

Zahntechnische Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren von Implantataufbauten

EADT-Empfehlungen auf Basis von zahntechnisch relevanten Fragestellungen

Einleitung

Am 10. Oktober 2016 fand im Presseclub Frankfurt am Main eine Expertendiskussion der Europäischen Vereinigung für dentale Technologien (EADT) statt. Auf Basis der aktuellen Studienlage und wissenschaftlicher Untersuchungsergebnisse wurden mögliche Verfahrensabläufe für die Nachbearbeitung sowie Reinigung von individuellen implantatprothetischen Bauteilen näher beleuchtet. Ziel der Diskussionsrunde war, Zahn Technikern einen praktikablen und reproduzierbaren Workflow für das Erreichen eines gereinigten Abutments an die Hand zu geben.

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“.³

Der zweite relevante Ansatz ist die Unterscheidung zwischen Reinigung und Desinfektion von zahntechnischen Werkstücken (auch Implantatabutments). In diesem Punkt wird empfohlen, dass sowohl der Zahnarzt als auch der Zahn Techniker 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.

Welche Arten der Verunreinigung treten auf?

Implantat-Aufbauten aus der zentralen Fertigung

In In-vitro-Untersuchungen wurden die Oberflächen-topografie und Reinheit von CAD/CAM-Implantataufbauten

(Titan, Zirkonoxid) unterschiedlicher Hersteller untersucht.^{2,9} 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.

Implantat-Aufbauten aus der laborseitigen Fertigung

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

Welche Reinigungsverfahren sind derzeit bekannt?

Differenziert werden muss grundsätzlich zwischen der Reinigung mit heißem Wasserdampf, der Ultraschallreinigung und der chemischen Reinigung mit unterschiedlichen Mitteln (Alkohole etc.). In der Regel sind Implantataufbauten 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-destilliertem Wasser im Ultraschallbad kann die Oberflächeneigenschaften von Werkstoffen chemisch verändern.^{9,12}

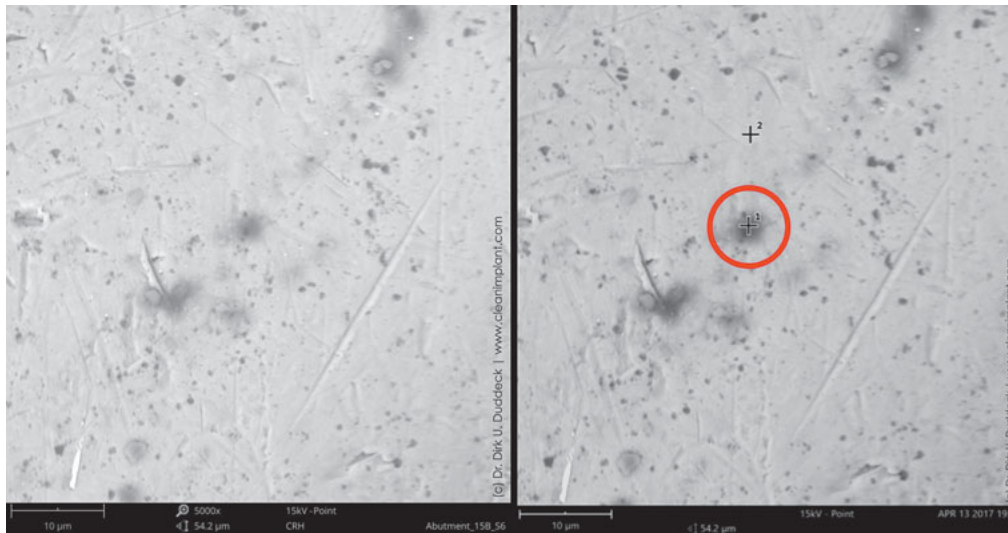


Abb. 1 REM Aufnahme: das mit dem dentalen Dampfstrahler gereinigte Abutment zeigt eindeutige Verunreinigungen (rote Markierung) auf der Oberfläche (Aufnahmen und Analyse Dr. D. Duddeck, Medical Materials Research Institute).

Sterilisation im Autoklav

In Autoklaven entsteht aufgrund der angewandten Dampf- wärme eine Temperaturerhöhung.¹² Die Autoklavenkam- mer muss so lange geschlossen bleiben, bis die Wärme auf Raumtemperatur sinkt und jegliche Feuchtigkeit getrocknet ist. Daher ist ein Autoklav nicht für wärmeempfindliche Bio- materialien zu empfehlen.^{11–13} Autoklavieren kann die Ober- flächeneigenschaften und somit die Langzeitstabilität der Werkstoffe beeinflussen.¹² Im zahnmedizinischen Betrieb werden Dampfsterilisatoren nach DIN EN 13060 eingesetzt.

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 Mate- rialien während oder nach dem Prozess nicht merklich er- höht wird.¹² Diese Methode 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 Rück- stände freizusetzen.¹² Diese Methode ist nicht für die Ster- ilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.

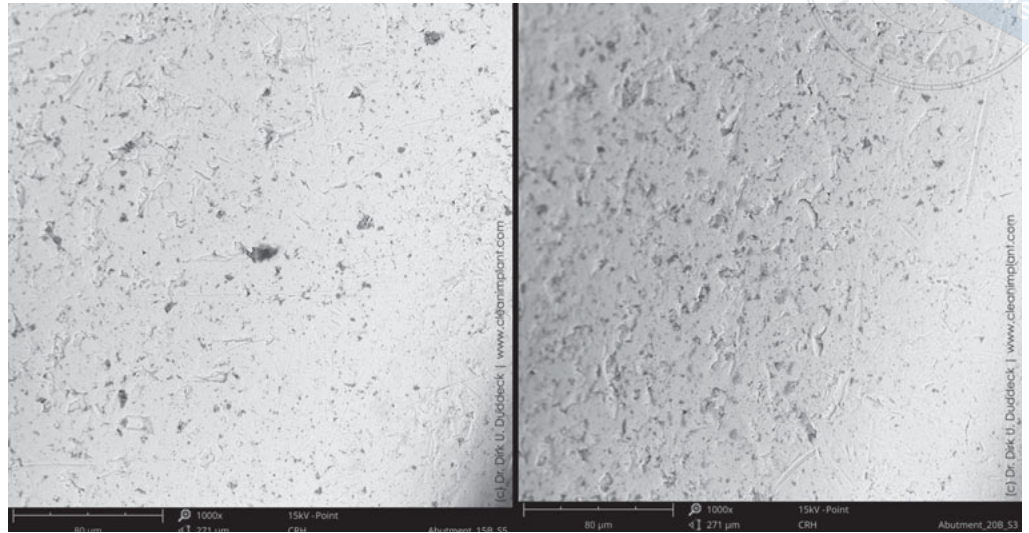
Ethylenoxid

Ethylenoxid ist ein Sterilisationsverfahren, das für cellulo- sebasierte Biomaterialien und Kunststoffprodukte verwen- det wird. Jedoch hinterlässt es toxische Rückstände auf der Oberfläche, welche einen negativen Einfluss auf das Zell- wachstum auf der Werkstoffoberfläche haben könnten.^{10,12} Diese Methode ist nicht für die Sterilisation von Abutments im zahntechnischen Labor zu empfehlen.

Plasma

Plasmavorbereitung ist eine neuartige Reinigungsme- thode, zu der bislang vielversprechende Pilotuntersuchun- gen existieren, aber keine ausreichend validierten Aussagen bestehen. Im Allgemeinen wird die Plasmareinigung als Pro- zess definiert, bei welchem teilweise oder vollständig ioni- siertes Gas mit einer ungefähr gleichen Anzahl von positiv und negativ geladenen Teilchen verwendet wird. Die Werk- stoffoberfläche wird während der Plasmaanwendung mit ionisierten Gasen beschossen. Dabei findet gleichzeitig die Bildung von freien Radikalen statt. Durch die Brechung der

Abb. 2 REM Aufnahmen im Vergleich: links nach dem Canullo-Protokoll gereinigtes und sterilisiertes Abutment, rechts Abutment mit dentalen Dampfstrahler gereinigt (Aufnahmen Dr. D. Duddeck, Medical Materials Research Institute).



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.^{14,15,17}

Eine Plasmavorbehandlung erhöht die Oberflächenenergie und reduziert den Kontaktwinkel, der die Zellenförderung ausbreitet.⁶ Plasmavorbehandlung aktiviert die Oberflächen auf atomarer und molekularer Ebene, produziert eine hydrophile Oberfläche und verbessert die Oberflächenbenetzbarkeit.¹⁶ Zudem steigert die Plasmavorbehandlung die hydrophile Modifizierung der Oxidschicht, welche mit Proteinen und Zellen des umgebenden Gewebes interagiert.¹⁸ Durch die Vorbehandlung mit Argon-Plasma werden organische Verschmutzungen auf Metallen entfernt.⁷ Gleichzeitig wird die Oberfläche für weitere Interaktionen mit Zellen modifiziert.² Eine Plasmavorbehandlung hat keinen negativen Einfluss auf die Oberflächenrauigkeit und -topographie.¹

Klinische Studien zeigen, das Argon-Plasma die Zelladhäsion fördert und Cocobacteria erfolgreich entfernt.⁷ Des Weiteren wird bei der Verwendung von Argon-Plasma eine Abnahme des Randknochenverlustes um Implantate und eine höhere Durchschnittsverstärkung bei der Weichgewebespanne beobachtet.⁸ In-vitro-Studien zeigen, dass die Kombination von etablierten Bürsten und kaltem atmosphärischem Plasma eine vielversprechende Strategie zur Bekämpfung von Periimplantitis ist.⁵

Hybridabutments

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.

Einfluss der Oberflächentopografie

Raue Abutmentoberflächen 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.² Bei genauer Betrachtung der Oberfläche sollten jedoch auch zusätzliche Parameter (z. B. Oberflächenspannung) berücksichtigt werden.

Gibt es bei zweiteiligen Abutments Wechselwirkungen mit negativem Einfluss auf den Klebespalt?

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.

Wie kann eine adäquate Hygienekette aussehen?

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).⁴

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.³ Gehrke et al. 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.⁹ Gehrke/Fischer 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 werden.⁸

Dokumentation

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 (Tab. 1).

Tab. 1 Beispiel für ein Hygieneprotokoll.

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 Sicherheitsdatenblätter im Zertifizierungsordner abgelegt werden.

Die Empfehlungen basieren auf der aktuellen Datenlage vom Oktober 2016. Das komplette Papier zum Download gibt es unter www.eadt.de.

European Association of Dental Technology (EADT)

Literatur

1. 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.
2. 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.
3. DAHZ Hygieneleitfaden. 2016:10:47-48.
4. 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. Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009. Berlin:Beuth Verlag, 2010.
5. 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.
6. 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.
 7. Garcia B, Camacho F, Peñarrocha 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* 2016 [Epub ahead].
 8. Gehrke P, Fischer C. Den Weg von der analogen zur digitalen Implantatprothetik gemeinsam gehen. Technik erlernen – Vorteile nutzen – Kommunikation verbessern; Frankfurt/M: Vortrag DGI-Dentagen Auftakt, 2016.
 9. 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.
 10. Holyoak GR, Wang S, Liu Y. Toxic effects of ethylene oxide residues on in vitro production of bovine embryos. *Teriogenology* 1995;43:237.
 11. Lausmaa J, Kasemo B, Hansson S. Accelerated oxide growth on titanium implants during autoclaving caused by fluorine contamination. *Biomater* 1985;6:23–27.
 12. Park JH, Olivares-Navattete 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.
 13. 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.
 14. Rossi F, Kylian O, Rauscher H, Hasiwa M, Gilliland D. Low pressure plasma discharges for the sterilization and decontamination of surfaces. *New J Phys* 2009;11:115017–115050.
 15. Roth S, Feichtinger J, Hertel C. Characterization of *Bacillus subtilis* spore inactivation in low-pressure, low-temperature gas plasma sterilization processes. *J Appl Microbiol* 2010;108:521–531.
 16. 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.
 17. Yang LQ, Chen JR, Gao JL, Guo YF. Plasma sterilization using the RF glow discharge. *Appl Surf Sci* 2009;255:8960–8964.
 18. 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.