



Wird der extrahierte Zahn zum „Medizinprodukt“, wenn er dem Patienten wieder zugeführt wird?

Offizielle Stellungnahme des wissenschaftlichen Rates des VIP-ZM, Stand: Oktober 2017

Text / Bilder VIP-ZM e.V.

„Es gibt manchmal Dinge, die gibt es nicht!“ Kennen Sie diesen Satz? Er trifft auch auf Situationen und Fragestellungen zu, die uns in teilweise 25-jähriger Zahnarztstätigkeit immer noch erstaunen können. Als wir den Smart Grinder in Nizza auf dem EURO-Implantologie Kongress kennenlernen durften, uns ausführlich mit den Studien hierzu auch mit Prof. Dr. Itzhak Binderman (Universität Tel-Aviv) auseinandersetzen und das Tischgerät mit Prozedere klinisch seit nunmehr drei Jahren testen und schließlich mit großem Erfolg in Deutschland einführen konnten, so hätten wir uns niemals vorstellen können, uns mit obiger Titel-Fragestellung konfrontieren zu müssen.

Zur Knochengewinnung setzten wir, wie viele tausende Kollegen weltweit, neben bovinem und alloplastischem Knochenersatzmaterial (zum Beispiel Beta-TCP) auch autologe Knochenblöcke ein. Diesen Knochen gewannen wir entweder intraoral aus dem aufsteigenden Unterkieferast, interforaminal oder gar aus der Hüfte, also aus einer zweiten Operationsstelle des Patienten.

Als wir von der Möglichkeit erfuhren, Patientenzähne als autologes Knochenersatzmaterial selbst aufbereiten und wieder bei diesem Patienten einsetzen zu können, waren wir allesamt sofort fasziniert. Keine zweite Operationsstelle des Patienten und die Tatsache, dass im Zahnmaterial, welches sehr ähnlich dem Knochen ist, tatsächlich mehr Knochenwachstumsfaktoren lokalisiert sind als im Knochen selbst. „Nie mehr Zähne in den Müll, sondern „chairside“ aufbereitet sofort wieder dem Patienten zurückzuführen, um eine fast 100 Prozent sichere „Socket Preservation“ standardmäßig allen Patienten anbieten und auch durchführen zu können.

Unserer Meinung nach benötigt jede allgemein-zahnärztlich arbeitende Praxis einen solchen Smart Grinder, denn schließlich soll der Patient selbst entscheiden können, ob er unnötiger-

weise Knochen und Weichgewebe nach Zahnverlust in vertikaler und horizontaler Dimension verlieren will oder sich, zu einem späteren Zeitpunkt, eines weitaus aufwendigeren Knochenaufbaus mit bovinem oder alloplastischem Material unterziehen möchte.

Erfahrungsgemäß entscheiden sich 90 Prozent der aufgeklärten Patienten vor der Extraktion/Osteotomie für eine solche „Resorptions-Prophylaxe“ mit dem Smart Grinder mit autologem Material ohne zweites Operationsfeld.

Es wäre, meiner Meinung nach, arrogant und gerichtlich angreifbar (Aufklärungspflicht?!), wenn wir diese Privatleistung – nach kurzer Aufklärung des Patienten – nicht anbieten, zumal die Socket-Preservation nun auch finanziell dem Patienten zumutbar ist: Etwa 100 Euro Privat-Honorar für die (teilweise an die ZMA delegierbare) Praxis, 60 Euro für das Einmal-Patienten-Kit (inklusive der Kammer).

Früher haben wir bei Durchführung einer „Socket Preservation“ eigentlich nur „Geld gewechselt“, als wir für den Patienten das teure KEM vorkaufen mussten und praktisch in den meisten Fällen auf zahnärztliches Honorar für diese Leistung verzichteten. Die Socket Preservation kostete dagegen den Patienten zwischen 300 und 400 Euro, da eine Membran ja ebenfalls ab und an eingesetzt werden musste.

Rein psychologisch ist es auch für den Patienten einleuchtend, lieber sein eigenes Material zum Schutz vor Abbau einsetzen zu lassen als Kuhknochen oder künstlich hergestellte TCP Granulate, welche nach 20 Jahren immer noch im Knochen „vor sich her krümeln“ und nicht resorbiert werden.

Die Frage, die sich – gerade nach dem neuen Transplantations-Gesetz vom April 2017 – nun einige KEM-Opinion-Leader gestellt haben: Wird der extrahierte Zahn beim Smart Grinder Verfahren nun zu einem „Medizinprodukt“, wenn

man ihn wieder dem Patienten zurückführt? Es werden wissenschaftliche Fachartikel diverser Kollegen aufgrund von Unkenntnis und Falschinformationen in deutschen, wissenschaftlichen Magazinen als „Wissenschaftliche Gutachter“ blockiert, jegliche Anfragen hierzu nicht oder lapidar beantwortet, interessierte Zahnärzte auf Weiterbildungen mit Mutmaßungen verunsichert, jegliche offene, konstruktive Diskussion beziehungsweise Kritik im Keim erstickt und wissenschaftliche Erkenntnisse unter den Teppich gekehrt, was unserer Meinung nach mehr als nur sehr fragwürdig ist.

FAKT IST:

Bei einer Re-Implantation, welche man seit Jahrzehnten erfolgreich durchführt, wird der Zahn endodontisch extraoral aufbereitet und wieder der Alveole zurückgeführt. Das Zahnmaterial wird in seiner Struktur nicht verändert, auch wenn eventuell mit physiologischer Kochsalzlösung gearbeitet wird und wird somit NICHT zum Medizinprodukt!

Beim Smart Grinder-Verfahren wird der Zahn – nach Entfernung von Amalgam, Kunststoffen, Zementen und Gutta-percha/Sealer Endo-Produkten durch uns in den Praxen – in steriler Einmalkammer partikuliert (d. h. zerkleinert) und nach Korngrößen sortiert. Das gewonnene Patientenmaterial wird in einer nicht hoch konzentrierten Natriumhydroxid-Lösung (Natronlauge) mit 20-prozentigem Alkoholzusatz in etwa zehn Minuten desinfiziert. Die Zahnfragmente werden durch diese „Cleanser-Flüssigkeit“ gereinigt, indem organisches Material wie Bakterien, Pilze und Viren effektiv von den Oberflächen befreit werden.

Mit sterilen Tupfern wird das Material getrocknet (Abbildung 6) und in drei weiteren Minuten der pH-Wert mit Hilfe einer weiteren Flüssigkeit wieder auf 7,1 abgepuffert. Durch die drei Arbeitsschritte, die zusammen „chairside“-mäßig maximal 10–20 Minuten dauern, wird das Zahnmaterial nicht in seiner Matrix und Struktur verändert. Somit wird das Zahnmaterial NICHT zu einem „Medizinprodukt“!

Beim südkoreanischen Vacusonic-Verfahren sieht es hingegen anders aus: Das Endprodukt der Zahnverarbeitung ist definitiv verändert und zwar abhängig von der Einwirkungszeit. Das Endprodukt ist demineralisiert – sprich: auch weich in seiner Konsistenz. Das Kollagen wird ebenfalls verändert.

In meinen Augen ist Vacusonic durchaus ein interessantes System, da es ermöglicht, „Tooth Blocks“ zu erstellen, die wie ein Knochenring genutzt werden könnten (Stichwort vertikale Augmentation). Die auf dem Kongress im Oktober 2017 in Südkorea gezeigten Bilder zeigen jedoch, dass dies mehr eine theoretische Option ist, da sie sehr techniksensitiv ist.

Vielmehr wurde die Nutzung für die Schalenteknik mehrfach beschrieben. Gravierende Nachteile für uns Zahnärzte stellen wohl der Verkaufspreis mit über 15.000 Euro dar, keinem Vertriebssystem in Europa – geschweige denn in Deutschland – und eben die Frage, ob es sich um den hier aufbereiteten Zahn um ein neues Medizinprodukt handelt oder nicht?!

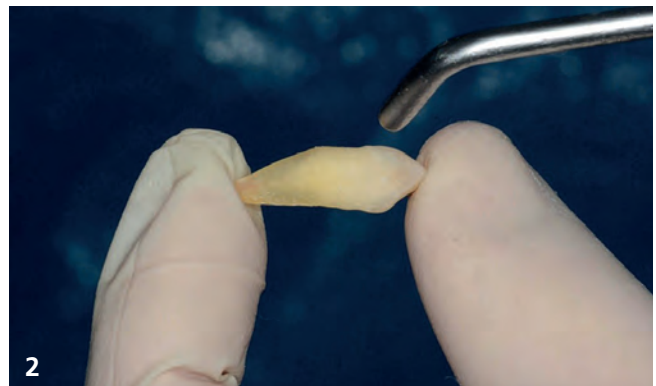
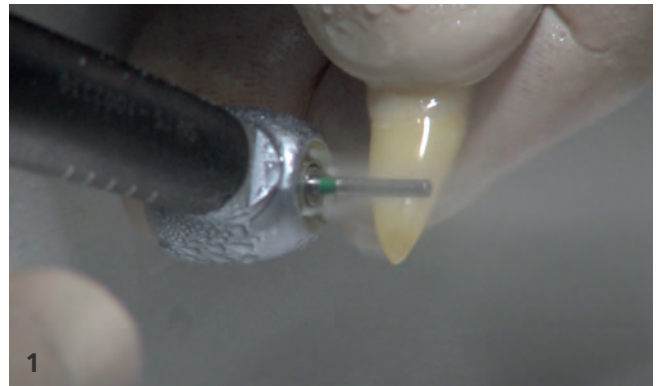


Abb. 1–6: Zuerst werden alle Fremdstoffe extrahierter Zähne mechanisch am Behandlungsstuhl mittels Hartmetallbohrer und rotem Winkelstück (oder Turbine) entfernt. Die Zähne werden anschließend gründlich getrocknet, in einer Einmal-Kammer in wenigen Sekunden zerkleinert und sortiert. Die Cleanser-Flüssigkeit wirkt zehn Minuten, die Pufferlösung drei Minuten.

»

Es wäre in meinen Augen wichtig, sich an PRF, PRGF zu orientieren, da es sich um eine Art der Autotransplantation handelt. Wie sind diese Verfahren aktuell in Europa eingestuft? Unser Kenntnisstand: PRF ist kein Medizinprodukt! Der verloren gegangene Zahn in einer Zahnrettungsbox wird ja auch nicht zum Medizinprodukt, nur weil er temporär dort aufbewahrt wird.

FAZIT

Sowohl bei einer Re-Implantation des patienteneigenen Zahnes als auch beim Smart Grinder-Verfahren wird das patienteneigene, autologe Material nicht in seiner Struktur verändert. Des Weiteren wird es nicht vertrieben und das Material nur

dem jeweiligen Patienten wieder zurückgeführt, bei dem man auch den Zahn/die Zähne extrahierte. Es handelt sich nicht um ein allogenes Material! Ein Medizinprodukt ist zudem ein zu erwerbendes, kommerzialisiertes Produkt (Handel), das jedermann kaufen kann. Der nicht umstrukturierte Patientenknochen oder ein eigener gereinigter Zahn (ob mit Zerkleinerung und gereinigt oder nicht) wird nicht zum Medizinprodukt. Die chemischen, niedrig konzentrierten Bestandteile des Cleaners verändern keine Zahnmatrix und deren Aufbau oder Konsistenz. Beim Vacunosic oder dem PRF- oder PRGF-Verfahren sieht es der VIP-ZM e.V. ähnlich, obgleich mehr oder weniger die Struktur des aufbereiteten Materials verändert wird. Alle anderslautenden Aussagen und „Falschmeldungen“ sind zu hinterfragen beziehungsweise öffentlich zu berichtigen.



“0.5M Sodium hydroxide has been shown to be effective in removing proteins and nucleic acids. It is also effective for inactivating most viruses, bacteria, yeasts, fungi and endotoxins.”
 GE Healthcare Bio-Sciences AB, Sweden GE Healthcare, Application note 18-1124-57 AG

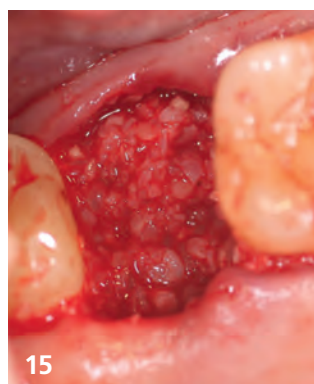
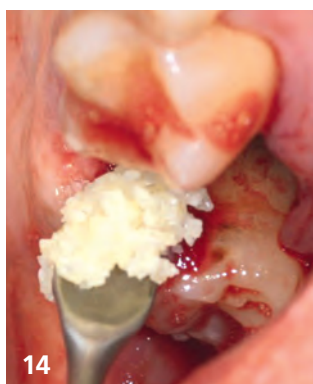
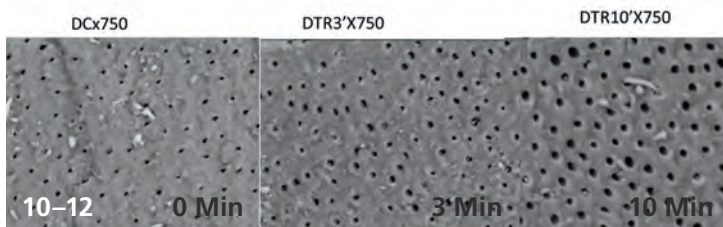


Abb. 7-9: Als einer der anerkanntesten, wissenschaftlichen Studien bezüglich einer Knochen-Atrophie bzw. des Hart- und Weichgewebsabbaus nach Zahnextraktion gilt die von Horowitz R, Holtzclaw D, Rosen PS: ‘Tooth extraction induces significant dimensional changes of the alveolar ridge’. J Evid Based Dent Pract. 2012 Sep; 12 (3 Suppl): Bereits sechs Monate nach einer Zahnextraktion verliert der Alveolarfortsatz 3-6 mm in der Breite und 2-3 mm an Höhe!

Abb. 10-12: Sowohl die Effektivität der Reinigung (Dentintubuli werden gereinigt) als auch die Nicht-Veränderung der Matrix nach zehnmütiger Einwirkzeit des Cleaners werden eindrucksvoll durch Mikroskopaufnahmen belegt.

Abb. 13: Prof. Dr. Itzhak Binderman (Universität Tel Aviv) auf dem VIP-ZM-Symposium in der „Pyramide Mainz“ am 16.03.2017:

„The Cleanser is extremely effective in removing debris proteins and nucleic acids. It is also effective for eliminating most viruses, bacteria, yeasts, fungi and endotoxins. The Cleanser does not harm the mineral structures and therefore does not affect the organic collagen matrix and GF’s within the mineral.“

Abb. 14, 15: Nach Trocknung des partikulierten, autologen Zahnmaterials (wieder mit sterilem Fließ) wird das sehr schön „klebende“, leicht zu verarbeitende KEM der Alveole zugeführt. Auf eine Membran oder Naht kann in den meisten Fällen verzichtet werden.