



Dr. Peter Gehrke und Carsten Fischer über ein Reinigungsprotokoll für individuelle Abutments

# SIND INDIVIDUELLE ABUTMENTS MEDIZINPRODUKTE?

Carsten Fischer und Dr. Peter Gehrke haben festgestellt, dass bezüglich individueller Abutments diverse Unklarheiten bestehen. Denn seit Abutments nicht mehr nur standardisiert von den Implantatherstellern entsprechend gereinigt und verpackt angeboten, sondern auch mithilfe von CAD/CAM im Labor gestaltet und gefertigt werden, wirft dies einige Fragen auf. Insbesondere in Hinblick auf die Hygiene derartiger Konstruktionselemente. Um diese Fragen zu klären, standen uns Dr. Peter Gehrke und Carsten Fischer für ein Interview zur Verfügung.

## KONTAKT

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

- Dr. Peter Gehrke  
Praxis Prof. Dr. Dhom & Kollegen  
Bismarckstraße 27  
67059 Ludwigshafen  
praxis@prof-dhom.de  
www.prof-dhom.de

## DD-CODE

- 14arz**  
Einfach diesen dd-Code in das Suchfeld auf [www.dentaldialogue.de](http://www.dentaldialogue.de) eintragen und ein Video zu diesem Thema abrufen



**01 & 02** Vergangenheit und Zukunft (rechts) der Reinigung individueller Implantataufbauten? Heute wird noch oft abgedampft. Ein Umdenken hat begonnen

Für *Dr. Peter Gehrke* und *Carsten Fischer* steht nicht zur Diskussion, dass individuelle Abutments von großem Nutzen sind und klinische Vorteile haben. Denn dass dem so ist, wurde in der Literatur wissenschaftlich belegt. Vielmehr beschäftigt sie die Frage, ob es sich bei diesen individuell gefertigten Strukturen lediglich um individuelle Abutments oder auch um Medizinprodukte handelt.

Denn wenn es sich dabei um Medizinprodukte handelt, dann muss dafür auch ein nachvollziehbarer und vorhersagbarer Produktionsweg mit entsprechender Aufbereitung und Reinigung validiert werden: Ein einheitliches Protokoll zur effizienten und standardisierten Reinigung. In neueren Studien konnte zum Beispiel ein signifikant höherer krestaler Knochenabbau bei Patienten nachgewiesen werden, die mit nicht

gereinigten Abutments versorgt wurden. Im nachfolgenden Interview gehen *Dr. Peter Gehrke* und *Carsten Fischer* auf den Status quo der Reinigung individueller Abutments ein, so wie es derzeit von dem Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) empfohlen wird [1].

**In Zeiten leistungsfähiger CAD/CAM-Systeme ist es nicht länger eine Herausforderung, präzise und patienten-individuelle Abutments herzustellen. Da diese jedoch definitionsgemäß semikritische Medizinprodukte sind und Kontakt zu den periimplantären Geweben der Mundhöhle haben, sollten sie ihrer Materialspezifikation entsprechend gereinigt und desinfiziert werden. In diesem Zusammenhang stößt man immer wieder auf Ihre Na-**

**LITERATUR**

- Die Literaturliste ist als PDF auf [www.teamwork-media.de/journal/dd](http://www.teamwork-media.de/journal/dd) erhältlich.

**DIREKTLINK**



© Copyright 2016 Teamwork Media Fuchstal • © Co



**03** Der individuell gefertigte Implantataufbau wird in einer antibakteriellen Reinigungsflüssigkeit im Ultraschallbad gereinigt



**04** Das Abutment wird in dieser Reinigungsflüssigkeit bei 60 °C, zehn Minuten lang im Ultraschallgerät gespült



**05** Nach zehn Minuten wird das Abutment in 96 %igen Ethylalkohol gegeben und erneut bei 60°C für zehn Minuten ...



**06** ... im Ultraschallbad gespült. Abschließend wird das Abutment in destilliertem Wasser gereinigt und verschweißt

**men. Können Sie uns auf den aktuellen Stand bringen?**

*Dr. Peter Gehrke:* Das Abutment bildet den Übergangsbereich vom osseointegrierten Implantatkörper über das peri-implantäre Weichgewebe zur Mundhöhle, und ist damit nach dem Medizinproduktegesetz ein semikritisches Bauteil. Das heißt es muss eine normativ geforderte Reinheit und Hygiene aufweisen. Die enossale Zone wurde in der Vergangenheit ausreichend gut untersucht. Und auch die orale Zone wird in der Prothetik oft besprochen. Uns geht es jedoch um die sogenannte Transitionszone, also den Bereich, der den Übergang vom Weichgewebe in die Mundhöhle markiert. Und gerade hier gilt es multiple Parameter zu beachten.

*Carsten Fischer:* Über diesen Bereich wissen wir zahntechnisch so gut wie nichts. Daher lohnt es sich, einen genauen Blick auf die Technologien und die damit einhergehenden Probleme zu werfen.

*Gehrke:* Neben den technologischen Aspekten ist es heute vor allem die Güte und Präzision, wie heute CAD/CAM-Abutments hergestellt und angeliefert werden können. Hinzu kommen die klinischen Aspekte, mit denen sich auch der Zahntechniker auseinandersetzen muss. Das heißt, es ist enorm wichtig, wie das Labor dieses individuell gefertigte Teil an den Behandlungsstuhl liefert.

*Fischer:* Für uns Zahntechniker hat die Materialwahl einen entscheidenden Einfluss

auf das Ergebnis. Das Material muss sich für den Einsatz als Abutment bewährt haben. Etwa wie Titan. Aber auch Hybridabutments, also die Kombination aus Titanklebebasis und individuellem, keramischem Aufbau, sind eine gute Option, die jedoch weitere Aspekte nach sich zieht.

Hinzu kommt die Oberflächengüte der maschinell bearbeiteten Aufbauteile. Denn die Oberflächentopographie hat bei CAD/CAM-Abutments einen Einfluss darauf, wie sich Hemidesmosomen daran anlagern können. Die Oberflächenmorphologie ist also ganz entscheidend.

*Gehrke:* Neben der maschinell erstellten Qualität der Oberflächentopographie spielt auch die Plaque- und Bakterienadhäsion eine



**07** Das Ziel des beschriebenen Vorgehens ist die Anlieferung eines hygienisch unbedenklichen Produktes in die Praxis



**08** Da Abutments den Übergangsbereich vom Implantat zur Mundhöhle bilden, unterliegen sie dem Medizinproduktegesetz

Rolle, denn am Ende befindet sich das Abutment im Mund des Patienten. Und last but not least bedarf es einer individuellen Qualitätskontrolle, also der Nacharbeit durch den Zahntechniker.

*Fischer:* Hier ist das Dentallabor gefragt, denn je nach Art des angelieferten CAD/CAM-Abutments ist mehr oder weniger Nacharbeit gefordert, um letztendlich das Ergebnis zu generieren, das wir uns wünschen.

**Gibt es eine gängige Einteilung der Abutments und was ist bei dieser im speziellen zu beachten?**

*Gehrke:* Wir unterscheiden grundsätzlich einteilige und zweiteilige Abutments. Bei

zweiteiligen Abutments hat sich der Begriff „Hybridabutment“ durchgesetzt, also in der Regel CAD/CAM-gestützt gefertigte Zirkonoxid-Hülsen, die mit konfektionierten Titan-Anschlussteilen der Implantathersteller im Dentallabor verklebt werden. Diese zweiteiligen Abutments haben sowohl klinisch als auch in der Literatur sehr gute Ergebnisse gezeigt [2, 3, 4].

*Fischer:* Bei diesen Hybridabutments kann man sich sicher sein, dass man das Beste aus zwei Welten vereint. Wir haben zum einen das Titan-Element, das sehr große Kräfte aufnehmen kann und einen präzisen Anschluss zum Implantat bietet, und zum anderen mit dem Zirkonoxid ein Material für den Aufbau im Bereich des



**09** Carsten Fischer (2. v.li.) und Dr. Peter Gehrke möchten keine Dogmen aufstellen, sondern zum Umdenken anregen

**10** „Abutments sollten vor der Anwendung einem validen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen werden.“

Weichgewebes, das optimale Voraussetzungen für die Anlagerung des Weichgewebes bietet, aber auch den ästhetisch perfekten als Untergrund für die künstliche Krone [5].

*Gehrke:* Allen individuell gefertigten CAD/CAM-Abutments gemein ist das naturkonforme oder natürlich wirkende Emergenzprofil. Bemerkenswert ist dabei, dass man die Schulter über diesen Aufbau individuell festlegen kann. Damit haben sie einen eindeutigen Vorteil gegenüber konfektionierten einteiligen Abutments aus dem Katalog. *Carsten Fischer* und ich sind der Meinung, dass diese Versorgungsform im Alltag zum gelebten Standard werden sollte.

*Fischer:* Aus zahntechnischer Sicht lassen sich diese Abutments nochmals unterteilen. Neben den bereits erwähnten einteiligen Abutments, die aus Titan oder Zirkonoxid erhältlich sind, und den von uns favorisierten Hybridabutments gibt es seit neuestem auch die sogenannten Crown-Abutments. Bei dieser direkt verschraubten Restaurationsform wird eine vollanatomische Krone auf den Klebebasen befestigt.

*Gehrke:* Dabei ist es wichtig, dass die Oberflächenmorphologie und Rauheit dieser Abutments bisher nicht klassifiziert wurden. Denn während man sich bei den Implantaten lange Gedanken über den Einfluss und die korrekte Struktur der Rauheit gemacht

haben, versuchen wir immer mehr Ähnlichkeiten für die Weichgewebsanlagerung zu finden. Dabei hat sich gezeigt, dass es nicht von Vorteil ist, wenn die Oberfläche zu glatt ist. Denn bei zu glatten Oberflächen können sich die Hemidesmosomen nicht optimal anlagern. An zu rauen Oberflächen kommt es dagegen zur Plaque- und Bakterienanlagerung. Daher spricht man heute auch bei dem Schwellenwert von 0,2 µm von einer idealen Oberflächenrauheit [6].

**Weisen individuelle CAD/CAM-Abutments per se gute Oberflächen auf?**

*Gehrke:* Wir haben hierzu Studien betrieben und dabei festgestellt, dass CAD/CAM kein Kriterium für eine hohe Qualität ist [7]. Hier sollte das zahntechnische Labor eruieren, welches System in der Lage ist, eine gleichbleibend hohe Güte zu liefern.

Zudem wurden mittels mikroskopierender Verfahren die Oberflächengüten der infrage kommenden Produkte untersucht. Dabei konnten Erkenntnisse über die Rauheit, aber auch den Reinheitsgrad der maschinell bearbeiteten Strukturen erfasst und mittels Analysemethoden untersucht werden. Da an das verwendete REM (Anm. d. Red.: Rasterelektronenmikroskop) eine EDX-Analyseeinheit (Anm. d. Red.: Energiedispersive Röntgenspektroskopie) angeschlossen wurde, konnten die Ein- und Auflagerungspartikel, die wir an der Oberfläche gefunden haben,

chemisch exakt untersucht werden. Man konnte durchaus von einer Kontamination mit Partikeln sprechen, die auf die Verfahrenstechnik beim Maschinierungsprozess zurückzuführen sind. Es hat sich gezeigt, dass diese Verunreinigungen mit herkömmlichen Reinigungsverfahren nicht zu beseitigen sind.

**Was kennzeichnet das herkömmliche Reinigungsprozedere?**

*Fischer:* Das übliche Reinigungsprozedere im Labor sieht so aus, dass man mit dem Dampfstrahler versucht, die Oberfläche von allen verfahrenstechnisch bedingten Verunreinigungen zu befreien. Bestenfalls wird ein solches Abutment im Anschluss dann noch im Ultraschallgerät gereinigt, aber das war es dann auch schon.

*Gehrke:* Heißer Wasserdampf scheint noch in vielen Bereichen das vermeintliche Reinigungsmedium in der Zahntechnik zu sein. In unseren Untersuchungen haben wir jedoch festgestellt, dass das Abdampfen nicht ausreicht, um die CAD/CAM-Abutments klinisch akzeptabel zu reinigen.

Wir müssen berücksichtigen, dass alle Aufbauten – ob CAD/CAM- oder Standard-Aufbauten – semikritische Medizinprodukte sind, die den RKI-Richtlinien (Anm. d. Red.: Richtlinien des Robert Koch-Instituts) unterliegen. Daher müssen sie einem Reinigungs- und mindestens einem Desinfektionsprozess unterzogen werden.

**Behandler sind also aufgefordert, vor der Anwendung individueller und standardisierter Abutments eine Risikobewertung vorzunehmen. Nach welchen Kriterien findet diese Bewertung statt?**

*Gehrke:* Eine Risikobewertung bedeutet, dass man als Behandler je nachdem, welches klinische Konzept gewählt wird, bewerten sollte, wann welche Form der Reinigung indiziert ist. Wenn also das Aufbauteil die Schleimhaut berührt, aber nicht durchdringt, und somit keinen Kontakt zu Gewebeflüssigkeiten oder gar Blut hat, dann kann man es als semikritisch bewerten. Dafür würde es laut Forderung reichen, es validiert zu reinigen und zu desinfizieren. Wenn nun aber ein therapeutisches Teil für eine Sofortversorgung eingesetzt wird, dann sollte dieses auf jeden Fall vor dem klinischen Einsatz sterilisiert werden.

*Fischer:* Wir haben bei unseren Untersuchungen festgestellt, dass wir es auf zahntechnischer Seite auch mit ganz anderen Verunreinigungen zu tun haben. Stoffe, die wir so noch gar nicht berücksichtigt haben. Also nicht nur die Rückstände, die beim Verkleben und Ausarbeiten des Hybridabutments entstehen, sondern auch die Kontaminationen, die nach dem maschinellen Fertigungsprozess des CAD/CAM-Aufbaus festgestellt werden konnten. Das bloße Abdampfen ist somit absolut nicht zielorientiert.

*Gehrke:* Durch Abdampfen erreicht man nicht die normativ geforderten Standards der Desinfektion. Aus diesem Grund müssen wir Alternativen suchen. Denn es hat durchaus eine klinische Relevanz, dass ein Aufbau gereinigt ist. Hierzu gibt es Studien, die zeigen, dass der kristalline Knochenabbau um nicht gereinigte Implantataufbauten signifikant höher ist, als bei gereinigten [8, 9]. Daraus können wir den Schluss ziehen, dass man sehr wohl darauf achten sollte, dass die Abutments adäquat gereinigt und desinfiziert sind.

**Können Sie den von Ihnen entwickelten Reinigungs-Workflow im Detail beschreiben und darauf Bezug nehmen, welchem Teampartner dabei welche Aufgabe zuteil wird?**

*Fischer:* Da wir uns wirklich viel mit der Thematik auseinandergesetzt haben, können wir einen Ablauf anbieten, von dem wir wissen, dass er funktioniert. Am Beispiel eines Hybridabutments lassen sich die einzelnen Schritte wir folgt beschreiben. Zunächst das Verkleben der Titanbasis mit dem CAD/CAM-gestützt gefertigten Aufbauteil. Die anhaftenden Überschüsse des Klebers werden nach der Aushärtung mit einem Silikongummierer beseitigt und danach die Oberfläche mit speziellen Diamantgummierern bearbeitet, um die bereits genannte Rauheit gewährleisten zu können. Und dann folgt die Reinigung, bei der es sich um einen neuen Prozess handelt. Hierfür kommen drei Reinigungsflüssigkeiten zum Einsatz. Das heißt, das zu reinigende Objekt wird nacheinander in der jeweiligen Flüssigkeit für zehn Minuten bei 60 °C im Ultraschallgerät gereinigt. Quasi ein Spülvorgang. Dieses Protokoll beginnt immer mit einer antibakteriellen Reinigungsflüssigkeit (zum Beispiel Finevo). Nach Ablauf der zehn Minuten wird das Objekt in 96 %igen Ethylalkohol gegeben und erneut zehn Minuten im Ultraschallbad gespült. Die abschließende Endreinigung erfolgt dann wiederum im Ultraschallgerät in destilliertem Wasser, für zehn Minuten bei 60 °C.

*Gehrke:* Bei diesem Reinigungsprotokoll ist es insbesondere für das Team Praxis und Labor wichtig, vorher festzulegen, wer sich hierfür verantwortlich fühlt und die Schritte dokumentiert. Denn Medizinprodukte müssen mindestens gereinigt und zumindest desinfiziert sein. Das ist in der Vergangenheit eher stiefväterlich behandelt worden. Wir stehen dafür, dass man diesem Thema mehr Fokus gibt.

**Sie haben, wie Sie soeben aufgeführt haben, die nach Ihrem Workflow gereinigten und desinfizierten Proben mit einer unbehandelten Kontrollgruppe verglichen. Was ist bei dieser Untersuchung heraus gekommen?**

*Gehrke:* Wir haben in unseren in vitro Studien, das heißt in Pilotstudien, zeigen können, dass die Keramikaufbauten nach dem von Carsten Fischer beschriebenen Reinigungsprotokoll sehr effektiv gereinigt werden konnten. Die Verunreinigungen der Ober-

flächen konnten signifikant reduziert werden. Zudem sind die gereinigten Abutments nach diesem Prozess auch desinfiziert.

**Sie sprechen von desinfiziert. Wie sieht es mit der Sterilisation aus?**

*Fischer:* Sterilisation durch Autoklavierung ist der vermeintlich goldene Standard. Doch das gilt bei den zuvor beschriebenen, speziellen Bauteilen der Hybridabutments eigentlich nicht. Denn gerade bei Zirkonoxid kommt es im feuchten Milieu des Autoklaven zur Degradation der Keramikristalle. Das heißt, das Material verändert sich. Wir können daher diesen Prozess nicht für Hybrid- oder Monolithische Zirkonoxid-Abutments empfehlen, da das Material durch den Autoklavierungsprozess geschwächt wird.

*Gehrke:* Das bedeutet, wenn wir ein- oder zweiteilige Aufbauteile aus oder mit Zirkonoxid verwenden, dann ist sicherlich das beschriebene Verfahren im Ultraschallbad als geeigneter anzusehen.

**Wie ist die Reinigung von metallischen Aufbauten zu bewerten?**

*Gehrke:* Titanaufbauten oder mit Titanitrid beschichtete Aufbauten können theoretisch auch sterilisiert werden. Zum Beispiel immer dann, wenn sie vom Behandler – etwa für Sofortversorgungen – als kritisch eingestuft werden.

*Fischer:* An dieser Stelle sei nochmals gesagt, dass wir Zahntechniker hier auch in die Pflicht genommen werden. Von uns werden Arbeitsprozesse gefordert, die wir bisher nicht kannten und uns vor neue Herausforderungen stellen. Wir sind der Meinung, dass das beschriebene Reinigungsprozedere sehr praxisnah und einfach umzusetzen ist. Wir glauben, dass wir eine gute Möglichkeit für unseren Arbeitsalltag gefunden haben, um CAD/CAM-gestützt gefertigte Abutments gereinigt und desinfiziert in die Praxis liefern zu können.

**Sehr geehrter Herr Dr. Gehrke, Herr Fischer, vielen Dank für Ihre ausführlichen Antworten.**