

# Qualitätsstandards bei Implantaten

Es sollte nicht jedes Implantatsystem eingesetzt werden.



PD Dr. med. Dr. med. dent. Eduard Keese | Facharzt für MKG-Chirurgie, Plastische Operationen

Keines der Fachgebiete in der Zahnmedizin hat eine derartige rasante Entwicklung erfahren wie die Implantologie. Denn Zahnverlust betrifft viele Menschen. Zwischen 6 und 10% der Bevölkerung von Europa, Japan und Nordamerika haben sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer keine Zähne mehr. Mehr als 240 Millionen Menschen in diesen Teilen der Welt fehlen ein oder mehrere Zähne. Etwa fünf Millionen (2%) haben Zahnimplantate, während 50 Millionen mit herkömmlichen Brücken oder einem Gebiss versorgt sind. Die überwiegende Mehrheit – und zwar 180 Millionen Menschen – leben mit einer oder mehreren Lücken im Mund.

Nach Schätzungen der DGI (Deutsche Gesellschaft für Implantologie) wurden allein in Deutschland im Jahr 2009 mehr als 500.000 Implantate gesetzt. Angesichts solcher Zahlen sind Qualitätskriterien von besonderer Wichtigkeit. Doch welche Qualitätsstandards werden an Implantate gestellt?

Während die Zulassung eines Medikaments auf dem deutschen Markt mit extrem hohen Auflagen verbunden ist, erscheint die Zulassung eines Implantats vergleichsweise einfach.

Die Anforderungen an das Zahnimplantat sind zwar durch die Zulassung als Medizinprodukt geregelt, und zwar in

Abb. 2–4: Bei Verlust eines oder mehrerer Zähne sind Zahnimplantate eine gute und zeitgemäße Alternative, die Kaufunktion und die Ästhetik wiederherzustellen (Quelle: Astra Tech Dental).

der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte), jedoch setzt diese keine eigene wissenschaftliche Dokumentation, keine eigene experimentelle Arbeit und keine eigene klinische Bewährung voraus.

Es verwundert deshalb auch nicht, dass im Jahr 2008 etwa 600 verschiedene Implantatsysteme von 145 verschiedenen Anbietern auf dem Markt waren (Jokstad A., 2009, *Osseointegration and Dental Implants* (chapter 1), Wiley-Blackwell).

Jokstad berichtet weiter, dass nur 6 dieser Hersteller ihr Implantatsystem mit mehr als 20 klinischen Studien untermauern können. 3 Hersteller haben mehr als 5 klinische Studien, 4 Hersteller weisen eine noch geringere klinische Dokumentation auf.



Abb. 1:  
Abbildung eines Zahnimplantates  
(Quelle:  
Astra Tech Dental)

Das bedeutet, dass 90% aller auf dem Markt befindlichen Implantatsysteme keine eigene klinische Dokumentation haben und sich auf die Studien von Mitbewerbern berufen. Es ist allerdings nicht gewährleistet, dass sich damit die angestrebte Sicherheit auch realisieren lässt, zumal die spezifischen Konstruktionsmerkmale schon aus Gründen des Patentschutzes Unterschiede aufweisen müssen.

## Fazit

Patienten und Zahnärzte sind gut beraten, bei Implantatbehandlungen auf Hersteller bzw. Systeme zu setzen, die klinisch gut dokumentiert sind.

