponenten für implantatgetragenen Zahnersatz, die nach Einheilung der Implantate eingesetzt werden (z. B. Gingivaformer, Abdruckpfosten, Abutments), werden wie die übrigen zahntechnischen Werkstoffe aufbereitet“ [13].

Der zweite relevante Ansatz ist die Unterscheidung zwischen Reinigung und Desinfektion von zahntechnischen Werkstücken (auch Implantat-Abutments). In diesem Punkt wird empfohlen, dass sowohl der Zahnarzt als auch der Zahntechniker ein einheitliches, abgestimmtes Prozessprotokoll vornehmen. Die RKI-Richtlinien im Sinne der Hygiene weisen ausdrücklich darauf hin, ausgewiesene Einmalprodukte (von Industrie so gekennzeichnet) als Einmalprodukte zu verwenden und eine Mehrfachverwendung auszuschließen.

1. Welche Arten der Verunreinigung können auf individuell gefertigten Implantat-Aufbauteilen auftreten?

a) Implantat-Aufbauten aus der zentralen Fertigung

In in-vitro-Untersuchungen wurden die Oberflächentopographie und Reinheit von CAD/CAM-Implantataufbauten (Titan, Zirkonoxid) unterschiedlicher Hersteller untersucht [14, 15]. Alle untersuchten CAD/CAM-Abutments wiesen bei Anlieferung verfahrenstechnisch bedingte Aufrauungen, Auf- und Einlagepartikel (Debris) sowie organische und anorganische Verunreinigungen auf. Diese Verunreinigungen (verfahrensbedingte Rückstände) können durch Fräaserspan, Kühlflüssigkeit oder chemische Waschprotokolle als Rückstände der Oberflächenbearbeitung in der zentralen Fertigung entstehen.

b) Implantat-Aufbauten aus der laborseitigen Fertigung und/oder ggf. nachbearbeitete semi-CAD/CAM-gefertigte Implantat-Aufbauteile

Die laborseitige Fertigung unterliegt grundsätzlich denselben Gefahren wie die zentrale Fertigung. Zusätzlich ist die Gefahr von Strahlgut, Klebeüberschüssen, Handfett, Poliermitteln, Gummierer-Rückständen und heißem Wasserdampf zu nennen.

2. Sind individuelle Abutments den standardisierten Katalogteilen in der Frage einer möglichen Verschmutzung gleichzusetzen?

Die möglichen Quellen für Verunreinigungen (herstellungsbedingt) auf Standard-Abutments können dieselben sein, wie bei individualisierten Abutments. Bei individuellen Abutments können diverse Arbeitsschritte zusätzlich verfahrenstechnische Verunreinigungen hervorzurufen.

3. Welche Reinigungsverfahren sind derzeit bekannt und wie ist deren Effekt in Bezug auf die Anforderungen an ein semikritisches oder kritisches Medizinprodukt zu beurteilen?

Differenziert werden muss grundsätzlich zwischen der Reinigung mit heißem Wasserdampf, der Ultraschall-Reinigung und der chemischen Reinigung mit unterschiedlichen Mitteln (Alkohole, etc.). In der Regel sind Implantat-Aufbauten als semikritisch eingestuft und werden lediglich im Rahmen der Sofortversorgung als kritische Medizinprodukte bezeichnet. Aus der aktuell wissenschaftlichen Datenlage heraus kann derzeit keine ausreichende Empfehlung für Reinigung/Desinfektion vs. Sterilisation abgegeben werden. Bei einer Sterilisation ist zu berücksichtigen, dass sich Werkstoffe durch die thermische feuchte Behandlung (Autoklavieren) in ihrer physikalischen Eigenschaft verändern können.

Chemische Reinigung

Eine chemische Reinigung erfolgt durch Einsetzen von diversen Alkoholen oder Desinfektionsmitteln. Die Reinigung nach dem Protokoll mit Aceton-Isopropanol-Ethanol-destillierten Wasser im Ultraschallbad kann die Oberflächeneigenschaften von Werkstoffen chemisch verändern [14, 16]. Die momentane wissenschaftliche Datenlage ist zu diesem Thema sehr gering.



Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:

Die Reinigung nach dem Protokoll mit Aceton-Isopropanol-Ethanol-destillierten Wasser im Ultraschallbad kann die Oberflächeneigenschaften von Werkstoffen chemisch verändern [16].

Sterilisation Autoklav

In Autoklaven entsteht aufgrund der angewandten Dampfwärme eine Temperaturerhöhung [16]. Die Autoklaven-Kammer muss so lange geschlossen bleiben, bis die Wärme auf Raumtemperatur sinkt und jegliche Feuchtigkeit getrocknet ist. Daher ist ein Autoklav nicht für wärmeempfindliche Biomaterialien zu empfehlen [16, 17, 18]. Autoklavieren kann die Oberflächeneigenschaften und somit die Langzeitstabilität der Werkstoffe beeinflussen [16]. Im zahnmedizinischen Betrieb werden Dampfsterilisatoren nach DIN EN 13060 eingesetzt.

 **Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:**
Autoklavieren kann die Oberflächeneigenschaften und damit die Langzeitstabilität von Werkstoffen beeinflussen [16].

Gamma-Bestrahlung

Gamma-Bestrahlung wird verwendet, um Biomaterialien und medizinische Geräte zu sterilisieren. Die ionisierte hohe Energie ist stark genug, um die DNA-Schäden ohne giftige Rückstände zu fördern. Aufgrund der guten Eindringtiefe ist die Gamma-Bestrahlung für dicht gepackte Produkte und abgepackte Materialien nützlich. Gamma-Bestrahlung ist ein geeignetes Sterilisationsverfahren für wärmeempfindliche Geräte und Werkstoffe, da die Temperatur der Materialien während oder nach dem Prozess nicht merklich erhöht wird [16]. Diese Methode ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.

 **Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:**
Die Gamma-Bestrahlung ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.

Ultraviolett-Licht

UV-Licht wird auch als Oberflächensterilisationsmethode eingesetzt. Um Bakterien zu eliminieren, ist der kürzeste Wellenlängenbereich mit der höchsten Energieintensität (280-100 nm) geeignet, da ionisiert hohe Energie stark genug ist, DNA-Schäden zu fördern, ohne giftige Rückstände freizusetzen [16]. Diese Methode ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.



Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:

Ultraviolett-Licht ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.

Ethylenoxid

Ethylenoxid ist ein Sterilisationsverfahren, das für cellulosebasierte Biomaterialien und Kunststoffprodukte verwendet wird. Jedoch hinterlässt es toxische Rückstände auf der Oberfläche, welche einen negativen Einfluss auf das Zellwachstum auf der Werkstoffoberfläche haben könnten [16, 19]. Diese Methode ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.



Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:

Ethylenoxid ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.

Plasma

Plasmavorbehandlung ist eine neuartige Reinigungsmethode, zu der bislang vielversprechende Pilot-Untersuchungen existieren, aber keine ausreichend validierten Aussagen bestehen. Im Allgemeinen wird die Plasma-Reinigung als Prozess definiert, bei welchem teilweise oder vollständig ionisiertes Gas mit einer ungefähr gleichen Anzahl von positiv und negativ geladenen Teilchen verwendet wird. Die Werkstoffoberfläche wird während der Plasma-Anwendung mit ionisierten Gasen beschossen. Dabei findet gleichzeitig die Bildung von freien Radikalen statt. Durch die Brechung der polaren Gruppen entsteht eine Oberflächenbeschichtung. Die Dicke und Qualität der Beschichtung hängt von der Art und Reinheit des Gases, dem Druck und der Position der Restauration während der Vorbehandlung ab (Roth et al. 2010, Rossi et al. 2009, Yang et al. 2009).

Eine Plasmavorbehandlung erhöht die Oberflächenenergie und reduziert den Kontaktwinkel, der die Zellenförderung ausbreitet [20]. Plasmavorbehandlung aktiviert die Oberflächen auf atomarer und molekularer Ebene, produziert eine hydrophile Oberfläche und verbessert die Oberflächenbenetzbarkeit [21]. Zudem steigert die Plasmavorbehandlung die hydrophile Modifizierung der Oxidschicht, welche mit Proteinen und Zellen des umgebenden Gewebes interagiert [22]. Jedoch kann eine vollständige Reinigung mit Plasma von kontaminierten Oberflächen schwierig und zeitraubend sein [23, 24]. Durch die Vorbehandlung mit Argon-Plasma werden organische Verschmutzungen auf Metallen entfernt [25]. Gleichzeitig wird die Oberfläche für weitere Interaktionen mit Zellen modifiziert [26]. Eine Plasmavorbehandlung hat keinen negativen Einfluss auf die Oberflächenrauigkeit und -topographie [27].

Klinische Studien zeigen, dass Argon-Plasma die Zelladhäsion fördert und Cocobacteria erfolgreich entfernt [25]. Des Weiteren wird bei der Verwendung von Argon-Plasma eine Abnahme des Randknochenverlustes um Implantate und eine höhere Durchschnittsverstärkung bei der Weichgewebespanne beobachtet [23]. In-vitro-Studien zeigen, dass die Kombination von etablierten Bürsten und kaltem atmosphärischem Plasma eine vielversprechende Strategie zur Bekämpfung von Periimplantitis ist [28].

Eine weitere klinische Studie, welche anhand von histologischen Bildern den Einfluss der Reinigungsmethoden (individuelle Abutments mit Argon-Plasma gereinigt vs. individuelle Abutments abgedampft vs. industriell angefertigte Abutments) von Titan-Abutments prüfte, beobachtete keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Testgruppen in Bezug auf die Entzündungen und Heilungstendenzen [29].



Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:

Argon-Plasma könnte eine Lösung sein, ist aber nach heutigem Stand keine validierte Reinigungsmethode für laborseitig hergestellte implantatprothetische Bauteile.

4. Kann das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren einen negativen Einfluss auf die mechanischen, biologischen und physikalischen Eigenschaften von Abutments haben?

Hybridabutments

Bei der richtigen Wahl des Befestigungsmaterials kann ein dauerhafter Klebeverbund zwischen Klebebasis und Abutmentkappe erreicht werden [30]. Das gewählte Reinigungsverfahren scheint hierbei keinen mechanischen Einfluss auf Material und Kleber zu haben [31]. In Bezug auf die Befestigungsmaterialien bedarf es hinsichtlich der biologischen Wirkung weiterer Studien. Die Sterilisation könnte eventuell zu einer Phasenumwandlung, Oberflächenveränderung und damit einer geringen Langzeitstabilität von Zirkonoxid als Abutment-Material führen [32]. Einteilige Abutments aus Titan werden bei einem Sterilisationsprozess in Dampfsterilisatoren nach DIN EN 13060 nicht negativ beeinflusst.



Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:

Für die Desinfektion kann derzeit der Sterilisationsprozess im Autoklaven nur für Titan und ausdrücklich der für den Sterilisationsprozess freigegebenen Materialien empfohlen werden. Die Reinigung sollte mit einer speziellen Reinigungsflüssigkeit und einem standardisierten Verfahren im Ultraschallbad durchgeführt werden.

5.

a. Wie ist die Oberflächentopografie im submukosalen Bereich so vorzubereiten, dass eine optimale Anhaftung des periimplantären Weichgewebes und eine Anlagerung der Fibroblasten unterstützt werden?

Raue Abutment-Oberflächen begünstigen das Anhaften von Epithelien. In Betrachtung des Ra-Wertes (arithmetischer Mittenrauwert) zeigen Studien, dass man von einem Schwellenwert von 0,2 µm ausgeht, bei dem es zu einer optimalen Fibroblastenanlagerung und gleichzeitig zu einer verminderten Plaqueakkumulation kommen kann [33]. Das Einstellen der optimalen Oberflächenrauigkeit wurde z.B. in einer Studie von Happe et al. vorgestellt [34]. Bei genauer Betrachtung der Oberfläche sollten jedoch auch zusätzliche Parameter (z. B. Oberflächenspannung) berücksichtigt werden.



Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:

Derzeit wird für die Oberflächentopografie ein Schwellenwert von 0,2µm angegeben.

b. Gibt es bei zweiteiligen Abutments Wechselwirkungen mit negativem Einfluss auf den Klebspalt?

Bei Untersuchungen von im Handel befindlichen Befestigungsmaterialien wurden in wissenschaftlichen Versuchen zelltoxische Reaktionen festgestellt. Studien und Untersuchungsergebnisse zur Auswirkung von Polymeren im periimplantären Gewebe liegen zurzeit noch nicht vor.

6. Wie kann eine adäquate Hygienekette aussehen und wie erfolgt innerhalb des Behandlungsteams die Aufgabenverteilung?

Laut DAHZ obliegt die Beurteilung des hygienisch einwandfreien Zustandes eines zahntechnischen Werkstückes (z. B. Abutment) dem Zahnarzt. Es sollte ein gemeinsames validiertes Protokoll zwischen Zahnarztpraxis und Dentallabor definiert sein, welches die einzelnen Abläufe entsprechend zuordnet. Abdampfen ist laut RKI keine validierte Maßnahme zur Reinigung von Abutments. Validierte Maßnahmen beinhalten immer die Reinigung sowie die Desinfektion (DIN EN ISO 14937: 2010-03) [35].

An Desinfektionsmittel für zahntechnische Werkstücke werden laut DAHZ verschiedene Anforderungen gestellt. Desinfektionsmittel müssen materialverträglich sein und sie müssen den Anforderungen der VAH-Kennzeichnung (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) entsprechen sowie gegen Tuberkulose-Erreger sowie HBV, HCV und HIV (begrenzte Viruzide) wirksam sein. Werden die Desinfektionsmittel in Ultraschallbädern eingesetzt, müssen diese für die Anwendung geeignet sein. Zahntechnische Werkstücke sollen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten einer Tauch-oder Sprühdesinfektion unterzogen und anschließend unter Wasser abgespült werden [36]. Gehrke et al [37] zeigt mit einem dreistufigen Reinigungsprotokoll im Ultraschallbad (Aceton, Ethyl-Alkohol, Antibakterielle Reinigungsflüssigkeit für die Dauer von jeweils 10 min. bei 60°C) sehr gute Ergebnisse der gereinigten Oberfläche der Testgruppe im Vergleich zu einer mit Dampfstrahler gereinigten Oberfläche der Kontrollgruppe. Gehrke/Fischer [38] empfehlen ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, bei dem die Restaurationen dreimal im Ultraschallbad (Antibakterielle Reinigungsflüssigkeit, Ethyl-Alkohol, Destilliertes Wasser) für die Dauer von jeweils 10 Minuten bei 60° gereinigt. Da nur wenige wissenschaftliche Untersuchungen zu diesem Thema vorliegen, sind weitere Untersuchungen zu diesem Reinigungsprotokoll notwendig.

Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:

Das Dampfstrahlen von implantatprothetischen Bauteilen ist laut RKI keine validierte Maßnahme zur Reinigung und Desinfizierung von Abutments. Künftige klinische Studien sollen sich auf die Notwendigkeit und das Protokoll des Reinigungsverfahren konzentrieren.

7. Nach welchen Kriterien werden – außer dem Implantat-Aufbau – die weiteren implantatprothetischen Zubehörteile behandelt und vom Labor an die Praxis übergeben?

Wie schon in der Antwort zur Frage 6 beschrieben, regelt der DAHZ-Hygieneleitfaden (10. Ausgabe 2016/09, S.47/48) auch die Desinfektion von zahntechnischen Werkstücken und beschreibt: „Die Durchführung der Hygienemaßnahmen obliegt dem Zahnarzt bzw. dem unterwiesenen Praxispersonal unter seiner Aufsicht. Dies gilt auch, wenn im gewerblichen zahntechnischen Labor eigene Hygienemaßnahmen durchgeführt werden. Die Weiterleitung von Abformungen und zahntechnischen Werkstücken ins gewerbliche Labor wie auch in das Zahnarztlabor erfolgt erst nach Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Verfahren. Dies gilt auch für den Rücktransport. Zahntechnische Werkstücke werden desinfiziert und anschließend unter fließendem Wasser gründlich gereinigt. Die Anwendung von Ultraschall in Kombination mit einem Desinfektionsmittel kann zweckmäßig sein. Dies gilt insbesondere für getragenen Zahnersatz.

Prothetische Komponenten für implantatgetragenen Zahnersatz, die nach Einheilung der Implantate eingesetzt werden (z. B. Gingivaformer, Abformpfosten, Abutments), werden wie die übrigen zahntechnischen Werkstoffe aufbereitet.

Nach der Desinfektion sollte das Desinfektionsmittel unter fließendem Leitungswasser oder mit besonderen Mitteln, die auf das Desinfektionsverfahren abgestimmt sind, abgespült werden. Für die Desinfektion sollen nur nachweislich wirksame und materialkompatible Verfahren nach Angaben der Hersteller angewendet werden“ [39].



Handlungsempfehlung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft:
Entsprechend dem DAHZ-Hygieneleitfaden.

8. Wie werden die Hygiene- und Nachbearbeitungsschritte so dokumentiert, dass sie den Anforderungen an ein validiertes Qualitätsmanagement gerecht werden?

Der Zahnarzt informiert das Labor, ob es sich um ein kritisches oder semikritisches Produkt handelt. Dementsprechend wird das jeweilige Reinigungs- bzw. Sterilisationsprotokoll (Laufzettel) gewählt. Das Labor protokolliert den Hygieneprozess und übermittelt dies an die Zahnarztpraxis.

Es wird auf eine hygieneadäquate Verpackung hingewiesen. Um die Hygiene-Kette zu dokumentieren, empfehlen wir implantatprothetischen Werkstücken ein Hygieneprotokoll beizufügen:

| | | | |
|-----------------------|--|-----|-------|
| Medizinprodukt | | Pat | Datum |
|-----------------------|--|-----|-------|

| | A | B | C |
|---------------------|---|---|---|
| unkritisch | | | |
| semikritisch | | | |
| kritisch | | | |

| | Ja | Nein | Bemerkung |
|----------------------------|----|------|-----------|
| Vorreinigung | | | |
| Ultraschall | | | |
| Reinigungsverfahren | | | |
| Kontrolle | | | |
| Verpackung | | | |
| - Container | | | |
| - Folie | | | |
| - Papier | | | |
| Kennzeichnungen | | | |
| Lagerung | | | |
| Freigabe | | | |

Ergänzend müssen zu dieser Dokumentation hinaus Arbeitsanweisungen über das Protokoll, Aufbereitung der verwendeten Lösungen, Haltbarkeitsdatum und Sicherheitsdaten-Blätter im Zertifizierungsordner abgelegt werden.

Zusammenfassung

Auf Basis von acht Fragestellungen können die Arbeitsgruppe des EADT e.V. und des FZT e.V. Empfehlungen für die zahntechnische Aufbereitung von Implantat-Aufbauteilen geben. Zusammenfassend muss jedoch festgestellt werden, dass die derzeitige wissenschaftliche Datenlage noch keine ausreichenden Erkenntnisse für ein validiertes zahntechnisches Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren von Implantat-Aufbauten bietet. Die Empfehlungen basieren auf der aktuellen Datenlage vom Oktober 2016.

Quellennachweis

- [1] Canullo L, Peñarrocha D, Clementini M, Iannello G, Micarelli C. Impact of plasma of argon cleaning treatment on implant abutments in patients with a history of periodontal disease and thin biotype: radiographic results at 24-month follow-up of a RCT. *Eur J Oral Implantol* 2013; 6: 251–260.
- [2] Esposito M. On cleaning and sterilisation of customised abutments and disappearing implant failures. *Eur J Oral Implantol* 2013; 6: 211.
- [3] http://www.dentalmagazin.de/praxiszahnmedizin/vermischts/Abutmenthygiene-Was-ist-notwendig_257248.html
- [4] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt* 2001; 44; 1115-1126.
- [5] Kern, M. On the scientific evidence that the sterilisation of customized implant abutments is required. *Eur J Oral Implantol* 2015; 8: 219.
- [6] Hallmann L, Mehl A, Ulmer P, Reusser E, Stadler J, Zenobi R, Stawarczyk B, Ozcan M, Hämmerle CHF. The influence of grain size and air-abrasion on low temperature degradation of dental zirconia. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2012; 100: 447-456
- [7] Happe A, Roeling N, Schaefer A, Rothamel D: Effects of different polishing protocols on the surface roughness of Y-TZP surfaces used for custom-made implant abutments: A controlled morphologic SEM and profilometric pilot study. *J Prosthet Dent* 2015; 113: 440-447
- [8] Quirynen M, Bollen CM, Papaioannou W, Van Eldere J, van Steenberghe D. The influence of titanium abutment surface roughness on plaque accumulation and gingivitis: short-term observations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996; 11: 169–178
- [9] Park JH, Olivares-Navarrete R, Baier RE, et al. Effect of cleaning and sterilization on titanium implant surface properties and cellular response. *Acta Biomater* 2012; 8: 1966-1975

- [10] Jatzwauk L, Al-Nawas B, Stellungnahme DAHZ: Müssen Implantat-Aufbauten sterilisiert werden?
- [11] DIN EN ISO 14937: 2010-03: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937: 2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937: 2009.
- [12] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 2001; 44: 1115-1126
- [13] DAHZ- Hygieneleitfaden, 10. Ausgabe 2016; 44: 47-48
- [14] Gehrke P, Tabellion A, Fischer C. Microscopical and chemical surface characterization of CAD/CAM zircona abutments after different cleaning procedures. A qualitative analysis. J Adv Prosthodont 2015; 7: 151-159
- [15] Canullo L, Micarelli C, Lembo-Fazio L, Iannello G, Clementini M. Microscopical and microbiologic characterization of customized titanium abutments after different cleaning procedures. Clin Oral Implants Res 2012; 25: 1-9
- [16] Park JH, Olivares-Navarrete R, Baier RE, Meyer AE, Tannenbaum R, Boyan BD, Scharz Z. Effect of cleaning and sterilization on titanium implant surface properties and cellular response. Acta Biomater 2012; 8: 1966-1975
- [17] Premnath V, Harris WH, Jasty M, Merrill EW. Gamma sterilization of UHMWPE articular implants: an analysis of the oxidation problem. Biomater 1996; 17: 1741-1753
- [18] Lausmaa J, Kasemo B, Hansson S. Accelerated oxide growth on titanium implants during autoclaving caused by fluorine contamination. Biomater 1985; 6: 23-27
- [19] Holyoak GR, Wang S, Liu Y. Toxic effects of ethylene oxide residues on in vitro production of bovine embryos. Theriogenology 1995; 43: 237
- [20] Duske K, Koban I, Kindelm E, Schröder K, Nebe B, Holtfreter B, Jablonowski L, Weltmann KD, Kocher T. Atmospheric plasma enhances wettability and cell spreading on dental implant metals. J Clin Periodontol 2012; 39: 400-407

- [21] Swart KM, Keller JC, Wightman JP, Draughn RA, Stanford CM, Michaels CM. Short-term plasma-cleaning treatments enhance in vitro osteoblast attachment to titanium. *J Oral Implant* 1992; 18: 130-137
- [22] Zhao G, Schwartz Z, Wieland M, Rupp F, Geis-Gerstorfer J, Cochran DL, Boyan BD. High surface energy enhances cell response to titanium substrate microstructure. *Journal of Biomedical Materials Research Part A* 2005; 74: 49-58
- [23] Canullo, L., Tallarico, M., Penarrocha-Oltra, D., Monje, A., Wang, H.L. & Penarrocha-Diago, M. Implant abutment cleaning by plasma of argon: 5-year follow-up of a randomized controlled trial. *J Periodontol* 2016; 87: 434-442
- [24] Steinemann SG. Titanium—the material of choice? *Periodontol* 2000 1998; 17: 7-21
- [25] Garcia B, Camacho F, Penarrocha D, Tallarico M, Perez S, Canullo L. Influence of plasma cleaning procedure on the interaction between soft tissue and abutments: a randomized controlled histologic study. *Clin Oral Implants Res* [Epub ahead]
- [26] Canullo L, Cassinelli C, Götz W, Tarnow D. Plasma of argon accelerates murine fibroblast adhesion in early stages of titanium disk colonization. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013; 28: 957-962
- [27] Canullo L, Genova T, Tallarico M, Gautier G, Mussano F, Botticelli D. Plasma of argon affects the earliest biological response of different implant surfaces: an in vitro comparative study. *J Dent Res* 2016 95: 566-573
- [28] Duske K, Jablonowski L, Koban I, Matthes R, Holtfreter B, Sckell A, Nebe JB, von Woedtke T, Weltmann KD, Kocher T. Cold atmospheric plasma in combination with mechanical treatment improves osteoblast growth on biofilm covered titanium discs. *Biomaterials* 2015; 52: 327-334
- [29] Canullo L, Dehner JF, Penarrocha D, Checchi V, Mazzoni A, Breschi L. Soft Tissue Response to Titanium Abutments with Different Surface Treatment: Preliminary Histologic Report of a Randomized Controlled Trial. *Biomed Res Int* [Epub ahead]
- [30] Gehrke P, Alius J, Fischer C, Erdelt KJ, Beuer F. Retentive strength of two-piece CAD/CAM zirconia implant abutments. *Implant Dent Relat Res* 2014; 16: 920-925

- [31] Gehrke P, Adler C, Stawarczyk B, Fischer C. Impact of cleaning method on tensile load of adhesively bonded hybrid abutments. in prep.
- [32] [Hallmann L, Mehl A, Ulmer P, Reusser E, Stadler J, Zenobi R, Stawarczyk B, Ozcan M, Hämmerle CHF. The influence of grain size and air-abrasion on low temperature degradation of dental zirconia. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2012; 100: 447-456
- [33] Bollen CM, Papaioanno W, Van Eldere J, Schepers E, Quirynen M, van Steenberghe D. The influence of abutment surface roughness on plaque accumulation and peri-implant mucositis. Clin Oral Implants Res 1996; 7: 201-211
- [34] Happe A, Roeling N, Schaefer A, Rothamel D: Effects of different polishing protocols on the surface roughness of Y-TZP surfaces used for custom-made implant abutments: A controlled morphologic SEM and profilometric pilot study. J Prosthet Dent 2015; 113: 440-447
- [35] DIN EN ISO 14937: 2010-03: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937: 2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937: 2009.
- [36] Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin - Hygieneleitfaden, 2016; 10: 47-48
- [37] Gehrke P, Tabellion A, Fischer C. Microscopical and chemical surface characterization of CAD/CAM zirconia abutments after different cleaning procedures. A qualitative analysis. J Adv Prosthodont 2015; 2: 151-159
- [38] Vortrag Gehrke P, Fischer C. Den Weg von der analogen zur digitalen Implantatprothetik gemeinsam gehen. Technik erlernen – Vorteile nutzen – Kommunikation verbessern; DGI-Dentagen Auftakt 2016; 16.01.2016.; Frankfurt/M
- [39] Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin- Hygieneleitfaden, 2016; 10; 47-48

Der EADT e.V. hat sich der Fachkompetenz auf wissenschaftlichem Niveau und den daraus resultierenden praktischen Nutzen für die prothetische Zahnheilkunde verschrieben. Im Fokus steht die Schnittstelle zwischen Labor, Praxis, Universität, Dentaltechnologien und Industrie. Der EADT e.V. forciert Fachkompetenz auf wissenschaftlichem Niveau. Daraus resultiert ein hoher praktischer Nutzen für die prothetische Zahnheilkunde. Ziel ist es, Zahnärzten und Zahntechnikern für ihre Arbeit evidenzbasierte Grundlagen an die Hand zu geben – basierend auf aktuellen Forschungsergebnissen und verfahrenstechnischen Kompetenzen.

EADT e.V.
Schumannstraße 1
10117 Berlin
Telefon: + 49 30 / 398 799 10
E-Mail: service@eadt.de
www.eadt.de

