



Aufbereitung implantatprothetischer Bauteile: Hygiene und Verfahrensweise

KONTRA KONTAMINATION

Carsten Fischer, Frankfurt am Main, und Dr. Peter Gehrke, Ludwigshafen,
beide Deutschland

Die Kontamination von prothetischen Bauteilen, die vom Robert Koch Institut als semi-kritisch oder gar kritisch eingestuft wurden, ist ein großes Thema. Im nachfolgenden Beitrag fassen die Autoren die aktuelle Sachlage zusammen und zeigen mit dem FCS-System ein Reinigungsprotokoll auf, mit dem sich verarbeitungsbedingte Rückstände und Verunreinigungen entfernen lassen.

KONTAKT

▪ Carsten Fischer
sirius ceramics
Lyoner Straße 44-48
60528 Frankfurt
fischer@sirius-ceramics.com
www.sirius-ceramics.com

▪ Dr. Peter Gehrke
Praxis Prof. Dr. Dhom & Kollegen
Bismarckstraße 27
und Berliner Platz 1
67059 Ludwigshafen

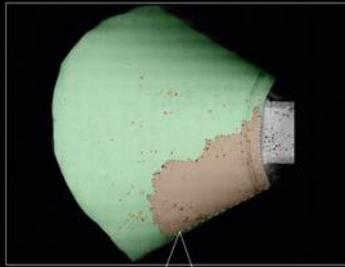
INDIZES

- Abumenthygiene
- Abutments
- Implantatprothetische Bauteile
- Medizinproduktegesetz
- Reinigungsverfahren
- Ultraschallreinigung

Qualitative und Quantitative Darstellung von Kontaminationen



Standardisierte Messabläufe
Hochleistungs-Rasterelektronenmikroskop
(REM) des medical materials research
institute, mmri.berlin



Markierung der Kontamination
300 einzelne REM-Aufnahmen ergeben
ein Mapping der Oberfläche



5t-10t fache Vergrößerung
starke Verunreinigungen nach dem
Verkleben (Kleberückstände)

01 Übersichtsdarstellung zur qualitativen sowie quantitativen Bewertung von Verunreinigungen an der Oberfläche von Abutments (REM: D. Duddeck, mmri.berlin)

Implantataufbaustrukturen weisen herstellungsbedingte Verunreinigungen auf. Die Kontamination kann in das Objekt eingelagert oder an der Oberfläche aufgelagert sein und ist organischen und anorganischen Ursprungs. In Folge der händischen Weiterverarbeitung aller Aufbaustrukturen sind nicht nur CAD/CAM-Strukturen, sondern sämtliche konfektionierten Katalogteile dieser Kontamination ausgesetzt (**Abb. 1**).

Herstellungsbedingte Verunreinigungen

- Fräsrückstände maschineller Bearbeitung (Fräspan)
- Chemische Rückstände industrieller Waschprotokolle
- Rückstände aus Transportverpackungen
- Rückstände nach laborseitiger Verklebung (Hybridabutments, Hybridkronen)
- Inhaltsstoffe rotierender Instrumente
- Handfett, Öl, et cetera

Verunreinigungen aus der vorangegangenen Anwendung

- Blutbestandteile, Sekrete, Exkrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel
- Kontamination aus Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisationsmitteln und andere Substanzen, einschließlich deren Reaktionsprodukte

Implantataufbauten stehen im direkten Kontakt mit dem periimplantären Gewebe. Oberfläche, Biokompatibilität, Materialbeschaffenheit, Oberflächentopografie und Form beeinflussen die Weichgewebesituation um das Implantat ebenfalls auf direkte Weise. Somit kann auch ein negativer biologischer und mechanischer Einfluss der Kontaminationen nicht ausgeschlossen werden [5]. Als biologische Folgen kann es zu einer Behinderung der Weichgewebeheilung und des Attachments kommen, was zu einer entzündlichen Reaktion des Hartgewebes mit gesteigerter Osteoklastenaktivität und somit zu einem erhöhten Knochenabbau und letztlich zu einer Lockerung des Implantats führt [7]. Aus mechanischer Sicht können Verunreinigungen auf der Basalfläche des Abutments die Stabilität des Implantat-Abutment-Interface beeinträchtigen und den Mikrospace vergrößern [6].

Mögliche Risiken mangelnder und/oder fehlerhafter Reinigung von Implantataufbaustrukturen

- Reduzierte oder ausbleibende Weichgewebsanhaftung
- Entzündliche Reaktionen des Hartgewebes
- Erhöhte Osteoklastenaktivität und nachfolgender Knochenabbau
- Lockerung des Implantats

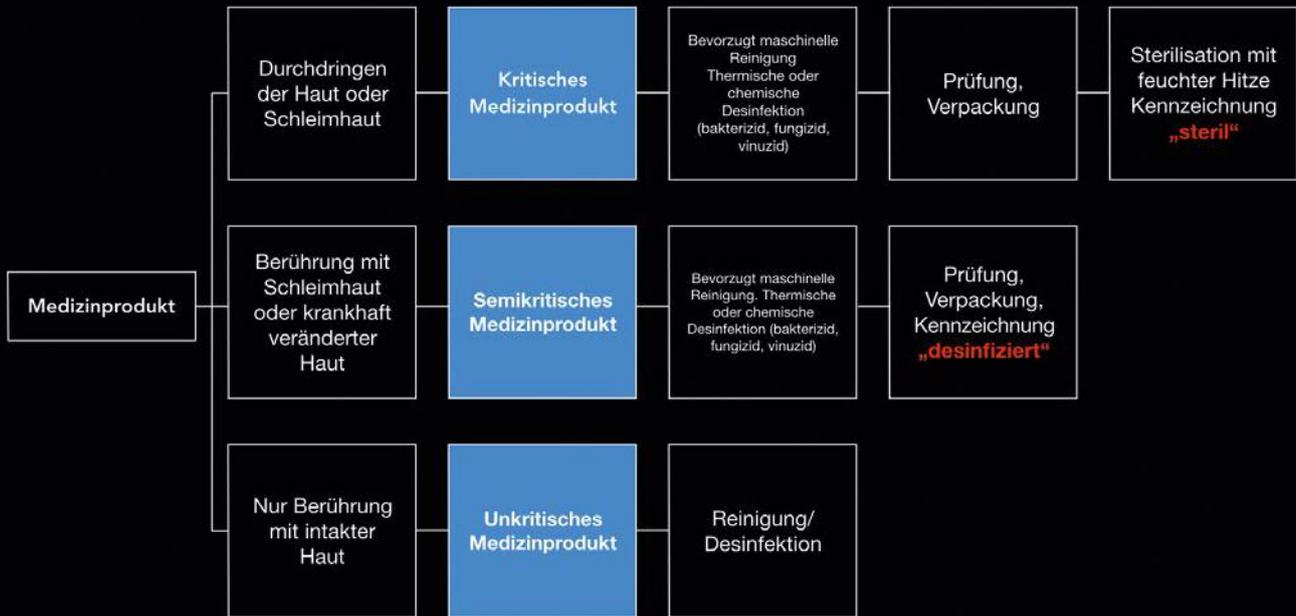
- Mechanische Einschränkung (Mikrogap) des Implantat-Abutment-Interface

Implantataufbaustrukturen sind Medizinprodukte

Die Aufbereitung und Reinigung von Implantataufbauten unterliegt nicht nur administrativen Regularien des Medizinproduktegesetzes, sondern ist initial für die Patientensicherheit im klinisch therapeutischen Behandlungsablauf zwischen Praxis und Labor verantwortlich (**Abb. 2**).

Laut Hygieneleitfaden des DAHZ obliegt die Beurteilung des hygienisch einwandfreien Zustandes dem Zahnarzt. Das heißt, der Zahnarzt ist generell verantwortlich. Da die Aufbaustruktur von der Fertigung über die Weiterverarbeitung im zahntechnischen Labor bis hin zur Anwendung in der Zahnarztpraxis jedoch eine Hygienekette durchläuft, die zudem von unterschiedlichen Personen vollzogen wird, empfiehlt es sich, auch im zahntechnischen Labor ein Hygieneprotokoll anzulegen. In diesem sind die einzelnen Schritte zu dokumentieren, sodass es als Laufzettel dem Medizinprodukt beigelegt werden kann [2].

Auf die Reinigung der Implantataufbaustrukturen im implantatprothetischen Protokoll sollte somit großer Wert gelegt werden. Denn



02 Übersichtsdarstellung zur hygienischen Behandlung von Abutments gemäß der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [RKI 2012]

eine sicher wirksame Desinfektion und gegebenenfalls nachfolgende Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben [3]. Um eine richtige Bewertung der Verfahrensaufbereitung treffen zu können, müssen folgende Prozesse genau definiert werden.

Reinigung

Unter Reinigung wird ein Prozess zur Entfernung von Verunreinigungen (zum Beispiel Staub, chemische Substanzen, Mikroorganismen, organische Substanzen) verstanden [11].

Desinfektion

Die Desinfektion ist ein Prozess, durch den die Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen infolge Abtötung/Inaktivierung unter Angabe eines standardisierten, quantifizierbaren Wirkungsnachweises reduziert wird. Sie hat das Ziel, einen Gegenstand/ Bereich in einen Zustand zu versetzen, von dem keine Infektionsgefährdung mehr ausgehen kann [12].

Sterilisation

Mithilfe der Sterilisation werden lebende Mikroorganismen einschließlich ihrer Dauerstadien (zum Beispiel Sporen) und Viren zerstört. In der Praxis gelingt eine vollständige Sterilisation nicht mit 100 %iger Sicherheit [8]. An dieser Stelle sei gesagt, dass die EADT im Jahr 2017 eine hervorragende Standortbestimmung zu den einzelnen Reinigungsverfahren zusammengestellt und auf Basis der aktuellen Literatur klare Handlungsempfehlungen für den Anwender definiert hat [4]. Folgende Reinigungsverfahren stehen grundsätzlich zur Verfügung, können jedoch nur sehr eingeschränkt für Implantataufbaustrukturen angewendet werden.

- **Abdampfen mit heißem Wasserdampf**
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).

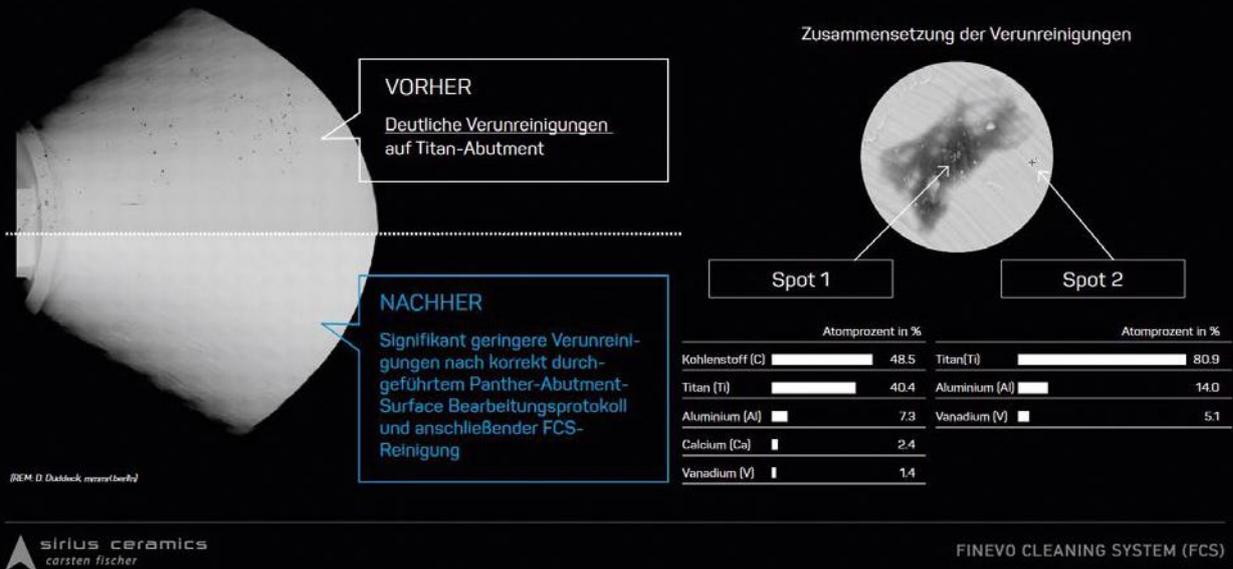
ACHTUNG: Wasserdampf hat keine reinigende Wirkung!

- **Autoklavieren**
Autoklavieren kann die Oberflächeneigenschaften und damit die Langzeitstabilität (Degradation) von Werkstoffen negativ beeinflussen und beseitigt keine mechanischen Rückstände. Das Autoklavieren ist somit nur für einteilige Titanaufbauten mit eingeschränkter Reinigungsleistung geeignet.
- **Sterilisation mit Ethylenoxid**
Die Begasung mit Ethylenoxid ist ein Sterilisationsverfahren, das im zahntechnischen Labor nicht zu empfehlen ist.
- **Gamma-Bestrahlung**
Diese Methode ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.

Vergleich

Titan CAD-/CAM Abutment vor und nach der FCS-Reinigung

FINEVO CLEANING SYSTEM (FCS)



03 Bei dem Finevo Cleaning System (FCS) handelt es sich um ein geprüftes, dreistufiges Reinigungsverfahren im Ultraschallgerät, das in den vergangenen Jahren aufgrund seiner Praktikabilität und der überschaubaren Kosten Beliebtheit erlangt hat.

- **Ultraviolettes Licht**

UV Licht wird auch als Oberflächensterilisationsmethode eingesetzt, und ist im zahn-technischen Labor nicht zu empfehlen.

- **Argonplasma**

Zur Plasmavorbehandlung als neuartige Reinigungsmethode für Implantataufbaustrukturen existieren bislang einige, teils vielversprechende In vitro- und In vivo-Untersuchungen. Argon Plasma könnte eine Lösung sein, ist aber nach heutigem Stand keine validierte Reinigungsmethode für Implantataufbaustrukturen [1].

- **Ultraschall**

Die Reinigung mit Ultraschall (dreistufiges Reinigungsprotokoll FCS nach Gehrke/Fischer) führt zu vielversprechenden, sauberen Oberflächen und wirkt antibakteriell sowie konservierend.

Das FCS (Finevo Cleaning System) ist ein geprüftes, dreistufiges Ultraschallverfahren,

das in den letzten Jahren aufgrund seiner praktikablen, preiswerten und sicheren Reinigung beliebt geworden ist. In diesem Verfahren werden verarbeitungsbedingte Rückstände und Verunreinigungen auf Titan-, Zirkonoxid- oder Hybridkeramik-Oberflächen sicher entfernt (Abb. 3).

Das Verfahren funktioniert in definierter Abfolge:

- **Schritt 1:** Finevo 01, 5 Minuten im Ultraschall bei 30 °C
- **Schritt 2:** Ethylalkohol, 80 %, 5 Minuten im Ultraschall bei 30 °C
- **Schritt 3:** Spülvorgang mit medizinisch reinem Wasser, 5 Minuten im Ultraschall bei 30 °C

Der laborseitige Ablauf zur richtigen Verfahrensweise:

- a) Zweiteilige Abutments werden zunächst nach Herstellerangaben verklebt.
- b) Entfernung der Überschüsse durch entsprechende Oberflächenbearbeitung. Die

Bearbeitung mit den Panther Abutment Surface Instrumenten wurde in diesem Zusammenhang geprüft.

- c) Reinigungsprotokoll; Die zuvor aufgeführten Schritte 1 bis 3 werden in separatem Behälter im Ultraschallgerät bei 30 °C durchgeführt.
- d) Die Bauteile sind nun gereinigt, keimfrei und konserviert. Die Implantataufbauten werden eingeschweißt (Abb. 4).

Wichtiger Hinweis:

Die gereinigten Bauteile dürfen nicht mit Druckluft aus dem Laborkompressor sondern nur mit reiner Druckluft aus der Dose von möglicher anhaftender Flüssigkeit befreit werden.

Die Anwendung des dreistufigen Reinigungsprotokolls ist praktikabel, reproduzierbar und führt zu reinen und desinfizierten Abutments. Das Verfahren erfüllt gemäß der Richtlinie der DGKH die Anforderungen an aufbereitete Instrumente und eignet sich als praxisnahe, zuverlässige und standardisierbare Methode



04 Laborseitiger Ablauf FCS: Zweiteilige Abutments werden nach Herstellerangaben verklebt, Kleberüberschüsse durch entsprechende Oberflächenbearbeitung (Panther rough, Panther smooth) entfernt, das Reinigungsprotokoll in separatem Behälter im Ultraschallgerät bei 30 °C durchgeführt und die gereinigten und keimfreien Bauteile eingeschweißt.

zur routinemäßigen Reinigung und Desinfektion von vorgefertigten und individualisierten, ein- oder zweiteiligen Abutments aus Titan und Keramik (Abb. 5).

Abkürzungsverzeichnis

- DAHZ; Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin dahz.org/ Der DAHZ ist ein Expertengremium, das seit 1979 Stellungnahmen und Empfehlungen zur Hygiene und Medizinprodukteaufbereitung in der Zahnmedizin gibt.
- RKI: Robert Koch-Institut
- MPG: Medizinproduktegesetz
- EADT: European Associations of Dental Technology
- KRINKO: Kommission für Krankenhaus-hygiene und Infektionsprävention [9]

LITERATUR

[1] Canullo et al. 2013a, Canullo et al. 2015, Canullo et al. 2013c, Canullo et al. 2017c, Canullo et al. 2016c, Duske et al. 2015, Duske et al. 2012, Garcia et al. 2017, Micarelli et al. 2013

[2] DAHZ 2018

[3] Diab-Elschahawi et al. 2010, RKI 2012, Roth et al. 2010

[4] EADT. Zahntechnische Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren von Implantat-Aufbauten. EADT-Empfehlungen auf Basis von zahntechnisch relevanten Fragestellungen [https://eadt.de/downloads/\[03.07.2018\].2017;](https://eadt.de/downloads/[03.07.2018].2017;)

[5] 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.

[6] Micarelli C, Canullo L, Baldissara P, Clementini M. Implant abutment screw reverse torque values before and after plasma cleaning. Int J Prosthodont 2013;26:331-333

[7] Mishra PK, Wu W, Rozo C, Hallab NJ, Benevenia J, Gause WC. Micrometer-sized titanium particles can induce potent Th2-type responses through TLR4-independent pathways. J Immunol 2011; 187:6491-6498.

[8] MPBetreibV 2017, RKI 2012

[9] MPBetreibV 2017, RKI 2012

[10] MPBetreibV 2017, RKI 2012

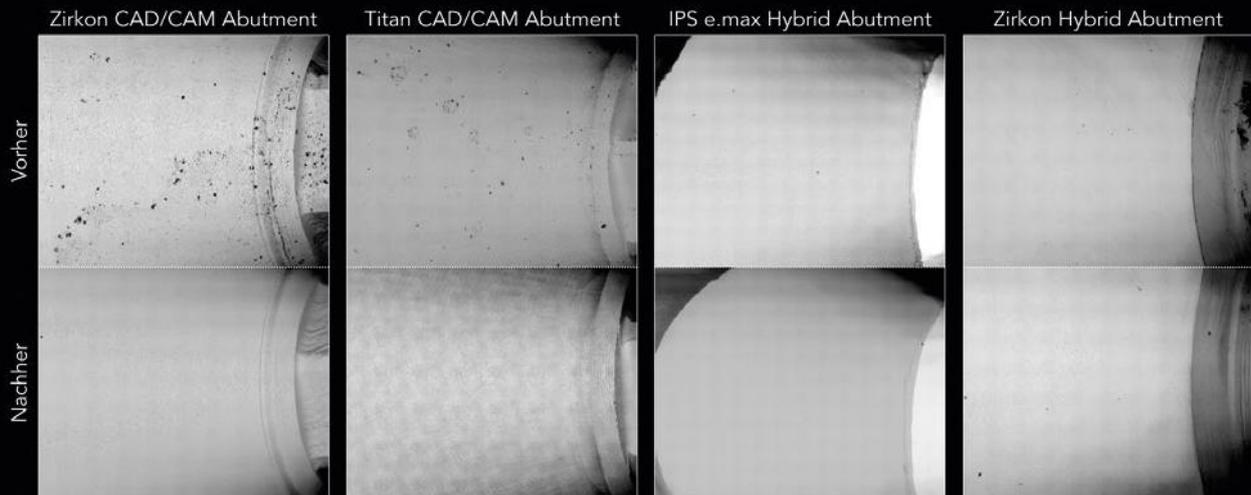
[11] RKI 2004

[12] RKI 2004

Vergleich

Originalabutments vor und nach der FCS-Reinigung

FINEVO CLEANING SYSTEM (FCS)



05 Das FCS-Verfahren wurde hinsichtlich seiner Wirksamkeit auf Originalabutments untersucht. Weitere Informationen sind über info@sirius-ceramics.com und auf der IDS 2019, am Stand von bredent erhältlich (Halle 11.1, Stand B010/C019).

WERDEGANG

Carsten Fischer ist seit 1996 selbstständiger Zahntechniker mit seinem Fachbetrieb in Frankfurt am Main und seit 1994 als internationaler Referent tätig. Er unterstreicht diese Tätigkeit durch Publikationen in vielen Ländern (Brasilien, Argentinien, Japan, Australien, Europa). Carsten Fischer ist Mitglied in verschiedenen Fachbeiräten und langjähriger Berater namhafter Dental-Unternehmen. Zu den Schwerpunkten gehören CAD/CAM-Technologien, die keramische Doppelkrone, individuelle Abutments und vollkeramische Werkstoffe. Während der Jahre 2012 bis 2014 war er nebenberuflich Mitarbeiter der Goethe-Universität Frankfurt und pflegt seither eine enge Zusammenarbeit. Im Jahr 2013 wurde sein Beitrag zum besten Vortrag der Arbeitsgemeinschaft Dentale Technologien (ADT) gekürt. Besonders die prämierten Publikationen mit Dr. Peter Gehrke finden aktuell in der Fachpresse eine hohe Beachtung und gelten als Gradmesser für die zeitgemäße Bewertung individueller Abutments. Carsten Fischer ist Dozent der Steinbeis-Universität, Berlin, sowie Referent für verschiedene Organisationen (DGI) und Vizepräsident der EADT.

Dr. Peter Gehrke absolvierte das Studium der Zahnmedizin (1986 bis 1991) an der Freien Universität Berlin. Nach einem Promotionsstipendium der Schering AG, Berlin, ließ er sich zunächst als Zahnarzt in privater Praxis in Hamburg nieder. Er ging im Jahre 1994 in die USA und postgraduierte an der New York University College of Dentistry in zahnärztlicher Prothetik und Implantologie. 1996 kam Dr. Gehrke nach Mannheim und arbeitete für ein Implantatunternehmen in Fortbildung und Forschung. Seit dem Jahr 2005 ist er in der Praxis Prof. Dohm & Kollegen in Ludwigshafen tätig. Dr. Gehrke hat den Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie erworben und arbeitet nebenberuflich als Lehrkraft an der Steinbeis-Hochschule Berlin, im Studiengang Master of Science in Oral Implantology.

