

Das Implantatregister

Das Implantatregister entstand aus der Not heraus, daß es wegen der zunehmenden Zahl der Implantatsysteme immer schwieriger für den einzelnen Behandler wurde, Veränderungen auf dem am schnellsten wachsenden Markt innerhalb der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde zu verfolgen. So war das erste Ziel, zunächst einmal eine umfassende Zusammenstellung der Implantatsysteme zu erhalten, die zumindest die wichtigsten Basisinformationen über Implantate enthielt.

Entstehung des Registers

Dieses Vorhaben erwies sich als recht schwierig, gab es doch noch kein Raster, das zur Erfassung von Implantaten geeignet war. Diese Arbeit, die 1990 vom Qualifikations- und Registerratschuss des BdiZ (Bundesverband der niedergelassenen implantologisch tätigen Zahnärzte in Deutschland, Theaterwall 14, 26122 Oldenburg) in Angriff genommen wurde, zeigte schon bald, daß mit der Erfassung der Daten über Implantate weitere Fragestellungen auftreten. Die Bedeutung eines hohen Standards in der Implantologie wird besonders deutlich an den berechtigten hohen Qualitätsanforderungen der Patienten. Die Qualitätskriterien wurden daher als Standards für Implantatsysteme definiert [1], um auf dieser Grundlage zu einer sachlichen und die Implantologie fördernden Diskussion über die Bedeutung der Qualität für das Hersteller- und Arzthaftrecht und zur Definition von Normen zu kommen. Gerade in der Implantologie ist es wichtig, daß der Arzt als Anwender genaue Kenntnis über die Werkstoffe, die Techniken sowie das gesamte Umfeld um einen implantologischen Eingriff bis hin zu möglichen Spätfolgen eines Eingriffes informiert ist. Diese Problematik wird noch um so deutlicher, wenn man sich vergegenwärtigt, daß eine Implantation zwar ein die Lebensqualität verbessernder, jedoch nicht lebensnotwendiger operativer Eingriff ist, und daß damit im Umgang mit

den Rechten der Patienten eine besonders hohe ethische Verpflichtung besteht.

Inhalte des Implantatregisters

Das Register mußte mangels aktueller Implantatzusammenstellungen die Implantate in einer neuen Codierung erfassen, die es erlaubt, auch in Zukunft entwickelte Systeme zu erfassen. Der Ausschuss des BdiZ ist dabei zu strikter Neutralität gegenüber den Systemen, Herstellern, Vertriebsgesellschaften, Initiatoren und Universitäten verpflichtet. In der Vergangenheit wurden immer wieder Veröffentlichungen in Zweifel gezogen, weil allzu enge Beziehungen zwischen wissenschaftlichen Aussagen und Sekundärinteressen der Veröffentlichenden befürchtet wurden. Benachbarte wissenschaftliche und berufsspezifische Gruppen werden in die Arbeit mit einbezogen. Im Register werden die Form, das Material, die Biokompatibilität, die historische Entwicklung des Systems, die Instrumentierung sowie die Indikationen und Kontraindikationen beschrieben. Es werden Angaben zur Anwendungshäufigkeit, zur Implantationshistorie, möglichen Nebenwirkungen und Mißerfolgen und zu den jeweils möglichen Suprakonstruktionen gemacht.

Hinsichtlich des Materials werden die jeweilige Norm sowie etwaige Modifikationen angegeben. Die mechanischen Eigenschaften wie Elastizität und Bruch-



*Dr. med. Dr. med. dent. P. A. Ehrl
Jahrgang 1950*

*Studium der Zahnheilkunde und der Medizin in Hannover und Frankfurt
Studienaufenthalte an den
Universitäten in München und
Portland/Ore*

*1975–1982 Tätigkeit am ZZMK der
Universität in Frankfurt, ab 1978
als Oberarzt*

*seit 1982 als Zahnarzt und Oral-
chirurg in eigener Praxis nieder-
gelassen und im Kreiskrankenhaus
tätig*

*Gutachter und Obergutachter für
Implantatversorgungen des BdiZ
Gutachter für PAR und Privatbe-
handlung der KZV/BZK Karlsruhe
Mitglied im Ausschuss für Register
und Qualifikation des BdiZ, zweiter
Vorsitzender des BDO*

*Mitglied im Weiterbildungsaus-
schuss für Oralchirurgie der LZK
Baden-Württemberg und der Akade-
mie Praxis und Wissenschaft
zahlreiche Publikationen*

festigkeit sind dabei ebenso wichtig, wie die Biokompatibilität, die anhand von – teilweise noch zu entwickelnden – Standardprüfverfahren dargestellt werden können. Dies gilt in gleichem Maße für Sekundärmaterialien, wie z.B. Beschichtungen.

Es finden sich jedoch auch für den Interessierten so wichtige Hinweise, wie Hersteller- und Vertriebsadressen, An-

laufstellen zur systemspezifischen Fortbildung, Literaturhinweise und Angaben von mit dem jeweiligen System besonders vertrauten Anwendern, Hochschulen und Gutachtern. Natürlich dürfen auch Preisangaben nicht fehlen. Mittlerweile wurden über 50 Implantate erfaßt und werden ständig in ihrer Entwicklung aktualisiert. Diese Aktualisierung ist sehr wichtig, da die Implantatsysteme einem ständigen und sehr raschen Wandel unterworfen sind.

Zuweilen kann jedoch auch das Erkennen jener Systeme wichtig sein, die zwar nicht angeboten werden, die jedoch noch inkorporiert sind und möglicherweise einer Behandlung bedürfen. Bereits vom Markt genommene Implantate sind dabei ebenfalls noch im Implantatregister erfaßt.

Auf der Grundlage der Daten des Registers können Anwender und Hersteller vor Plagiaten und mangelhaften Produkten geschützt werden. [2] In diesem Punkt werden sicher in Zukunft noch detailliertere Informationen erhoben werden müssen. Die bestehenden Normenausschüsse auf nationaler und internationaler Ebene für Implantate und für Suprakonstruktionen sollten sich zu einem Forum etablieren, in dem den unübersichtlichen Entwicklungen ein die Qualität sichernder Rahmen gegeben wird.

Für den Anwender wird in Zukunft immer mehr auch die Kompatibilität der Systeme an Bedeutung gewinnen. So ist heute kaum eine Befestigungsschraube oder ein Aufbau auch nur bei zwei verschiedenen Implantatsystemen anwend-

Auch entstehen immer häufiger Probleme beim Erkennen der Systeme und bei der Ersatzbeschaffung von Aufbauten, wenn die Patienten – aus den verschiedensten Gründen – einen anderen Behandler aufsuchen. Zwar kann das Register insofern behilflich sein als es den Kontakt zum richtigen Implantathersteller ermöglicht, doch wäre es ein großer Fortschritt, wenn es zu einer Vereinheitlichung der Aufbausysteme kommen würde. Die von den verschiedenen Implantatherstellern angebotenen Broschüren sind – obwohl sehr ausführlich – in vielen Fällen ungeeignet, wenn man unterschiedliche Implantatsysteme miteinander vergleichen will: Die Mithilfe der Hersteller bei der Erstellung und der

Aktualisierung des Registers ist daher sehr wichtig und wird von diesen auch regelmäßig wahrgenommen.

Die Informationen wurden von den Autoren (aus dem Qualifikations- und Registerratschuss des BdiZ) kontrolliert, können jedoch nicht immer im einzelnen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Die von den Herstellern gemachten Angaben werden jedoch laufend hinterfragt. Es kann also davon ausgegangen werden, daß die Angaben den Tatsachen entsprechen. Die Angaben zu den Materialien unterliegen ohnehin bereits den hierfür geltenden Normen. Durch die Form dieses Implantatregisters als Loseblattsammlung sind rasche Reaktionen auf Veränderungen möglich, so daß sich die Daten auf einem aktuellen Stand befinden.

Weitere Vorhaben

Das Register ist derzeit für Implantate erstellt. Kurz vor der Fertigstellung ist das Register für regenerative Technologien. In diesem Bereich, in dem z.B. Knochenersatzmaterialien und Membrantechniken erfaßt sind, bahnt sich eine ebenso rasante Entwicklung wie bei den Implantaten an. Die Anwendung natürlicher und künstlich hergestellter Materialien wirft dabei unterschiedliche Problematiken hinsichtlich Biokompatibilität, Konstanz im biologischen Milieu, Wechselwirkungen im Organismus und Infektionsrisiken auf. Auch in diesem Bereich nimmt die Zahl der angebotenen Materialien ständig zu und ist nur schwer zu verfolgen. Nicht immer sind dem Anwender die nötigen Informationen zugänglich, die er z.B. über eine eventuell nötige Zulassung beim Bundesgesundheitsamt oder die Erfüllung von Normen haben muß. Auch unter dem Gesichtspunkt sich ständig erweiternder Indikationen kann das Register helfen, für das betreffende Präparat die richtige Indikation zu setzen und Fehlanwendungen zu vermeiden. Es ist daher zu erwarten, daß diesem Teil des Registers eine ebenso große Bedeutung zukommen wird, wie es bei dem Teil für Implantate heute schon der Fall ist. Das Register für Sekundärteile und Implantationsinstrumente befindet sich in Vorbereitung.

Fazit

Sieht man in die Zukunft, so kann man sich durchaus vorstellen, daß das Register nur ein bescheidener Anfang einer Entwicklung ist, die zu immer mehr Informationen über immer mehr alloplastische Materialien führen wird. Dabei wird es wichtig sein, daß die entstehende Informationsflut so gesteuert werden kann, daß sie für den einzelnen Anwender noch überschaubar bleibt und für jeden Patienten die bestmögliche Lösung gefunden werden kann. Auch dann muß es möglich bleiben, daß Angaben,

Implantat		Code A1203 Seite 1
Frialit-2-Implantatsystem		A1203
Frialit-2-Implantatsystem		
1. Implantatcode: A1203		
2. Herstellerbezeichnung: Frialit-2-Implantatsystem		
3. Herstelleradresse: Frialit AG, Postfach 710261, 68222 Mannheim, Tel. 0621-4704-0, Fax 0621-477999		
4. Formbeschreibung: Stufenzylinder Titan/HA-plasma-Beschichtung: Stufenschraube gestrahlt und geätzt		
5. a. Materialgruppe: Titan; Titan/HA-plasma-Beschichtung		
b. genaue Materialbeschreibung: Reintitan nach ASTM F136		
c. grundlegende Materialprüfung: Schroeder: Gewebereaktion auf Titan		
d. grundlegende Biokompatibilitätsuntersuchung: Kirsch, Donath: Tierexperimentelle Untersuchung zur Bedeutung der Mikromorphologie von Titanoberflächen		
6. a. Datum der 1. Vorstellung des Originalimplantates: 1976 Tübinger Implantat		
b. Datum und Benennung der 1. Modifikation: 1985 Münchner Modifikation		
c. Datum und Benennung der 2. Modifikation: 1991 Frialit 2		
7. Angaben zum spezifischen Instrumentarium: Intraoperativ gekühlte Stufenzylinder		
Ende Abitur	Teil 3: Implantatregister	Dezember 1993

Das Implantatregister führt von jedem Implantat 20 Kennpunkte auf; hier am Beispiel des Frialit-2-Implantatsystems.

die für die Produkt- und die Prozeßqualität in der Implantologie von Bedeutung sind, vom Behandler als erstem Anwalt des Patienten hinterfragt und gegebenenfalls vervollständigt werden können. □

Literatur

1. Ehrl, P.A.; Engels, H.; Müller, K.: Standards für Implantatsysteme, Zeitschrift für zahnärztliche Implantologie IX, 5–8 (1993)
2. Müller, K.: Implantat-Register soll vor Schaden schützen. BdiZ-Jahrbuch 1992/93, 25–26 (1992)

Korrespondenzadresse:
Dr. Dr. P.A. Ehrl
Karl-v.-Hahn-Str. 28
72250 Freudenstadt