

Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

(Prof. Dr. med. Dr. med. dent. H. Schliephake)

Im Zentrum Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

**Untersuchung der Formstabilität verschiedener Kunststoffe zur Herstellung steriler
dentaler Implantatschablonen**

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades für Zahnheilkunde

der Medizinischen Fakultät der

Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Julika Mehnert

aus

Münster

Göttingen 2013

Dekan: Prof. Dr. rer. nat. H. K. Kroemer

I. Berichtstatterin: PD Dr. med. dent. S. Sennhenn-Kirchner

II. Berichtstatter / in:

III. Berichtstatter / in:

Tag der Mündlichen Prüfung:

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Abbildungs- und Skizzenverzeichnis.....	6
Tabellen- und Diagrammverzeichnis.....	7
1 Einleitung.....	8
1.1 Implantologie: Technik und Risiken	8
1.1.1 Röntgenschablone.....	9
1.1.2 Bohrschablone.....	11
1.1.3 Stellung der Bohrschablone im Medizin-Produkte-Gesetz.....	12
1.1.4 Sterilisation.....	17
1.1.5 Messschablonenkunststoffe	18
1.1.6 Periimplantitis	19
1.1.7 Immunsupprimierte Patienten	20
1.2 Kunststoffe	21
1.3 Problemstellung.....	24
2 Material und Methoden.....	25
2.1 Vorversuche.....	25
2.1.1 Auswahl der Kunststoffe	26
2.1.2 Auswahl der Prüfkörperform.....	27
2.1.3 Auswahl einer geeigneten Messmethode	28
2.2 Versuchsplan	30
2.3 Eigenschaften der verwendeten Kunststoffe	32
2.3.1 Verwendete Kunststoffe und ihre Eigenschaften	32
2.3.2 Anwendungsbereiche der Kunststoffe	32
2.4 Verarbeitung der Kunststoffe.....	33
2.5 Stahlform zur Herstellung der Prüfkörper.....	34
2.5.1 Skizze der Stahlform.....	35
2.5.2 Foto der Stahlform	36
2.6 Prüfkörper.....	37
2.6.1 Herstellung	37

2.6.2 Prüfkörperform.....	37
2.7 Vermessung.....	38
2.7.1 Sterilisation.....	38
2.7.2 Kameraaufbau im Fotostudio.....	39
2.7.3 Transformation der Prüfkörperaufnahmen.....	40
2.7.4 Röntgenkontrolle der Prüfkörper.....	41
2.8 Statistik.....	43
2.8.1 Mathematische Transformation.....	43
2.8.2 Verschiebung und Drehung als mathematische Transformation.....	44
2.8.3 Berechnung der Drehung durch kleinste Fehlerquadrate.....	44
2.8.4 Berechnung der Skalierung.....	46
2.9 Theoretische Grundlage der Graphiken.....	47
3 Ergebnisse.....	48
3.1 Vorversuche.....	48
3.2 Hauptuntersuchung.....	48
3.3 Reponabilität.....	49
3.4 Auswertung der Drehung.....	50
3.5 Änderung der Größenverhältnisse (Skalierung).....	50
3.6 Flächenänderung.....	52
3.7 Maximalabstand.....	54
3.8 Mittelwert.....	56
4 Diskussion.....	59
5 Zusammenfassung.....	70
6 Anhang: Tabellen 12 - 16.....	72
7 Literaturverzeichnis.....	80

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BLZK	Bayerische Landeszahnärztekammer
CAD/CAM	Computer aided Design/Computer aided Manufacturing
CE-Kennz.	~“EG-Zeichen“ = „Europäische Gemeinschaft/en“
CT	Computertomographie
DAHZ	Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin
DGI	Deutsche Gesellschaft für Implantologie
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
DVT	Digitale Volumetomographie
IfSG	Infektionsschutzgesetz
MPBetreibV	Medizinprodukt-Betreiber-Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPV	Medizinproduktverordnung
NI	Nosokomiale Infektion
OPT/ OPTG	Orthopantomographie
OVG	Oberverwaltungsgericht
PSA	Panoramaschichtaufnahme
RKI	Robert-Koch-Institut
SAM	Schulungs-Artikulator München
SIRS	systemic inflammatory response syndrome
UMG	Universitätsmedizin Göttingen

Abbildungs- und Skizzenverzeichnis

Abbildung 1: Panoramaschichtaufnahme mit Aufkleber zur Implantatplanung	9
Abbildung 2: Beispiel einer Röntgenschablone mit radioopaken Zähnen.....	10
Abbildung 3: Bohrschablone - mit Bohrhülsen und Referenzmedium Legosteine	12
Abbildung 4: Intraoperativer Einsatz einer Bohrschablone.....	15
Abbildung 5: Bohrung durch die Bohrschablone mit Blut und Knochenkontakt	16
Abbildung 6: Ablage der Bohrschablone auf sterilem Tray	16
Abbildung 7: Chemische Formeln einiger Kunststoffe	23
Abbildung 8: Probeschablone mit Röntgenfilm.....	27
Abbildung 9: Industrie-Messtisch (Universitätsmedizin Göttingen)	29
Abbildung 10: Schematische Versuchsanordnung	31
Abbildung 11: Skizze der Bodenplatte	35
Abbildung 12: Skizze der Deckplatte.....	36
Abbildung 13: Foto der Stahlform	36
Abbildung 14: Beispiel eines Prüfkörpers mit geschwärzter Pin-Oberfläche	37
Abbildung 15: Kameraaufbau skizziert.....	40
Abbildung 16: Transformation eines Prüfkörpers zur Vermessung und Auswertung	41
Abbildung 17: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 5.....	42
Abbildung 18: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 16.....	42
Abbildung 19: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 32.....	42
Abbildung 20: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 54.....	42
Abbildung 21: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 66.....	42
Abbildung 22: Schrumpfung und Dehnung der Kunststoffe.....	51
Abbildung 23: Flächenänderung aller Gruppen nach Sterilisation	53
Abbildung 24: Maximalabstände zum Referenzpunkt	55
Abbildung 25: Mittelwerte der Maximalabstände.....	57

Tabellen- und Diagrammverzeichnis

Tabelle 1: Beispiele für die Risikobewertung einzelner dentaler Medizinprodukte.....	14
Tabelle 2: Synthetische Kunststoffe im Überblick.....	23
Tabelle 3: In der Untersuchung verwendete Materialien	25
Tabelle 4: Gruppenübersicht über die verschiedenen Kunststoffe.....	30
Tabelle 5: Eigenschaften der verwendeten Kunststoffe.....	32
Tabelle 6: Verwendungsspektren der Kunststoffe	32
Tabelle 7: Reponabilität und Röntgenopazität.....	49
Tabelle 8: Schrumpfung und Dehnung im Vergleich mit Gruppe drei.....	52
Tabelle 9: Gruppenvergleich der Flächenänderung	54
Tabelle 10: Gruppenvergleich für Maximum	56
Tabelle 11: Gruppenvergleich der Mittelwerte	57
Tabelle 12: Untersuchungsergebnisse im Überblick.....	72
Tabelle 13: Ergebnisse zu Schrumpfung und Dehnung.....	76
Tabelle 14: Flächenänderung der Prüfkörper	77
Tabelle 15: Auswertung Fehlermaximum	78
Tabelle 16: Auswertung Mittelwerte der Maximalabstände	79

1 Einleitung

1.1 Implantologie: Technik und Risiken

Die Implantologie gewinnt in der Zahnheilkunde zunehmend an Bedeutung. Der Anteil älterer Patienten steigt an und mit ihm die Notwendigkeit zur Versorgung von Lückengebissen. Nicht nur der immer häufiger geäußerte Wunsch nach feststehendem Zahnersatz, auch Fragen nach Ästhetik, Kaukomfort und Funktion werden mit einer implantologischen Therapie beantwortet.

Einer erfolgreichen Implantologie geht eine korrekte Indikationsstellung und Befunderhebung voraus, in der das individuelle Risikoprofil eines Patienten ermittelt wird. Zur Ermittlung des Risikoprofils gehört die Anfertigung von Planungsmodellen und einer Panoramaschichtaufnahme (PSA, oder OPT / OPTG = Orthopantomographie). Bei speziellen Fragestellungen, z.B. bei reduziertem Knochenangebot, kann eine Computertomographie (CT) oder digitale Volumetomographie (DVT) indiziert sein. Der erfahrene Implantologe kann bei Einzelzahnrestorationen nach metrischer Evaluation der Lückensituation und der Beurteilung von Kieferkamm und Gingivatyp mit der Implantatinsertion beginnen. Ist aber das Risikoprofil eines Patienten hoch und somit die Ausgangssituation für eine Implantation suboptimal, wird der Implantologe ggf. mit unterschiedlichen Problemen konfrontiert, die bei der Implantation berücksichtigt werden müssen. Hier kommen z.B. ein reduziertes vertikales und / oder horizontales Knochenangebot, eine reduzierte Knochenqualität, eine abgesunkene / veränderte Bisslage, das Fehlen von Nachbarzähnen als Orientierungshilfe oder auch die direkte Nähe von Gefäß- / Nervensträngen oder des Sinus maxillaris zur geplanten Implantatposition in Betracht.

Um vor der Implantation das zur Verfügung stehende Knochenangebot exakt bestimmen zu können, ist eine Röntgenmessaufnahme in allen Fällen angezeigt und Bestandteil der Dokumentationspflicht. Arzt und Zahnarzt sind verpflichtet, im Zusammenhang mit der Betreuung eines Patienten über alle im Hinblick auf Anamnese, Befund, Diagnose und Therapie relevanten Punkte die aus objektiver Sicht erforderlichen Aufzeichnungen vorzunehmen. Forensische Bedeutung erlangt die Dokumentationspflicht im Arzthaftungsprozess, insbesondere im Beweisrecht (Figgenger 2010). Die Messaufnahme stellt ein Röntgenbild des Kiefers mit einer Kunststoffschablone dar, in die Referenzkörper eingearbeitet sind. Hier dienen als Referenzmedium beispielsweise Metallkugeln oder Bohrhül- sen. Bei einer DVT- bzw. CT- Aufnahme für die navigierte Implantation werden Legosteine als Referenzmedien genutzt.

1.1.1 Röntgenschablone

Zur Anfertigung einer oben beschriebenen Messaufnahme wird ein Situationsmodell des zu vermessenden Kiefers aus Gips erstellt. An der geplanten Insertionsstelle wird ein Acrylzahn platziert, darüber im Tiefziehverfahren eine Schablone gefertigt und an geplanter Implantatposition ein Referenzkörper (z.B. Metallkugel) eingearbeitet. Mit der Projektion der Referenzmedien auf das Röntgenbild kann dann der Vergrößerungsfaktor mit der Formel $\text{Objektgröße} : \text{Bildgröße} = \text{Vergrößerungsfaktor}$ bestimmt werden. Für die gängigen Implantatsysteme existieren Folien oder Aufkleber mit integriertem Umrechnungsfaktor der bereitgestellten Längen und Durchmesser, mit deren Hilfe das Knochenangebot direkt am Röntgenbildbetrachter oder am Bildschirm evaluiert wird. Abbildung 1 zeigt eine Panoramaschichtaufnahme mit oben beschriebenen Messaufkleber in Regio 12. Die Nummern auf der Folie korrelieren (je nach Hersteller) mit definierten Längen und Durchmessern der Implantate.



Abbildung 1: Panoramaschichtaufnahme mit Aufkleber zur Implantatplanung



Abbildung 2: Beispiel einer Röntgenschablone mit radioopaken Zähnen

An die implantologische Röntgendiagnostik werden nach Kaeppler folgende Anforderungen gestellt:

- dreidimensionale Bildgebung,
- verzerrungsfreie Darstellung mit einer Eins-zu-eins-Vergrößerung,
- Implementierung des Datensatzes in ein Navigationsverfahren,
- hoch aufgelöste Bildqualität,
- der Wunsch nach einfacher Bedienung und Verfügbarkeit in der Praxis

(Kaeppler 2001).

„Die DVT hat ihre Position im diagnostischen Arsenal für elektive zahnmedizinische Fragestellungen bei der Hartgewebsdiagnostik gegenüber der herkömmlichen CT zunehmend gefestigt. Die DVT hat gegenüber der CT eine reduzierte Strahlenbelastung. In Fällen, bei denen es besonders auf eine reduzierte Strahlenexposition unter bewusster Inkaufnahme der dadurch bedingten, systemimmanent veränderten Bildparameter ankommt, ist der DVT der Vorzug zu geben“ (DGZMK 2009, S. 9). Mit Hilfe der komplexen Rekonstruktionsmöglichkeiten der DVT-Technik wird eine exakte Implantatinserion in der betroffenen Region möglich. Mit einer geeigneten Computerplanungssoftware (z.B. Artma,

CoDiagnostiX, Diagnostik Dental, FriaCom, med3D, SIM / Plant) werden Implantatplanungen im dreidimensionalen Datensatz durchgeführt.

Stand der Technik bei umfangreichen Implantationen ist die auf CT- bzw. DVT- Basis navigierte Operation. Hierfür werden heute fast ausschließlich im CAD / CAM- Verfahren (CAD: Computer Aided Design / CAM: Computer Aided Manufacturing) hergestellte Bohrschablonen verwendet, bei denen die Implantatposition vorher am Computer mit einer außerordentlich hohen Genauigkeit festgelegt werden kann. Mit diesem Verfahren wird nicht nur die Präzision in der Implantat-Chirurgie deutlich erhöht, auch der Zeitaufwand wird verringert. Die Implantation wird präzise und sicher durchführbar, auch für die chirurgisch noch nicht versierten Kollegen/innen.

1.1.2 Bohrschablone

Die Implantation an definierter Stelle ist, abhängig vom Knochenangebot, zum Teil problematisch. Zur Optimierung der präimplantologischen Diagnostik werden Messschablonen eingesetzt, die nach PSA- Aufnahme zu einer Bohrschablone umgearbeitet werden (im Leistungskatalog der Gebührenordnung für Zahnärzte in Zusammenhang mit der Nummer 900 beschrieben). So können geplanter Insertionsort und geplante Insertionsrichtung einfacher und präzise umgesetzt werden. An geplanter Stelle wird zum Beispiel eine Führungsbohrung von drei Millimetern Durchmesser angelegt, oder eine Bohrhülse ersetzt die vorhandenen Referenzkörper.

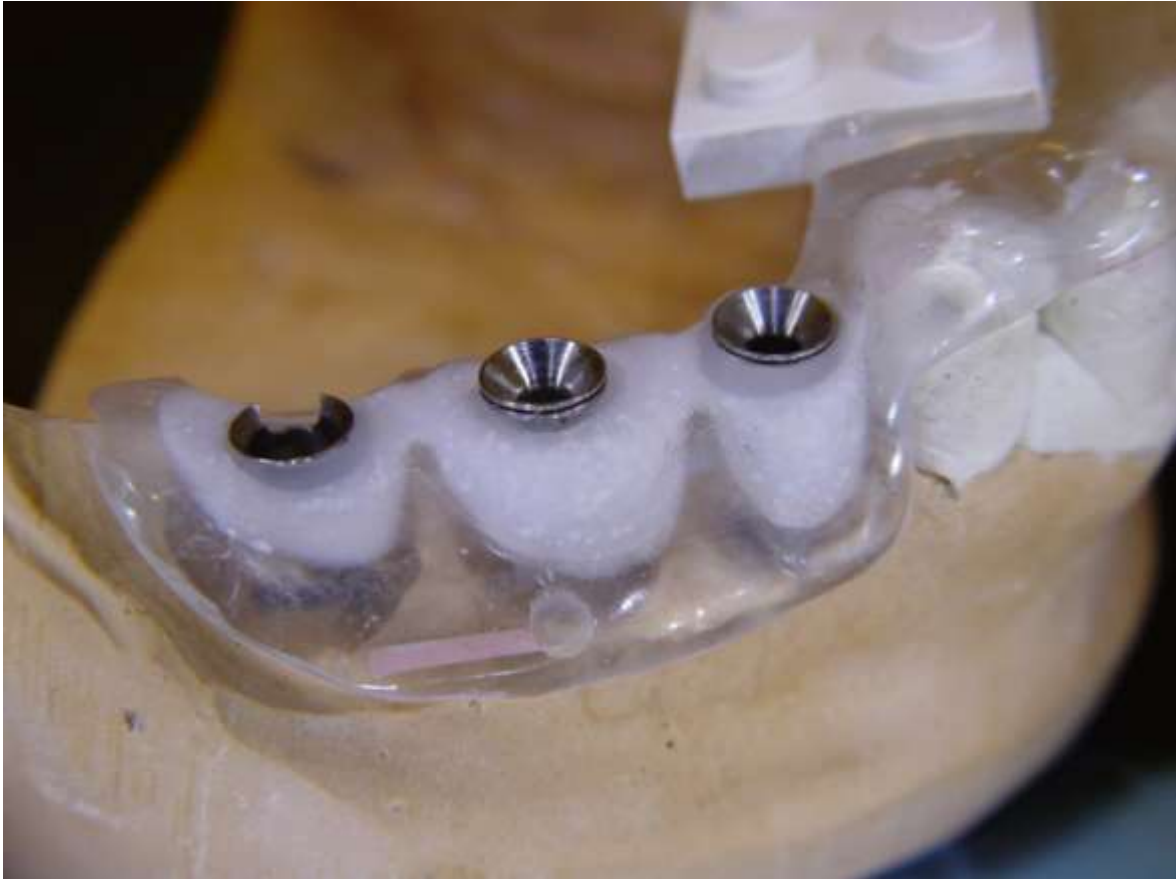


Abbildung 3: Bohrschablone - mit Bohrhülsen und Referenzmedium Legosteine

Neben den schon angesprochenen Vorteilen einer durch Schablonen gestützten Implantation - wie zum Beispiel Schutz der Nachbarstrukturen (Nervus alveolaris inferior, Sinus maxillaris), Implantat-Ausrichtungsgenauigkeit und Zeitersparnis während des Eingriffs - gibt es aber auch Nachteile bei der Benutzung von Bohrschablonen: die Mundöffnung muss für den Einsatz einer Bohrschablone mit zugehörigem Bohrer ausreichen, ohne das Kiefergelenk zu stark zu dehnen. Außerdem stellen die Anfertigung der Schablone und die dreidimensional navigierte Implantation nach CT- bzw. DVT- gestützter Planung einen nicht unerheblichen Kostenfaktor für den Patienten dar. Dieser muss sowohl für die CT- bzw. DVT- Aufnahme, als auch für Laborarbeiten und Konstruktion an der dreidimensional orientierten Schablonenplanung aufkommen.

1.1.3 Stellung der Bohrschablone im Medizin-Produkte-Gesetz

Während der Anfertigung einer Schablone und deren Umarbeitung von einer Mess- zu einer Bohrschablone bestehen viele Möglichkeiten einer bakteriellen Kontamination (Sennhenn-Kirchner et al. 2008). Die Anforderungen und Richtlinien im Umgang mit Medizinprodukten sind weitestgehend im Medizinproduktgesetz (MPG 2002), der Medizin-

produktverordnung (MPV 2001), der Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MPBetreibV 2002) und dem Infektionsschutzgesetz (IfSG 2001) des Bundesministeriums der Justiz verankert.

Die Messschablone nimmt eine Sonderstellung unter den Medizinprodukten ein, da sie individuell für den einmaligen Gebrauch im Patientenmund gefertigt wird. Somit gehört sie nach §3, Abs. 8 des MPG zu den Sonderanfertigungen, welche nach schriftlicher Verordnung und spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich bekannten Patienten bestimmt sind. Sonderanfertigungen brauchen nach §6, Abs. 1 des MPG keine CE- Kennzeichnung, sondern unterliegen einem ihrer Klassifizierung entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren.

Für die Aufbereitung von Instrumenten gelten eindeutige gesetzliche Bestimmungen, die vom Robert-Koch-Institut (RKI) festgelegt werden. Eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten (Medizinprodukten), die in der Patientenbehandlung mehrfach Verwendung finden sollen, wird vom Gesetzgeber nach §4, Abs.2 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV 2002) dann toleriert, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI 2001) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM 2012) (Titel: Anforderungen an die Hygiene bei Aufbereitung von Medizinprodukten) beachtet wird.

Bislang bestimmte das Einsatzgebiet - invasiv oder nicht-invasiv - die Art der Aufbereitung von Dentalinstrumenten. Nunmehr muss vor einer Aufbereitung von Instrumenten zur erneuten Verwendung eine Risikobewertung vorgenommen werden. Danach sind die Instrumente (Medizinprodukte) als unkritisch, semikritisch oder kritisch einzustufen.

Laut Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut besteht für manche Medizinprodukte - so auch für die Bohrschablone - noch kein validiertes Verfahren in Bezug auf Desinfektion / Sterilisation von prothetischen Hilfsmitteln und den Umgang mit ihnen. Die oben angeführten Anforderungen an die Aufbereitung müssen allerdings beachtet werden. So stellt sich heraus, dass die bisherige Aufbereitung der kritischen Medizinprodukte der Kategorie „Kritisch B“ in jedem Fall eine maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion aller Teile mit direktem Gewebekontakt in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erforderlich ist. Anschließend soll die Sterilisation durchgeführt werden. Für die Aufbereitung und Inbetriebnahme der Medizinprodukte nach Kritisch B haftet der Betreiber. Dies folgt aus einem Beschluss des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen, vom 29.09.2010 (Az. 13, A2422 / 09).

Tabelle 1: Beispiele für die Risikobewertung einzelner dentaler Medizinprodukte

Einteilung	Art	Beispiele
Unkritisch		<ul style="list-style-type: none"> • extraorale Teile des Gesichtsbogens • Schieblehre • Anmischspatel • Instrumentenzange
Semikritisch A	Instrumente für konservierende, prothetische und kieferorthopädische Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Mundspiegel • Sonden • Pinzetten • Heidemannspatel • Füllungsinstrumente • Prothetik- und KFO-Zangen • Abformlöffel • Wangenhalter
Semikritisch B	Instrumente für konservierende, prothetische und kieferorthopädische Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Hand- und Winkelstücke • Turbinen • Airflow-Ansätze • Ansätze von Mund- und Wasserspritze • Rotierende Instrumente • Absaugkanäle
Kritisch A	Instrumente für invasive Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Mundspiegel • Sonden • Pinzetten • PA-Sonde/Instrumente • Skalpelle • Wundhaken • Raspatorien • Hebel • Normtray für Chirurgie
Kritisch B	Instrumente für invasive Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • chirurgische Hand- und Winkelstücke • chirurgische Bohrer • chirurgische Sauger • chirurgische Nadeln • Endo-Instr. • Nadelhalter • Zangen • Fräsen

Die Röntgenschablone gehört zunächst zu den unkritischen Medizinprodukten, die mit Speichel in Berührung kommen dürfen. Wird sie aber nach der radiologischen Diagnostik zu einer Bohrschablone umgearbeitet und im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs weiter verwendet, verändert sich dadurch ihre Einstufung im Medizin-Produkte-Gesetz. Dann gehört die Schablone zu den Medizinprodukten der Klasse „Kritisch B“, gemäß dem Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ 2003), weil sie mit direktem Kontakt zum Wundgebiet appliziert wird und dort mit Blut in Berührung kommt.



Abbildung 4: Intraoperativer Einsatz einer Bohrschablone



Abbildung 5: Bohrung durch die Bohrschablone mit Blut und Knochenkontakt

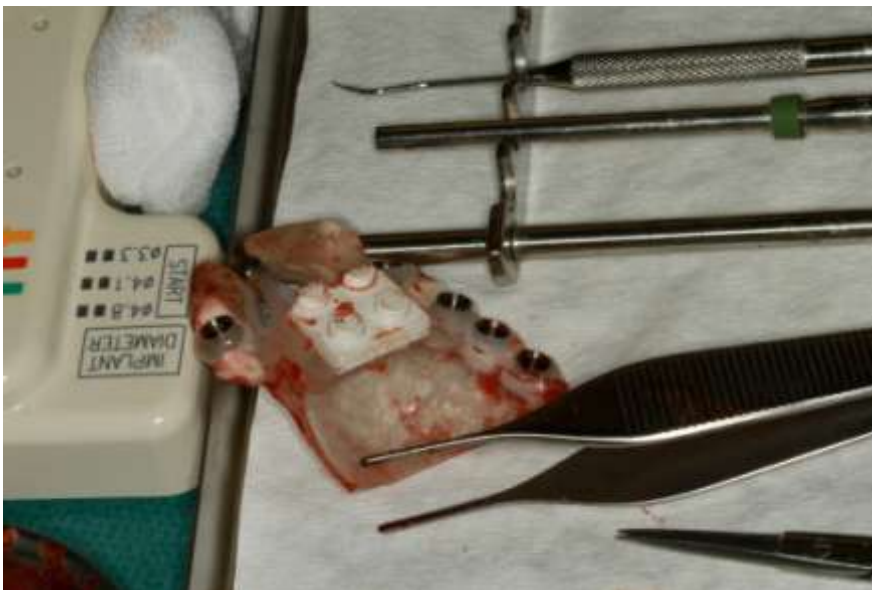


Abbildung 6: Ablage der Bohrschablone auf sterilem Tray

„Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung muss eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten“ (MPG 2007, S. 21). Diese Anforderungen werden durch das Verfahren der Thermosterilisation ohne Restrisiko sichergestellt.

1.1.4 Sterilisation

Definition der Sterilisation:

„Abtöten oder Entfernen aller lebensfähigen Vegetativ- und Dauerformen von pathogenen und apathogenen Mikroorganismen in Stoffen, Zubereitungen oder an Gegenständen“
(De Gruyter 2012, S. 1992).

Die Sterilisation wird grundsätzlich in zwei Gruppen unterteilt: chemische Sterilisation und physikalische Sterilisation. Zur physikalischen Sterilisation gehören die Dampfsterilisation, Heißluftsterilisation und die Sterilisation durch Strahlung. Zur chemischen Sterilisation gehören die Plasmasterilisation, die Sterilisation mit Ethylen oder Formaldehyd.

Die häufigste Anwendung in Zahnarztpraxen findet heute die Dampfsterilisation. Hier wird Wasserdampf auf 134 Grad Celsius erhitzt. Da der Siedepunkt des Wassers bei normalem Luftdruck allerdings bei 100 Grad Celsius liegt, muss im Sterilisator ein Überdruck von 1,1- 2,1 bar erzeugt werden. Durch die Hitze zerplatzen Keimzellen, und Eiweiße koagulieren. So entsteht durch Wasserdampf eine völlige Keimfreiheit. Wasserdampf ist nicht nur kostengünstig, umweltfreundlich, ungiftig und gut kontrollierbar. Er hinterlässt auch keinerlei Rückstände auf dem Sterilgut.

Der Sterilisationsprozess im Autoklaven besteht aus fünf Phasen:

- Entlüftungsphase
- Steigzeit
- Sterilisationszeit (= Ausgleichszeit + Abtötungszeit + Sicherheitszuschlag)
- Trocknungszeit
- Belüftungszeit.

Für die sichere Abtötung werden folgende Temperaturhaltezeiten durchlaufen: fünf Minuten bei 134 Grad Celsius, oder zwanzig Minuten bei 121 Grad Celsius (Ziehms und Zenker 2006).

Für die vorliegende Untersuchung wurde das Standardprogramm bei 134 Grad Celsius gewählt.

1.1.5 Messschablonenkunststoffe

Für die zur Anwendung kommenden Messschablonen werden derzeit vornehmlich thermoplastische Kunststoffe (Tiefziehschienen) verwendet. Thermoplaste kommen zum Beispiel für Aufbiss-Schienen, Bleachingschienen, als Zahnschutz beim Sport und beim sogenannten Wax up zum Einsatz. Wax ups werden häufig bei umfangreichen Zahnrestaurationen angewendet. Hier wird am Gipsmodell die Optimalform eines oder mehrerer Zähne mit Wachs modelliert, dann mit einer Folie tiefgezogen, um mit der Schablone dann z.B. ein Provisorium anzufertigen oder dem Patienten eine neue Bissituation zu demonstrieren.

Diese Gruppe von Kunststoffen ist durchgehend aus Fadenmolekülen aufgebaut. Sie liegen ähnlich wie bei einem Wattebausch locker zusammengeballt vor. Merkmal dieser Gruppe ist ihre Löslichkeit: vernetzte Kunststoffe sind vollständig löslich, wobei ein passendes Lösungsmittel erforderlich ist. Die Plastizität unter Wärmeeinfluss ist dem Schmelzvorgang vergleichbar.

Daher sind thermoplastische Materialien nicht hitzestabil und lassen sich folglich nicht mit den heute in Zahnarztpraxen üblichen Verfahren (Dampfsterilisation, Heißluftsterilisator) sterilisieren, sondern nur desinfizieren. Auch einem Reinigungsvorgang im Thermodesinfektor halten diese nicht stand.

In der Gebrauchsanleitung eines dreidimensionalen Navigationssystems heißt es z. B. diesbezüglich lediglich: „Eine Desinfektion der Bohrschablone muss mit in der Dentalmedizin gebräuchlichen Mitteln erfolgen“ (Galileos 2007, S. 16). Im darauffolgenden Text wird dringend vom Gebrauch eines Autoclaven abgeraten, weil dieser zur Verformung der Schablone führen könne. Von der Firma Astra Tech GmbH (Mannheim, Germany) wird empfohlen, Chlorhexamed oder Alkohol zur Desinfektion der nicht zu sterilisierenden Bohrschablonen zu verwenden. Als Desinfizienzien werden vielfach Chlorhexidindigluconat, Alkohol oder Octenidindihydrochlorid verwendet (Sennhenn-Kirchner et al. 2008).

Da aber die Messschablonen nicht sterilisierbar sind und nicht validierbar mechanisch chemisch aufbereitet werden können, entsprechen sie nicht den vom MPG vorgegebenen Anforderungen. Welche Rolle genau die Keimbeseidlung der Schablone für eine Periimplantitis und- / oder einen Implantatverlust spielt, ist noch nicht hinreichend geklärt.

1.1.6 Periimplantitis

Nach einer Stellungnahme der DGZMK wird die Erfolgswahrscheinlichkeit für Implantate im interforaminalen Bereich in einem zahnlosen Unterkiefer (für steggetragene Versorgungen) in patientenbezogenen Statistiken nach fünf bzw. acht Jahren mit 95 und 97% angegeben. Die Erfolgsrate ist auch im Oberkiefer ähnlich hoch (DGZMK 2008). Heilt ein Implantat allerdings nicht ein, spricht man von einem Implantatverlust. Dieser Verlust kann während der Einheilungsphase stattfinden (Frühverlust) oder nach erfolgreicher Einheilungsphase (Spätverlust). Außerdem wird zwischen infektiös und nicht-infektiös unterschieden. In der oben genannten Stellungnahme werden als mögliche Gründe für den Frühverlust unter anderem eine thermische Schädigung während der Lagerpräparation, fehlende Primärstabilität oder Infektion des Implantatlagers genannt. Zum Thema der Lagerpräparation zeigen viele Untersuchungen die Unterschiede der verschiedenen Implantatsysteme, der verschiedenen Bohrer-Varianten (zwei-step-Bohrung zu Mehrfachbohrung) oder Unterschiede in Implantatsetzungen mit und ohne Wasserkühlung. Als Hauptursachen für einen Implantatverlust gelten eine mechanische Überbelastung oder eine periimplantäre Infektion - die Periimplantitis. „Als ätiologische Hauptfaktoren der periimplantären Erkrankung gelten die biomechanische Fehlbelastung und die bakterielle Infektion“ (Günay 1997, S. 1257), sowie die Kombination dieser beiden Faktoren (Baron et al. 2001).

Die bakterielle Infektion entsteht durch Besiedelung mit Bakterien und Plaqueanlagerungen an Implantaten im submarginalen Bereich. Sie führen zunächst zu einer Entzündung der periimplantären Mukosa (Mukositis). Diese ist prinzipiell vollständig reversibel. Bei bereits besiedelten Implantatoberflächen oder bei permanent neuer Besiedelung der Implantatoberfläche mit parodontopathogenen Keimen mit ihren Bestandteilen und Stoffwechselprodukten erfolgt eine Entzündung des periimplantären Gewebes, die nach Übergang in das chronische Stadium einen Knochenabbau bewirkt (Duyck und Naert 1998; Sanchez-Garces und Gay-Escoda 2004). Das Keimspektrum ähnelt demjenigen einer Parodontitis. Sind es bei der Gingivitis in der Hauptsache grampositive anaerobe und fakultativ anaerobe Keime, so dominieren bei der Parodontitis besonders gramnegative anaerobe Stäbchen und Kokken (Westerngaard et al. 1978; van Palenstein-Heldermann 1981). Genau diese Keime werden auch bei entzündlichen periimplantären Veränderungen nachgewiesen (Krekeler 1996, Mombelli und Lang 1992).

Die Periimplantitis ist schwer zu beherrschen und führt deshalb häufig zum Implantatverlust. Der periimplantäre Knochenabbau schreitet deutlich schneller voran als in einem natürlichen Parodontium (Müller 1997). Hintergrund ist die Anordnung der

Kollagenfasern, die im Gegensatz zum natürlichen Zahn nicht schräg horizontal vom Wurzelzement ins Bindegewebe ziehen, sondern parallel zur Implantatoberfläche zirkulär angeordnet sind. Somit wird eine Entzündungsausbreitung begünstigt. Gerade im teilbezahnten Gebiss ist die bakterielle Besiedelung höher als im gesunden vollbezahnten Gebiss. Daher sollte die Infektionskontrolle vor der Insertion endossaler Implantate besonders ernst genommen werden (Van Winkelhoff und Wolf 2000).

Dazu gehört die Reduktion bzw. Eliminierung parodontopathogener Bakterien aller Instrumente rund um die Implantation (Mombelli und Lang 1992), ebenso die Bohrschablone, die während der Implantation zum Einsatz kommt. Um den Richtlinien (MPG, RKI, usw.) zu entsprechen und ein möglichst keim- und sporenfrees Implantieren zu ermöglichen, müsste für eine Bohrschablone also ein Kunststoff verwendet werden, der validierbar maschinell thermisch aufbereitet werden kann bzw. sterilisierbar ist.

Doch welche Rolle spielt im Zusammenhang mit der Periimplantitis die Gruppe der Risikopatienten? Während noch vor einigen Jahren die Implantation eine Innovation mit strengem Indikationsbereich war, hat sie sich bis heute auf fast alle Patientengruppen ausgeweitet. Immunsupprimierte Patienten, multimorbide Patienten oder solche mit Kombinationen verschiedener Allgemeinerkrankungen sind heute in den Indikationsbereich für Implantate integriert. Auf diese sollte in Zusammenhang mit Sterilität rund um die Implantation ein besonderer Fokus gelegt werden.

1.1.7 Immunsupprimierte Patienten

„Ein immunsupprimierter Patient kommt vor allem in der internistischen Praxis relativ häufig vor“ (Heemann 2007).

Doch auch in der zahnmedizinischen Versorgung werden diese Patienten immer zahlreicher. Es handelt sich bei diesen Patienten um Patienten während oder nach Chemotherapie, Patienten mit angeborenen oder erworbenen Störungen der Immunabwehr sowie Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen. Diese Patienten haben insbesondere während der invasiven Phase der Therapie ein erhöhtes Risiko für Infektionen.

Infektionen werden bei diesen Patienten, im Gegensatz zu gesunden Patienten, nicht nur durch typische Erreger, sondern auch durch atypische Erreger ausgelöst. Eine besonde-

re Rolle kommt daher dem Schutz vor Infekten zu, sowie dem Einbeziehen auch sehr seltener Differentialdiagnosen in die Ursachenforschung bei Infektionen.

Vielfach wird in diesem Zusammenhang von Nosokomialen Infektionen (NI) gesprochen, die laut Definition des RKI nicht nur im Krankenhaus erworben sein können, sondern auch von allen bei diesen Patienten zum Einsatz kommenden Medizinprodukten ausgehen können. Hier kommen z. B. Gefäßkatheter, Magensonde, perkutane endoskopische Gastrostomie, Tracheostoma, Fremdmaterialien im Zusammenhang mit Osteoprothesen usw. in Betracht.

Auch um vor einer Sepsis zu schützen, müssen bei diesen Patienten strenge Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Sepsis gilt laut RKI-Richtlinien als Invasion von Mikroorganismen und/ oder ihrer Toxine in den Blutstrom mit generalisierter hyperinflammatorischer Reaktion (englisch: systemic inflammatory response syndrome = SIRS), hervorgerufen durch eine Infektion.

1.2 Kunststoffe

Das Geburtsjahr der Kunststoffe im weitesten Sinne ist 1839, als Goodyear die Vulkanisation des Naturkautschuks entdeckte. In den 30er Jahren brachte die Kunststoffchemie den Polymerisations-Kunststoff hervor. Als Kunststoffe werden heute solche Materialien bezeichnet, deren wesentliche Bestandteile makromolekulare chemische Verbindungen sind: große Moleküle, die aus kleinen, sich vielfach wiederholenden Einheiten aufgebaut sind. Diese bestehen aus einfachen Kohlenstoff-Wasserstoff-Verbindungen mit variierender Anzahl an C- Atomen (Verbindungen bestehen z. B. aus den Atomen C, H, N, O usw.). Der Aufbau eines Makromoleküls (Kettenlänge von mehr als 1500 Gliedern) kann eine lineare Aneinanderreihung, Verzweigung oder Bildung eines dreidimensionalen Netzes dieser Polymere sein. (Kappert und Eichner 2005 a).

Chemische Grundsubstanz der Kunststoffe ist die Acrylsäure $\text{CH}_2=\text{CH COOH}$, die einfachste ungesättigte Carbonsäure auf der Basis von Aceton und Blausäure (beides Erzeugnisse aus der organisch- chemischen Großindustrie). Sie ergibt allerdings nur weiche Polymerisate. Harte Materialien entstehen aus Methacrylsäure ($\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH}$), besonders aus den niedersten Estern dieser Säure, von denen vor allem der Methylester wichtig ist ($\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOCH}_3$), kürzer auch als Methylmethacrylat = MMA bezeichnet. Herkömmliche Kunststoffe bestehen im Wesentlichen aus MMA und dem Polymerisationsprodukt Polymethylmethacrylat (PMMA). Die Verarbeitungseigenschaften von Kunststoffen lassen sich durch Zusatz von Copolymeren zum Polymerpulver verbessern. Ein

bedeutender Bestandteil für die chemische Reaktion ist der Initiator, meist ein Benzylperoxid. Zur Lagerung von Kunststoffen wird ein Stabilisator hinzugefügt, z. B. Hydrochinon, der eine vorzeitige Polymerisation verhindert.

Acrylate sicherten sich in der prothetischen Zahnheilkunde ihren Platz, da sie sich durch einfache Verarbeitung und Farb-, Form- und Mundbeständigkeit auszeichnen (Kappert und Eichner 2005 b)

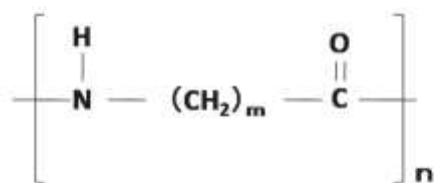
Kunststoffe lassen sich zunächst in zwei Gruppen unterteilen: in Naturprodukte und synthetische Produkte. Die synthetischen Kunststoffe unterscheiden sich weiterhin durch die Art ihrer Polyreaktion:

1. **Polyaddition:** Bei dieser Reaktion bilden sich funktionelle Gruppen durch Umlagerungen in den Reaktionspartnern (reaktionsfähige Doppelbindungen müssen vorhanden sein). Durch diese Umlagerung entstehen bei der Reaktion keine Nebenprodukte.
2. **Polykondensation:** Hierbei handelt es sich um eine Reaktion zwischen funktionellen Gruppen mit der Abspaltung von Nebenprodukten, z.B. Wasser oder Alkohol. Für die Reaktion wird eine hohe Aktivierungsenergie benötigt, und zwar während des gesamten Reaktionsvorganges.
3. **Polymerisation:** Hier findet eine katalysatorabhängige Kettenreaktion von ungesättigten Verbindungen oder ringförmigen Atomverbänden statt, ohne Abspaltung von Nebenprodukten. Als Katalysatoren kommen z.B. Licht, Wärme, Ultraschall oder radioaktive Strahlung in Frage. Das Monomer enthält reaktionshemmende Zusätze (Stabilisatoren), die kurz vor der gewünschten Reaktion entfernt werden.

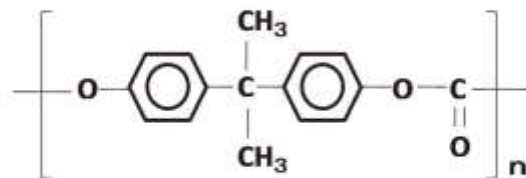
Diese oben angeführte Einteilung lässt sich allerdings nicht streng einhalten, weil bei modernen Kunststoffen oft mehrere Verfahren kombiniert werden. Die folgende Tabelle gibt einen kurzen Überblick über synthetische Kunststoffe.

Tabelle 2: Synthetische Kunststoffe im Überblick

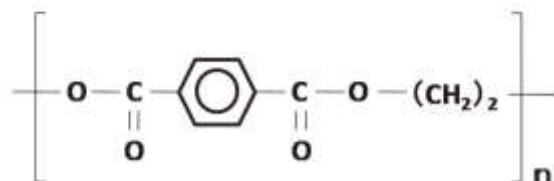
	Polykondensate	Polyaddukte	Polymerisate
Duomere <i>eng vernetzt</i>	Harnstoffharze Phenolharze Silikone	Epoxidharze Polyurethane	Bis-GMA Polytetrafluorethylen
Elastomere <i>lose vernetzt</i>	Polyether Silikone	Polyurethane	Polyethylen- Copolymerisate
Thermoplaste <i>unvernetzt</i>	Polyamide Polycarbonate Polyester	Polyurethane	Polyethylene Polymethylmethacrylate Polystyrole



1. Polyamide (PA)



2. Polycarbonate (PC)



3. Polyethylene terephthalate (PET)

Abbildung 7: Chemische Formeln einiger Kunststoffe

Viele Eigenschaften der Kunststoffe sind hauptsächlich von der Architektur der einzelnen Molekülketten und deren dreidimensionaler Ordnung abhängig. Dabei spielt die Beweglichkeit der Molekülketten eine entscheidende Rolle. Daraus folgt, dass Kunststoffe, die nach der gleichen Art hergestellt worden sind, nicht die gleichen Eigenschaften besitzen.

Die Molekülketten können untereinander verzweigt sein, und zwar durch sogenannte Vernetzer. Der Vernetzungsgrad der Molekülketten ist gleichbedeutend mit dem Polymerisationsgrad. Das hat besonderes Gewicht bei der Auswahl eines Kunststoffes, denn vom Vernetzungsgrad der Ketten untereinander hängt ab, ob es zu einer Expansion, einem Volumenschwund oder einer Kontraktion während der Reaktion kommt. Dies kann ebenfalls von großer Bedeutung während und nach einer Sterilisation der Kunststoffe sein.

1.3 Problemstellung

Angesichts der oben beschriebenen Problematik ist das Ziel der hier vorgelegten Untersuchung, verschiedene Dental-Kunststoffe auf Sterilisierbarkeit und Verarbeitung zu untersuchen und anhand der Ergebnisse ihren Einsatz als Bohrschablonenmaterial für die dentale Implantologie zu bewerten.

Über die Sterilisierbarkeit der in der Dentalpraxis am häufigsten verwendeten Kunststoffe liegen zum Untersuchungszeitpunkt keine gesicherten Ergebnisse vor. Lediglich einer der verwendeten Kunststoffe erhebt den Anspruch, für Bohrschablonen geeignet und sterilisierbar zu sein. In Bezug auf seine Formstabilität wird vom Hersteller angegeben, dass man mit diesem Kunststoff eine Teleskoparbeit mit 5 Teleskopen nach dem Sterilisationsvorgang wieder reponieren kann.

Die vorliegende Arbeit überprüft diesen Kunststoff auf die angegebene Formstabilität und vergleicht die anderen Kunststoffe mit diesem als Referenz eingesetzten Material. Sie untersucht im Folgenden, inwieweit die hier untersuchten Kunststoffe ebenfalls formstabil bleiben und welches Ausmaß an Formstabilität diese erreichen.

2 Material und Methoden

Tabelle 3: In der Untersuchung verwendete Materialien

Material	Herkunft/Firma
Röntgengerät	Siemens, Erlangen, Germany
Industriemessstisch	Universitätsmedizin Göttingen, Firma nicht bekannt
Software Axio Vision	Zeiß, Germany
Drucktopf	Zahnlabor Universitätsmedizin Göttingen, Germany
Stahlform	Kuhn Edelstahlgießerei, Radevormwald, Germany
Axiopin	SAM Pins, Gauting, Germany
Weißer Vaseline	Enzborn, Nordwalde, Germany
Hartmetallfräse kreuzverzahnt	Komet, Gebr. Brasseler, Lemgo, Germany
Alkohol	70% Isopropanol, B Braun Melsungen, Germany
Permanentmarker schwarz	Schneider 130
Einschweißfolie	Hygofol, Dürr, Bietigheim-Bissingen, Germany
Autoclav	Melag Vacuclav 24, Berlin, Germany
Kamera und Stativ	Canon D8, Fichtenhain, Germany
Glasplatten, schwarzer Stoff Fotokarton	Firma nicht bekannt (Inventar des Fotostudios T. Klawun, Germany)

Außer den oben aufgeführten Materialien wurden diverse Verbrauchsartikel wie z.B. Haushaltstücher, Baumwolltrockentücher, Wachsmesser und Pinzetten des Zahnlabors der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) verwendet.

2.1 Vorversuche

Im Vorfeld der Untersuchungen mussten Kunststoffe ausgewählt werden, die für die Anfertigung von Bohrschablonen in Frage kommen konnten.

Die untersuchten Kunststoffe mussten folgende Kriterien erfüllen: der Kunststoff durfte nur bedingt röntgenopak sein; eine in die Schablone eingearbeitete Metallkugel oder Bohrhülse musste neben den anatomischen Strukturen klar zu erkennen sein; Zähne und knöchernen Strukturen durften nicht überlagert werden; das Material musste biokompatibel, durfte nicht thermolabil, nicht brennbar oder leicht entzündlich sein.

2.1.1 Auswahl der Kunststoffe

Zunächst erfolgte eine zufällige Auswahl von Bohrschablonen (aus thermolabilem Kunststoff), die nach erfolgter Implantation in der Universitätsklinik Göttingen nicht mehr zur Anwendung kamen. Sie wurden im Autoklaven sterilisiert (Melag, „Universalprogramm“ 134 Grad).

Nach dem abgeschlossenen Sterilisationsvorgang ließen sich massive Verzerrungen und geschmolzene Areale erkennen.

Danach wurden würfelförmige Proben von verschiedenen Kunststoffen gefertigt, die im Praxislabor zur Verfügung stehen. Dabei spielte zunächst eine spezielle Größe oder Form keine Rolle, um sichtbare Form- bzw. Aggregatzustandsveränderungen beurteilen zu können.

Die zunächst zum Test herangezogenen Kunststoffe waren:

- Palavit L (Heraeus Kulzer, Hanau, Germany)
- Palavit G (Heraeus Kulzer, Hanau, Germany)
- Palapress (Heraeus Kulzer, Hanau, Germany)
- Orthocryl (Dentaurum, Ispringen, Germany)

Orthocryl und Palavit G zeigten nach der Sterilisation keine optisch erkennbaren Verzerrungen oder Verformungen. Palavit G veränderte sich von der Oberflächenstruktur stark durch Blasenbildungen. Palapress ließ deutliche Verformungen erkennen.

Für das nächste Kriterium, die Röntgenopazität, wurden alle ausgewählten Proben mit dem Zahnfilmgerät der Firma Siemens (Erlangen, Germany) geröntgt. Hier stellte sich heraus, dass Orthocryl und Palavit G die geringste Verschattung / Röntgenopazität aufwiesen. Da Palavit G und Orthocryl in den Vorversuchen die besten Ergebnisse zeigten, wurden sie als möglicher Bohrschablonenkunststoff in den Versuchen verwendet.

Zusätzlich wurden aus diesen Kunststoffen Probeschablonen für die Vorversuche angefertigt. Hierzu wurden Unterkiefer-Gipsmodelle verwendet. Für die Röntgenaufnahmen wurden quadratische Metallplättchen an den Schablonen als Referenzkörper befestigt. So konnte erneut die Intensität der Verschattung beurteilt werden.



Abbildung 8: Probeschablone mit Röntgenfilm

Neben Palavit G und Orthocryl fanden die lichthärtenden Kunststoffe Eclipse (Dentsply, Konstanz, Germany) und Primosplint (Primotec, Bad Homburg, Germany) in den Vorversuchen Verwendung. Letztere werden in zahntechnischen Laboren zur Herstellung von Aufbiss-Schienen und Prothesen verwendet.

Der fünfte verwendete Kunststoff Implaster Guide (Schütz Dental, Rossbach, Germany) wird vom Hersteller als geeignet für Bohrschablonen ausgewiesen. Er wird ebenfalls auf Anwendbarkeit und Handhabung geprüft, stellt aber gleichzeitig eine Referenzgröße für die anderen verwendeten Kunststoffe dar.

2.1.2 Auswahl der Prüfkörperform

Nach Auswahl der Kunststoffe musste eine geeignete Prüfkörperform entwickelt werden.

Sie sollte an die Form einer Aufbiss-Schiene angelehnt, aber reproduzierbar in ihren räumlichen Dimensionen sein. Des Weiteren musste sie so konzipiert sein, dass sie vor und nach der Sterilisation reproduzierbar vermessen werden konnte. Eine klinisch verwendete Aufbiss-Schiene erfüllt diese Anforderung nicht und scheidet somit als Versuchsobjekt aus. Deshalb wurde ein geometrischer Körper entwickelt. Zur Vermessung kamen zuerst ein Fraskomodell- Unterkiefer, danach einige zufällig im zahntechnischen

Labor ausgewählte Unterkiefermodelle, und schließlich einige ebenfalls zufällig ausgewählte Tiefziehschienen.

Als Mittelwert für den geometrischen Körper konnten folgende Maße ermittelt werden: Breite 5,5 cm, Höhe 5 cm, Dicke 0,4 cm.

Nun musste eine Form entwickelt werden, in die sich jeder der zu untersuchenden Kunststoffe leicht einbringen lässt, aus der er aber auch leicht wieder zu entfernen ist.

2.1.3 Auswahl einer geeigneten Messmethode

Für das Vermessen eines den oben genannten Maßen entsprechenden Prüfkörpers galt es nun, eine geeignete und in den Ergebnissen reproduzierbare Messmethode zu finden.

Digitale Messlehre

Zunächst wurde über eine Vermessung mit einer digitalen Messlehre bzw. Messschraube nachgedacht. Als problematisch stellte sich allerdings heraus, dass an der runden Oberfläche der Metallpins eine Messung mit Messlehre nicht exakt durchzuführen ist, weil kein exakter Messpunkt festgelegt werden kann. Hinzu kommt, dass durch variablen manuellen Druck auf die Messlehre der Messwert variabel wird. Daher wurde diese Messmethode als ungeeignet verworfen.

Industriemesstisch

Als weitere Lösung wurde geprüft, ob Prüfkörper wie auf einer Werkbank in einen Industriemesstisch eingespannt werden können. Dabei geht man von einem Punkt des Prüfkörpers aus und definiert diesen als Nullpunkt. Von dort können alle Punkte nacheinander durch ein Mikroskop anvisiert werden. Die Strecken zwischen den Punkten werden durch X-, Y- und Z- Koordinaten angegeben.



Abbildung 9: Industrie-Messtisch (Universitätsmedizin Göttingen)

Es traten bei dieser Methode folgende Probleme auf:

1. Das Einspannen des Prüfkörpers in einen solchen Messtisch führt je nach Anpressdruck der Halterung zu Deformationen des Prüfkörpers.
2. Eine exakte Zuordnung des Prüfkörpers im Raum ist nicht möglich.
3. Das erneute Einspannen des Prüfkörpers nach Sterilisation lässt sich nicht exakt reproduzieren.

Axio Vision der Firma Zeiss

Die Software (Axio Vision 4.0) wurde im Rahmen eines zertifizierten Entwicklungsprozesses konzipiert, realisiert, verifiziert, validiert und freigegeben. Das Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Als Anwendungsbereich der Software sind allgemeine Aufgaben und Anwendungen in der Mikroskopie bzw. Bildanalyse vorgesehen, es handelt sich um eine „Off-The-Shelf-Software“ (Firma Zeiss, Axio Vision Handbuch Release 4.6.3).

Mikro- und makroskopische Aufnahmen werden hierbei auf den Rechner übertragen und mit dem Programm Axio Vision bearbeitet. Hier können anhand von definierten Pixeln Flächen und Strecken berechnet und bearbeitet werden. Durch unterschiedliche farbliche Markierungen lässt sich eine Fläche in Schnittpräparaten berechnen.

Dieses Verfahren ermöglicht eine Vermessung der Prüfkörper ohne weitere Beeinflussungen, z.B. durch Druck, Lage oder Mess-Ansatzpunkt. Eine exakte räumliche Zuordnung der Prüfkörper vor und nach der Sterilisation konnte vernachlässigt werden, weil die Vermessung Flächen und Abstände betrifft, die von der Position im Raum unbeeinflusst bleiben.

Es musste Bildmaterial gewonnen werden, auf dem ein deutlicher Farbkontrast vorhanden war. Für alle Aufnahmen wurde eine Referenzgröße festgelegt, indem auf jedem Bild dasselbe Lineal mit abgebildet wurde. Dazu wurde ein Standardlineal für alle Aufnahmen verwendet. Außerdem mussten alle Bilder unter denselben Licht- und Außenbedingungen angefertigt werden.

Somit konnten reproduzierbare Flächen und Abstände errechnet werden, auch ohne eine exakte Reproduktion der Prüfkörperposition im Raum einzuhalten.

2.2 Versuchsplan

Für die Untersuchung wurden insgesamt 75 Probekörper angefertigt, je fünfzehn Probekörper aus fünf verschiedenen Kunststoffen. Sie wurden nach Herstellerangaben angefertigt und anschließend fotografiert. Eine Übersicht über die verwendeten Kunststoffe gibt Tabelle 3.

Tabelle 4: Gruppenübersicht über die verschiedenen Kunststoffe

Gruppe	Kunststoff	N
I	Palavit G	15
II	Orthocryl	15
III	Implasteri Guide	15
IV	Eclipse	15
V	Primotec	15

Vor Beginn der Vermessung wurde jeder angefertigte Probekörper in die Form zurückgesetzt, um die Passung zu überprüfen. Nach Erstellung der digitalen Ausgangsaufnahmen wurden die Probekörper einzeln eingeschweißt, sterilisiert und anschließend erneut aufgenommen. Die Aufnahmen wurden mit dem Computerprogramm Axio Vision 4.0 von der Firma Zeiss optisch vermessen und statistisch ausgewertet. Nach Vermessung der Sterilisierten Probekörper erfolgte eine erneute Reposition in die Form, um die Passung zu überprüfen.

Der Versuchsablauf ist schematisch in Abbildung 10 dargestellt.

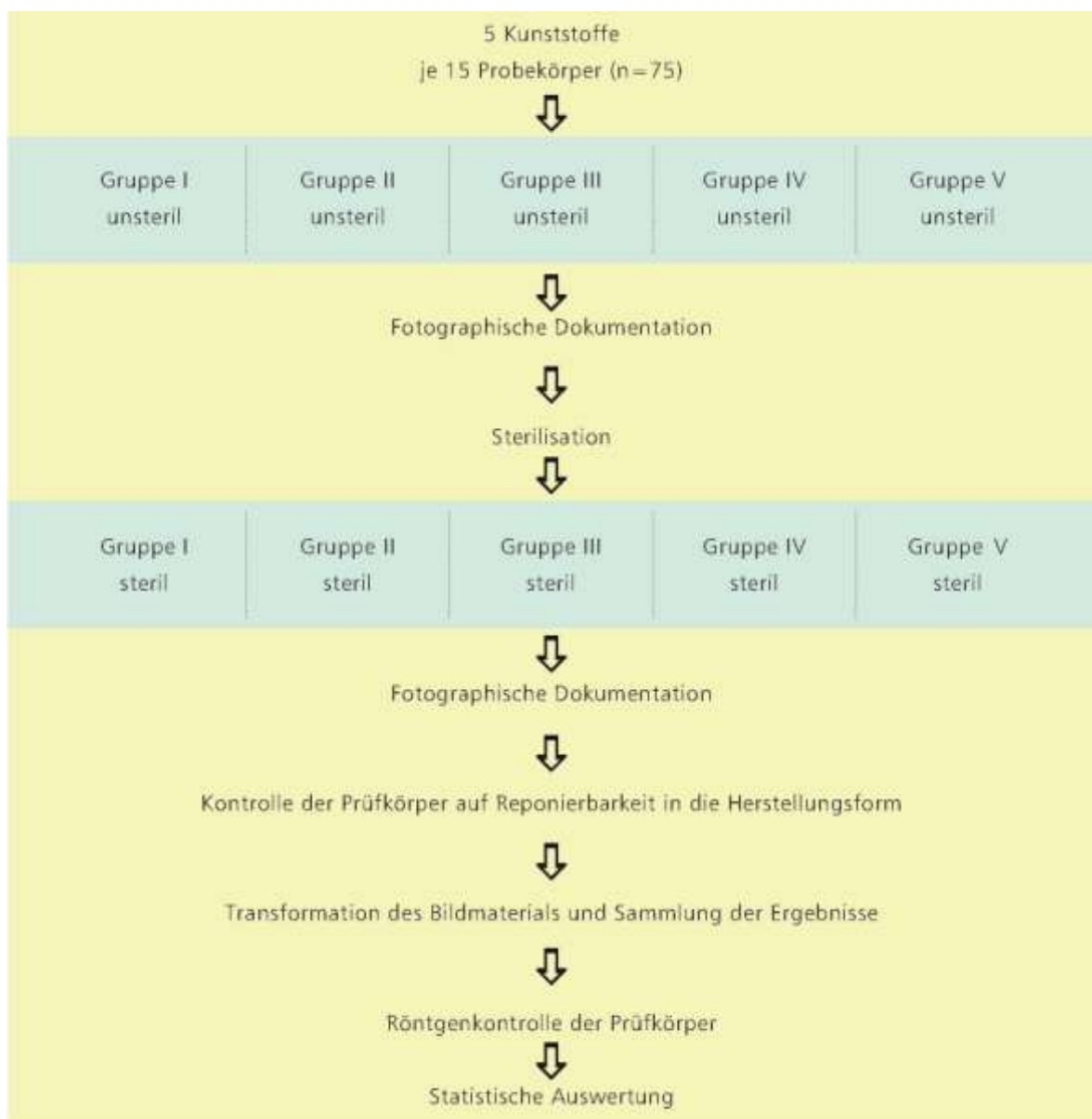


Abbildung 10: Schematische Versuchsanordnung

2.3 Eigenschaften der verwendeten Kunststoffe

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die Eigenschaften der zur Herstellung der Probekörper verwendeten Kunststoffe und ihre eigentlichen Anwendungsbereiche.

2.3.1 Verwendete Kunststoffe und ihre Eigenschaften

Tabelle 5: Eigenschaften der verwendeten Kunststoffe

Handelsname	Firma	Bestandteile
Palavit G	Heraeus Kulzer, Hanau, Germany	Methylmethacrylat
Orthocryl	Dentaurum, Ispringen, Germany	Polymethylmethacrylat
Eclipse	Dentsply, Konstanz, Germany	lichthärtendes Urethanoligomer
Primosplint	Primotec, Bad Homburg, Germany	lichthärtendes MMA- und peroxydfreies Composite
Impla Steri Guide	Schütz Dental, Rossbach, Germany	Autopolymerisat

2.3.2 Anwendungsbereiche der Kunststoffe

Tabelle 6: Verwendungsspektren der Kunststoffe

Handelsname	Verwendung
Palavit G	Modellation von Kronen- und Bücken in der Gusstechnik
Orthocryl	Herstellung kieferorthopädischer Geräte
Eclipse	Fertigung von Prothesen und Aufbissschienen
Primosplint	Herstellung funktionstherapeutischer Aufbissschienen
Impla Steri Guide	Herstellung von Bohrschablonen

2.4 Verarbeitung der Kunststoffe

Die verwendeten Kunststoffe haben aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften verschiedene Verarbeitungsanleitungen.

Verarbeitung Palavit G:

Der Kunststoff besteht aus Pulver und Flüssigkeit. Seine Anwendungsart ist entweder die Pinselmethode, die Verarbeitung zu einem dünnen Teig oder zu einem knetbaren Teig (laut Herstellerangabe Mischverhältnis ca. 5: 3). Pulver und Flüssigkeit werden in einem Kunststofftiegel angerührt und entweder in flüssigem Zustand eingefüllt, aufgetupft oder knetfähig aufmodelliert. Nach 9 Minuten ist der Kunststoff ausgehärtet. Es ist keine weitere Härtung durch Licht, Hitze oder Druck erforderlich.

Verarbeitung Orthocryl:

Der Kunststoff besteht aus Pulver und Flüssigkeit. Es wird eine dünne Pulverschicht gleichmäßig auf ein Modell aufgebracht und anschließend tropfenweise mit so viel Flüssigkeit versehen, bis das Pulver gleichmäßig durchtränkt ist. Dabei muss beachtet werden, dass die Oberfläche steht und nicht verläuft. Der Vorgang wird so lange wiederholt, bis die gewünschte Form erreicht ist. Gegebenenfalls kann das Gemisch mit Handinstrumenten in eine bestimmte Form modelliert werden. Anschließend wird das Modell in einen mit lauwarmem Wasser (ca. 30 Grad) gefüllten Drucktopf gegeben und bei zwei Bar für 20 Minuten gehärtet. Dann wird das Modell aus dem Wasserbad genommen und getrocknet.

Verarbeitung Eclipse

Der Kunststoff besteht aus einer knetbaren Masse und ist (in gebogener Strangform) einzeln verpackt. Der Kunststoff wird in der Hand leicht erwärmt und auf einem Gipsmodell, das auf 45 Grad C erwärmt wurde (Temperaturindikator), in die gewünschte Form gebracht. Mit Kontakt des warmen Modells geht der Kunststoff in einen Aggregatzustand zwischen fließend und knetbar über, so dass man die gewünschte Form per Hand oder Handinstrument modellieren kann. Anschließend wird das Modell in ein von der Herstellerfirma mitgeliefertes Lichthärtegerät gestellt und mit entsprechendem Programm ausgehärtet. Der Polymerisationsvorgang dauert inklusive Abkühlungszeit etwa 15 Minuten.

Verarbeitung Primosplint:

Der Kunststoff besteht aus einer knetbaren Masse und ist in Stangenform verpackt. Er wird ähnlich wie herkömmliche Knetmasse mit den Fingern verarbeitet und dann polymerisiert. Zugehörig gibt es ein Gel, das man vor der Kunststoffverarbeitung in den Fingern verreibt. Damit klebt der Kunststoff nicht an den Fingern und kann glatt verarbeitet werden. Zur Polymerisation kann jedes Lichthärtegerät verwendet werden, das mit UVA-Röhren bestückt ist.

Verarbeitung Impla Steri Guide:

Der Kunststoff besteht aus zwei flüssigen Komponenten und ist in Kartuschenform verpackt. Nach dem Einsetzen der Kartusche in einen Dispenser wird eine entsprechende Mischkanüle aufgesetzt. Eine geringe Menge muss verworfen werden, um zu prüfen, ob beide Pasten gleichmäßig gefördert werden. Durch leichten Druck wird der Kunststoff aus der Kartusche gepresst, die Kanülenspitze wird dabei auf das Modell gerichtet. Nach Gebrauch wird die Mischkanüle von der Kartusche entfernt und die Kartusche mit zugehörigem Deckel wieder verschlossen.

2.5 Stahlform zur Herstellung der Prüfkörper

Bei der Suche nach einer Form zur Herstellung der Prüfkörper stand im Vordergrund, ein nicht verformbares Material zu finden.

So entstand die Idee, eine Stahlform anzufertigen, die aus zwei Platten besteht und folgende Maße aufweist:

- Länge 10 cm
- Breite 7,5 cm
- Dicke der Bodenplatte 1 cm
- Dicke der Deckplatte 0,4 cm.

Die beiden Platten können jeweils übereinander geschraubt werden, weil sich in allen Ecken Bohrungen von 0,5 cm Durchmesser befinden.

Zusätzlich sind drei Bohrungen vorgenommen worden, durch die jeweils ein Stift gesteckt wird, damit die Platten exakt übereinander greifen und positioniert werden können.

In der Bodenplatte sind in Hufeisenform fünf Löcher von 0,2 cm Durchmesser eingebracht. Hier werden fünf Axio Pins des SAM Systems eingelassen, die sich im Prüfkörper immer an gleicher Stelle und Tiefe befinden. Über die Löcher greift die Deckplatte, in der sich eine ebenfalls hufeisenförmige Aussparung von 5 x 5,5 x 1 cm³ befindet.

Hergestellt wurde die Form in einer Edelstahlgießerei (Kuhn Edelstahl, Radevormwald, Germany) nach oben genannten Maßen.

2.5.1 Skizze der Stahlform

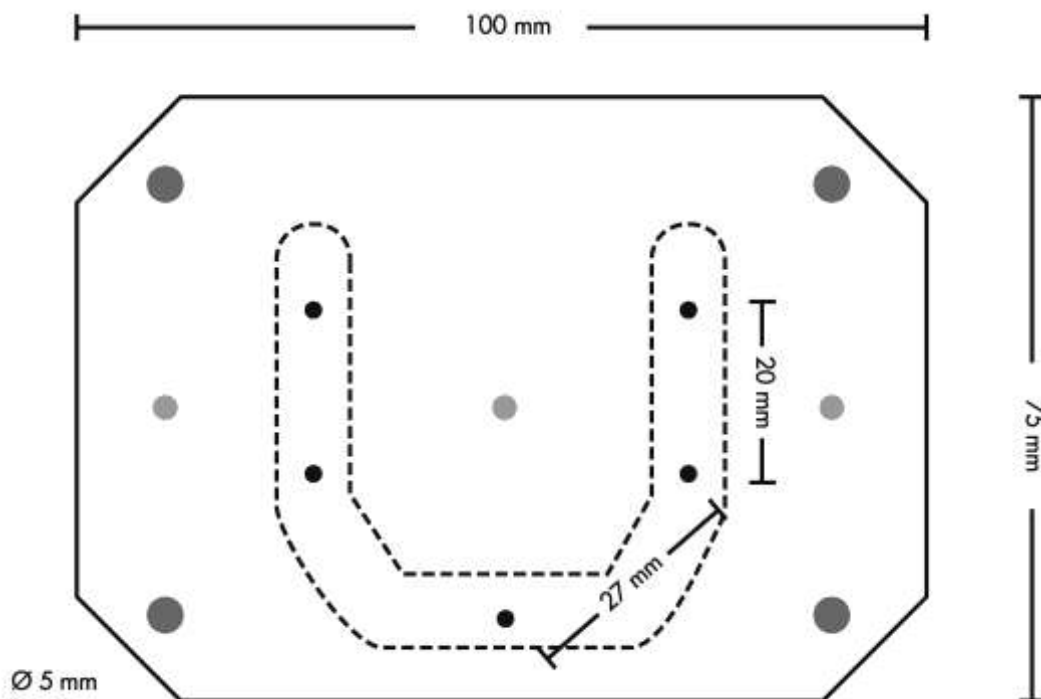


Abbildung 11: Skizze der Bodenplatte

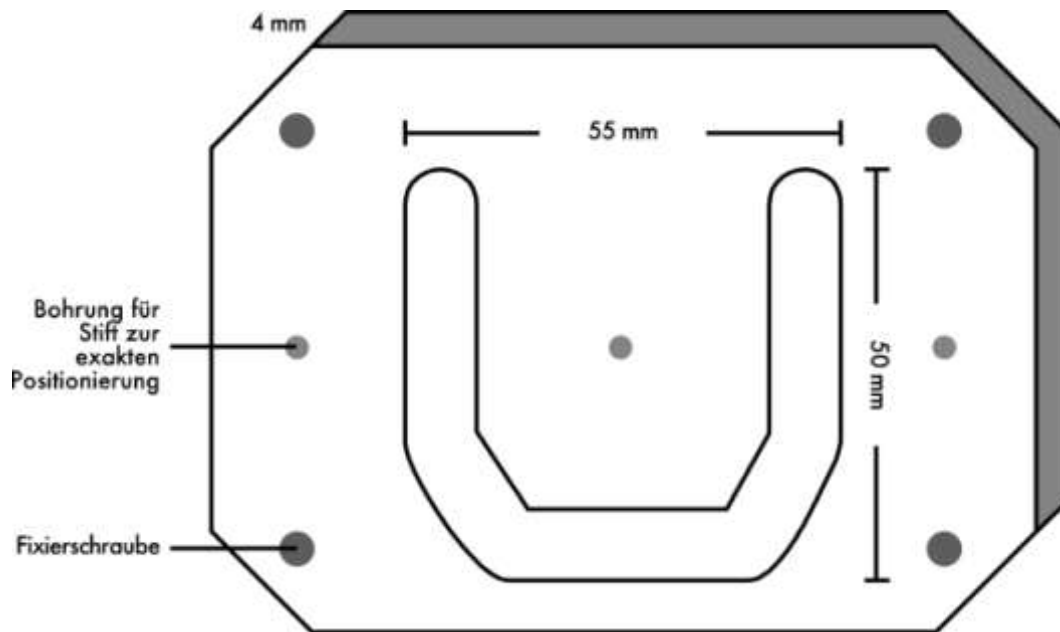


Abbildung 12: Skizze der Deckplatte

2.5.2 Foto der Stahlform

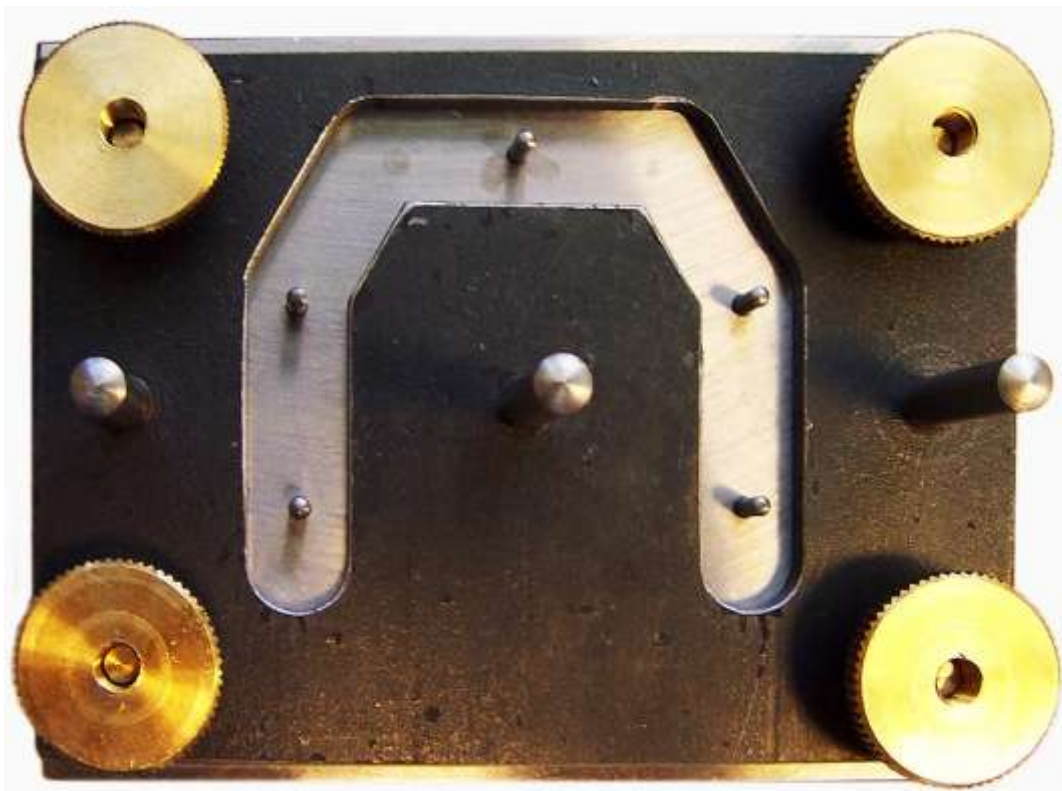


Abbildung 13: Foto der Stahlform

2.6 Prüfkörper

2.6.1 Herstellung

Grundlage zur Herstellung der Probekörper war oben genannte Stahlform, die die Herstellung identischer Prüfkörper ermöglichte.

Die Stahlform wurde mit einer hauchdünnen Isolierschicht aus weißer Vaseline (Firma Enzborn) beschichtet. Dann wurden je fünf SAM Pins (Axiopin) in die Bohrungen eingelassen. Anschließend wurde der jeweilige Kunststoff nach Herstellerangabe vorbereitet und gleichmäßig in die Form eingebracht. Nach abgeschlossenem Polymerisationsvorgang wurde die obere Platte von der Bodenplatte abgeschraubt und der Probekörper abgenommen bzw. mit leichtem Druck aus der oberen Form herausgepresst. Überschüsse und kleine Pressfahnen an den Rändern wurden mit einer Hartmetallfräse (kreuzverzahnt, fein) entfernt. Die Prüfkörper wurden anschließend mit Alkohol (70% Isopropanol) gereinigt.

Die Lagerung erfolgte nach Herstellerangabe kühl und trocken, ohne direkte Sonneneinstrahlung, unter 25 Grad Celsius. Von jedem Kunststoff wurden je 15 Probekörper angefertigt.

2.6.2 Prüfkörperform



Abbildung 14: Beispiel eines Prüfkörpers mit geschwärtzter Pin-Oberfläche

Die mit oben genannter Stahlform hergestellten Prüfkörper haben eine Hufeisenform mit den in **Abbildung 11** und **12** dargestellten Maßen. Diese Form ist angelehnt an die Form einer Unterkieferbohrschablone. In jeden Prüfkörper sind fünf SAM Pins (AxioPin) in einem Abstand von 2 cm bzw. 2,7 cm eingebracht (siehe **Abbildung 11**, **Abbildung 14**). Sie dienen der Vermessung der Prüfkörper und imitieren die in Bohrschablonen eingebrachten Bohrhülsen.

2.7 Vermessung

Zur Vermessung der Prüfkörper wurde von jedem Prüfkörper ein Foto mit Referenzmedium (genormtes Lineal) jeweils vor und nach dem Sterilisationsvorgang aufgenommen, um die Prüfkörper damit optisch zu vermessen. Eine Beeinflussung der Prüfkörper, wie in Kapitel 2.1.3 aufgeführt, konnte während der Messung somit ausgeschlossen werden.

Vor der Aufnahme musste die Pin-Oberfläche mit einem Permanentmarker (SCHNEIDER 130, schwarz) geschwärzt werden, um Spiegelungen der glänzenden Metallfläche zu verhindern. Mit Hilfe des Computerprogramms Axio Vision der Firma Zeiss konnte das gewonnene Bildmaterial vermessen und anschließend ausgewertet werden. Vorher musste jeder Prüfkörper drucklos auf der Stahlform-Bodenplatte repositioniert werden können. Es wurden nur Prüfkörper für die Vermessung zugelassen, die dieses Kriterium einwandfrei erfüllten.

2.7.1 Sterilisation

Nach der Aufnahme erfolgte eine Reinigung jeder Pinoberfläche mit einem alkoholgetränkten Watteröllchen (70% Isopropanol). Anschließend wurde jeder Prüfkörper separat in eine Folie eingeschweißt (Hygofol, DÜRR), mit der Nummer des Prüfkörpers versehen und im Universalprogramm bei 134° im Autoklaven (MELAG, Vacuklav 24) sterilisiert.

Nach sechs Stunden Abkühlzeit jedes Prüfkörpers konnten diese aus der Folie entnommen und neu geschwärzt werden. Zur zusätzlichen Kontrolle nach dem Sterilisationsvorgang musste erneut ein druckloses Reponieren auf der Bodenplatte möglich sein.

2.7.2 Kameraaufbau im Fotostudio

Auf zwei Stützen lagerte eine Glasplatte. Unter der Glasplatte wurde der Boden mit schwarzem Stoff abgedeckt. Senkrecht zur Glasplatte befand sich in 50 cm Abstand die Kamera (CANON D8). Der Auslöser der Kamera erfolgte am PC über ein USB Kabel. Seitlich mussten Objektiv und Glasplatte mit schwarzem und weißem Karton abgeschirmt werden, um eine Schattenbildung zu verhindern.

Die erneute Schwärzung der Pin-Oberfläche für die zweite Aufnahme erfolgte ebenfalls mit einem Permanentmarker (SCHNEIDER 130, schwarz). Um die Prüfkörper immer an derselben Stelle platzieren zu können, wurde aus zwei weiteren Glasplatten ein Klappmechanismus installiert. Die Glasplatte diente als Befestigung der zwei kleineren Glasplatten, die zusammengeklappt einen rechten Winkel bildeten, an den der Prüfkörper angelegt werden konnte. Durch ein Auseinanderklappen der Platten befanden sie sich außerhalb des Aufnahmefeldes.

Neben dem Referenzmedium auf der Glasplatte befand sich bei jedem Prüfkörper auch ein Papier mit der zugehörigen Nummer des Prüfkörpers, um später eine sichere Zuordnung zu gewährleisten.

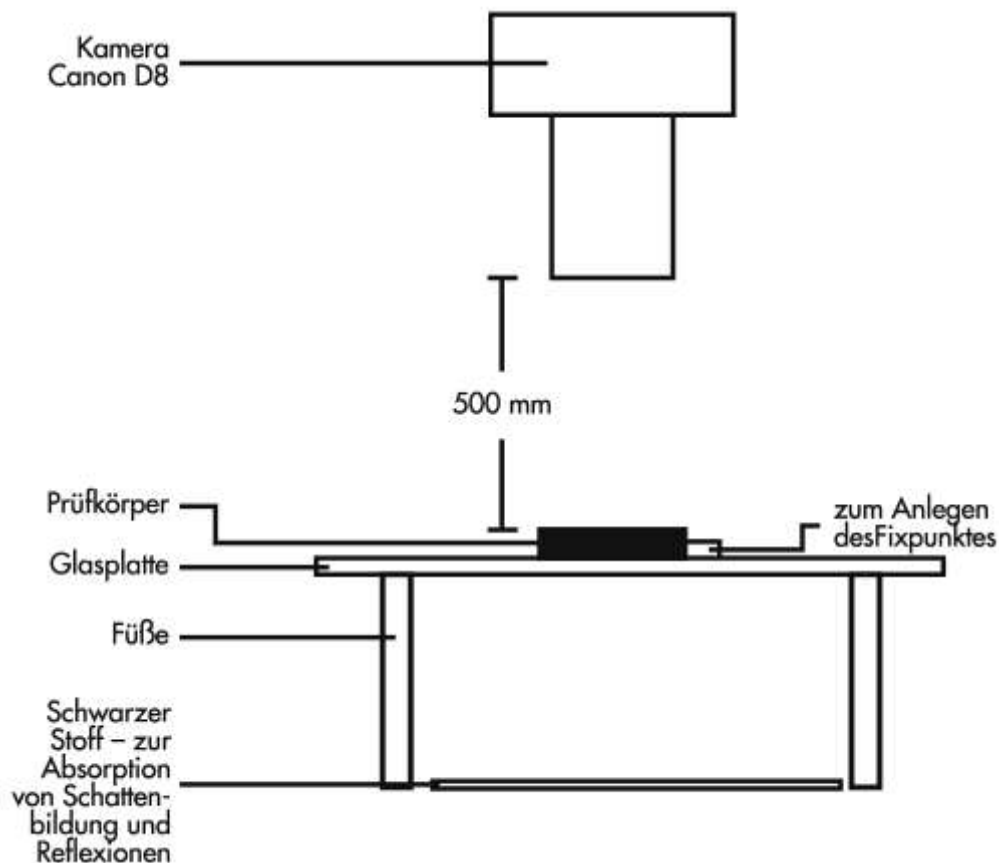


Abbildung 15: Kameraaufbau skizziert

Der Kameraaufbau war zwischen dem ersten und zweiten Teil des Versuches stets gleich, ebenso wie die Lichtverhältnisse, die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur.

2.7.3 Transformation der Prüfkörperaufnahmen

Die Fotos der Prüfkörper dienen der Vermessung der Prüfkörper.

Die Firma Zeiss bereitete das gewonnene Bildmaterial zur Auswertung vor.

Da die Prüfkörper unterschiedliche Farben und Schattierungen im Kunststoff aufweisen, mussten die Bilder zunächst in Graustufen umgewandelt werden. Hintergrund und Metallpins stellen sich nun als schwarze Flächen dar.

Die Graustufen bzw. hellen Bereiche berechnet das Programm als Fläche. Von den Pins, die sich als schwarze Löcher darstellten, konnte dann der relative Abstand ermittelt werden.

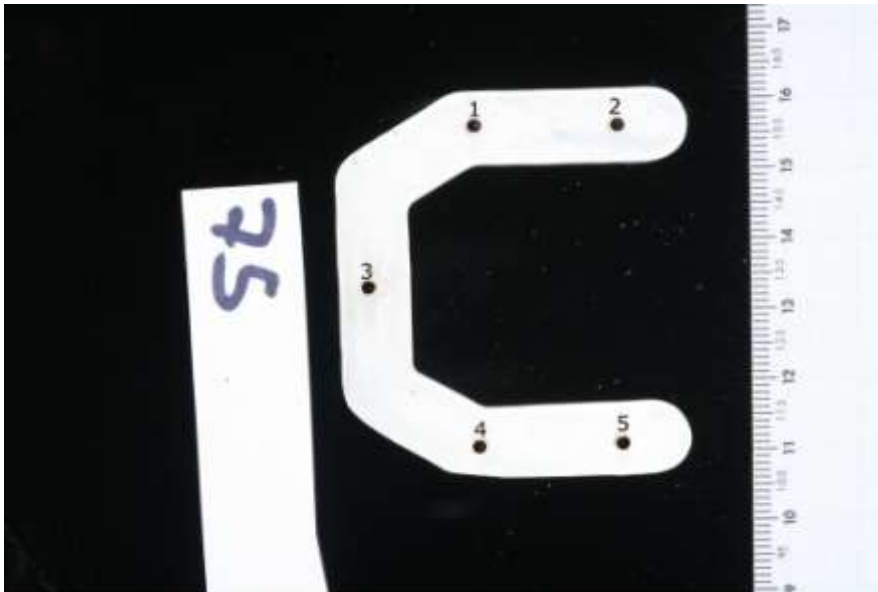


Abbildung 16: Transformation eines Prüfkörpers zur Vermessung und Auswertung

2.7.4 Röntgenkontrolle der Prüfkörper

Das Zufallsprinzip entschied zum Abschluss des Versuches über die Auswahl je eines Prüfkörpers jedes Kunststoffes zur Anfertigung eines Kontrollröntgenbildes.

So sollte nach abgeschlossener Testreihe kontrolliert werden, ob die Prüfkörper röntgenopak sind oder nicht sichtbar.

Hierzu wurden die Prüfkörper 5, 16, 32, 54, 66 ausgewählt.

Zur Anfertigung der Aufnahmen diente (wie oben genannt) ein Röntgengerät der Firma Siemens (TÜV zertifiziert). Folgende Einstellungen wurden gewählt: 16 Sekunden; 70 KV; 7 mA; Molaren-Einstellung. Der Abstand vom Tubus zum Prüfkörper betrug 1 cm.

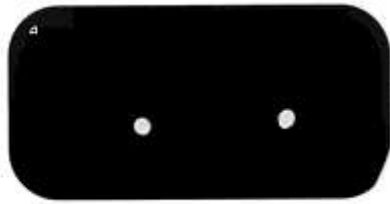


Abbildung 17: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 5



Abbildung 18: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 16

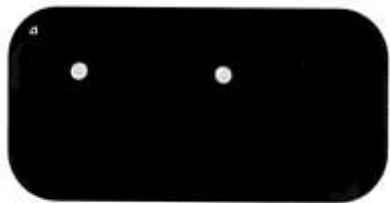


Abbildung 19: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 32

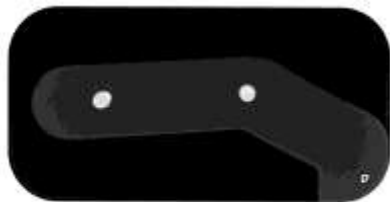


Abbildung 20: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 54

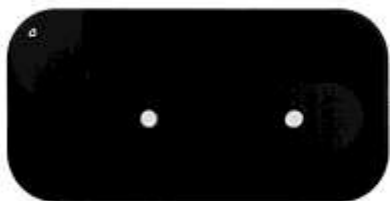


Abbildung 21: Röntgenaufnahme von Prüfkörper 66

2.8 Statistik

Die Schwärzung der Pin-Oberfläche schuf eine Anpassung an den Hintergrund bei der Bearbeitung und Vermessung. Somit konnte die Pin-Oberfläche mathematisch wie ein Loch im Prüfkörper behandelt werden und erscheint im weiteren Verlauf immer als Lochangabe: L1, L2, L3, L4, L5.

Die Verschiebung der Prüfkörper, im Speziellen die Verschiebung von L3 - sowohl vor als auch nach der Sterilisation auf den Koordinatenursprung (0; 0) - gewährleistete eine exakte Berechnung der Abstände und Flächen zueinander, auch nach den zu erwartenden Veränderungen.

Das Ziel ist es, eine quantitative Aussage über die Probenveränderung durch die Sterilisation zu erhalten. Um eine Vergleichbarkeit der Messdaten zu gewährleisten, waren einige mathematische Transformationen notwendig.

2.8.1 Mathematische Transformation

Angestellte Überlegungen:

- Erfasst die Messmethode die relativen Abstände der einzelnen Löcher L1 bis L5 exakt?
- Spielt es eine Rolle, dass die einzelnen Probenkörper nicht exakt aufeinander ausgerichtet sind? (Dies liegt einmal an der Messmethode, aber auch theoretisch kann eine exakte Ausrichtung nicht gewährleistet sein, da von einer Verzerrung der Abstände der Löcher durch die Sterilisation auszugehen ist).
- Liegt das Loch L3 hinreichend symmetrisch zu den Löchern L1 und L4 bzw. L2 und L5?
- Für die Auswertung entscheidend ist die Veränderung der Lochkoordinaten L1 bis L5 der unsterilen Probe zu den Lochkoordinaten L`1 bis L`5 der zugehörigen sterilen Probe.

2.8.2 Verschiebung und Drehung als mathematische Transformation

Gewünscht sind demnach also mathematische Transformationen, die die relativen Abstände der Löcher erhalten und eine relative Ausrichtung der Probenkörper zu einander erlauben. Damit sind also nur Verschiebungen und Drehungen in der Probenkörperebene zulässig.

Die Verschiebung der Lochkoordinaten aller Proben gewährleistete die Lage von L3 auf dem Koordinatenursprung (0; 0). Daraus ergaben sich dann die Lochkoordinaten L1 bis L5 der unsterilen Probe ; es wurden dann die Lochkoordinaten L`1 bis L`5 der jeweils zugehörigen sterilen Probe so um den Koordinatenursprung (0; 0) = L3 = L`3 gedreht, dass der Abstand zwischen den Koordinaten von L1 zu L`1, L2 zu L`2, L4 zu L`4 und L5 zu L`5 möglichst minimiert wurde. Hierzu kam die Methode der kleinsten Fehlerquadrate zur Anwendung.

2.8.3 Berechnung der Drehung durch kleinste Fehlerquadrate

Es seien $\mathbf{p}_1, \dots, \mathbf{p}_n$ und $\mathbf{p}'_1, \dots, \mathbf{p}'_n$ beliebige Punkte.

$A(\alpha) = \begin{pmatrix} \cos(\alpha) & \sin(\alpha) \\ -\sin(\alpha) & \cos(\alpha) \end{pmatrix}$ bezeichnet die Drehmatrix für eine Drehung mit dem Winkel α um den Ursprung, $d(\mathbf{p}_i, \mathbf{A}(\alpha)\mathbf{p}'_i)$ bezeichne den Abstand des Punktes \mathbf{p}_i und des gedrehten Punktes \mathbf{p}'_i .

Die Funktion $f(\alpha) = \sum_{i=1}^n d(\mathbf{p}_i, \mathbf{A}(\alpha)\mathbf{p}'_i)^2$ berechnet demnach die Summe der jeweiligen Quadrate der Abstände des Punktes \mathbf{p}_i zu dem gedrehten Punkt \mathbf{p}'_i .

Mit der Identität $\mathbf{A}(\alpha)^T \mathbf{A}(\alpha) = \mathbf{E}$ gilt:

$$\begin{aligned} f(\alpha) &= \sum_{i=1}^n d(\mathbf{p}_i, \mathbf{A}(\alpha)\mathbf{p}'_i)^2 = \sum_{i=1}^n (\mathbf{A}(\alpha)\mathbf{p}'_i - \mathbf{p}_i)^T (\mathbf{A}(\alpha)\mathbf{p}'_i - \mathbf{p}_i) \\ &= \sum_{i=1}^n \mathbf{p}'_i{}^T \mathbf{p}_i - 2\mathbf{p}_i{}^T \mathbf{A}(\alpha)\mathbf{p}'_i + \mathbf{p}_i{}^T \mathbf{p}_i \end{aligned}$$

Ziel ist es, das Minimum der Funktion $f(\alpha)$ zu bestimmen. Dazu wird die Ableitung von

$f(\alpha)$ nach α berechnet. Mit $\mathbf{A}'(\alpha) = \begin{pmatrix} -\sin(\alpha) & \cos(\alpha) \\ -\cos(\alpha) & -\sin(\alpha) \end{pmatrix}$ erhalten wir

$$f'(\alpha) = \sum_{i=1}^n -2\mathbf{p}_i^T \mathbf{A}'(\alpha) \mathbf{p}'_i .$$

In Koordinatenschreibweise mit $\mathbf{p}_i = \begin{pmatrix} x_i \\ y_i \end{pmatrix}$ bzw. $\mathbf{p}'_i = \begin{pmatrix} x'_i \\ y'_i \end{pmatrix}$ also

$$f'(\alpha) = \sum_{i=1}^n 2\sin(\alpha)x_i x'_i - 2\cos(\alpha)x_i y'_i + 2\cos(\alpha)x'_i y_i + 2\sin(\alpha)y_i y'_i .$$

Wir berechnen die Nullstellen. Die Bedingung

$$0 = \sum_{i=1}^n 2\sin(\alpha)x_i x'_i - 2\cos(\alpha)x_i y'_i + 2\cos(\alpha)x'_i y_i + 2\sin(\alpha)y_i y'_i$$

ist äquivalent zu

$$0 = \sin(\alpha) \sum_{i=1}^n (x_i x'_i + y_i y'_i) - \cos(\alpha) \sum_{i=1}^n (x_i y'_i - x'_i y_i)$$

und damit zu

$$\sin(\alpha) \sum_{i=1}^n (x_i x'_i + y_i y'_i) = \cos(\alpha) \sum_{i=1}^n (x_i y'_i - x'_i y_i)$$

Unter der Annahme, dass sich die Punkte $\mathbf{p}'_1, \dots, \mathbf{p}'_n$ schon in guter Näherung zu den

Punkten $\mathbf{p}_1, \dots, \mathbf{p}_n$ befinden, also der gesuchte Winkel zwischen $-90^\circ = -\frac{\pi}{2}$ und $90^\circ = \frac{\pi}{2}$

liegt, und $0 \neq \sum_{i=1}^n (x_i x'_i + y_i y'_i)$, erhalten wir die

$$\text{Lösung } \tan(\alpha) = \frac{\sin(\alpha)}{\cos(\alpha)} = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i y'_i - x'_i y_i)}{\sum_{i=1}^n (x_i x'_i + y_i y'_i)} .$$

Um eine quantitative Aussage über die Verzerrung zu bekommen, berechnet man dann die gesamte Fehlersumme. In einer zweiten Auswertung wurde für jede Probe nur der maximale Abstand zwischen zwei zugehörigen Löchern der sterilen und unsterilen Probe betrachtet. Dahinter steht die Annahme, dass der maximale Abstand über das Passen der Form entscheidet. Dieser Faktor ist von Bedeutung, um den Prüfkörper nach der Sterilisation erneut auf der Bodenplatte reponieren zu können.

Als Kenngröße für die entstandene Verzerrung dienen der Mittelwert der Veränderung der Abstände L zu L' , das Maximum dieser Abstände, die Skalierung, die Flächenänderung und die „Reponabilität“.

Während die Reponabilität eine binäre Größe ist, sind die anderen Messwerte (Mittelwert, Maximum, Skalierung und Flächenänderung) metrisch.

2.8.4 Berechnung der Skalierung

Es seien $\mathbf{p}_1, \dots, \mathbf{p}_n$ und $\mathbf{p}'_1, \dots, \mathbf{p}'_n$ beliebige Punkte. Weiter sei s ein beliebiger positiver Skalierungsfaktor.

$$\text{Die Funktion } f(s) = \sum_{i=1}^n d(\mathbf{p}'_i, s\mathbf{p}_i)^2 = \sum_{i=1}^n s^2 \mathbf{p}_i^2 - 2s \mathbf{p}'_i \mathbf{p}_i + \mathbf{p}'_i^2$$

berechnet die Summe der Quadrate der Abstände jeweils des Punktes \mathbf{p}'_i zu dem um den Faktor s skalierten Punkt \mathbf{p}_i .

Gesucht ist der optimale Skalierungsfaktor s , so dass die Funktion $f(s)$ minimal wird.

Dazu bestimmen wir die Ableitung $f'(s)$ von $f(s)$:

$$f'(s) = \sum_{i=1}^n 2s \mathbf{p}_i^2 - 2 \mathbf{p}'_i \mathbf{p}_i = 2s \sum_{i=1}^n \mathbf{p}_i^2 - 2 \sum_{i=1}^n \mathbf{p}'_i \mathbf{p}_i.$$

Unter der Annahme, dass $\sum_{i=1}^n \mathbf{p}_i^2 \neq 0$, berechnet sich die Nullstelle wie folgt:

$$0 = f'(s) = 2s \sum_{i=1}^n \mathbf{p}_i^2 - 2 \sum_{i=1}^n \mathbf{p}'_i \mathbf{p}_i$$

ist äquivalent mit

$$s \sum_{i=1}^n \mathbf{p}_i^2 = \sum_{i=1}^n \mathbf{p}'_i \mathbf{p}_i \text{ und daraus erhalten wir } s = \frac{\sum_{i=1}^n \mathbf{p}'_i \mathbf{p}_i}{\sum_{i=1}^n \mathbf{p}_i^2}$$

2.9 Theoretische Grundlage der Graphiken

Zur Anwendung für die Auswertung der Hauptversuche kam SAS 9.3. Die deskriptiven Merkmale und Grafiken wurden mit Statistica Version 10 erstellt, das Signifikanzniveau in allen Tests mit Alpha= 5% festgelegt, und zur Auswertung des Ein-Gruppen-Designs wurden simultane Kontrasttests verwendet, wobei Gruppe drei als Referenzkategorie diente.

QQ-Plots stellen die Daten bildlich dar.

3 Ergebnisse

3.1 Vorversuche

Vor Beginn der Hauptuntersuchung mussten Kunststoffe ausgewählt werden, die weder röntgenopak waren, noch nach abgeschlossener Sterilisation sichtbare Form- und Materialveränderungen aufwiesen. Getestet wurden die Kunststoffe: Palavit L, Palavit G, Palapress, Orthocryl, Eclipse und Primosplint.

Palavit G, Orthocryl, Eclipse und Primosplint blieben nach Sterilisation formstabil und wurden in die Hauptuntersuchung einbezogen.

Für die Prüfkörper wurden drei verschiedene Formen in Betracht gezogen: Rechteckblock, individuell hergestellte Schablone, geometrischer Körper. Es wurde ein geometrischer Körper gewählt, weil er exakt reproduzierbare Messpunkte aufwies. Auch die Fertigung identischer Körper war mit einem geometrischen Körper sicher reproduzierbar.

Bei der Auswahl einer geeigneten Messmethode schieden eine digitale Vermessung mit einer Messlehre und eine Messung am Industriemesstisch gegenüber einer optischen Vermessung aus.

3.2 Hauptuntersuchung

Für die Hauptuntersuchung wurden folgende Kunststoffe ausgewählt und in Gruppen zusammengefasst:

Gruppe 1 – Palavit G

Gruppe 2 – Orthocryl

Gruppe 3 – Impla Steri Guide

Gruppe 4 – Eclipse

Gruppe 5 – Primotec.

Jede Gruppe bestand aus 15 Prüfkörpern, die für die Auswertung fortlaufend nummeriert wurden. Die gemessenen Punkte wurden jeweils mit L1-L5 bezeichnet, wobei L3 immer den Nullpunkt beschreibt. Daher taucht L3 in den Tabellen nicht auf.

Berechnungsgrundlagen bzw. mathematische Transformationen sind im Kapitel Material und Methode näher erläutert.

Einige Prüfkörper konnten bei der optischen Auswertung der Firma Zeiss nicht berücksichtigt werden. Die Daten der nachstehenden Prüfkörper sind nicht in die Tabellen und Berechnungen eingeflossen: 3, 6, 11, 12, 14, 29, 36, 38, 40, 41, 45, 48.

3.3 Reponabilität

Eine Passung der Prüfkörper (Reponabilität) auf der Form war Voraussetzung für die weitere Untersuchung. Nach Sterilisation und Vermessung wurde dieser Test bei allen Prüfkörpern wiederholt. Ergebnisse der Untersuchung gehen aus folgender Tabelle hervor.

Tabelle 7: Reponabilität und Röntgenopazität

Reponabilität und Röntgenopazität			
	Reponabel unsteril	Reponabel steril	Röntgenopak
Gruppe 1	15	1	Nein
Gruppe 2	15	0	Nein
Gruppe 3	15	15	Nein
Gruppe 4	15	14	Ja-(leicht)
Gruppe 5	15	14	Nein

Tabelle 7 zeigt die Ergebnisse der Reponabilität der Prüfkörper auf die Stahlform jeweils vor und nach dem Sterilisationsvorgang. „Reponabel steril“ zeigt, wie viele Prüfkörper nach abgeschlossenem Sterilisationsvorgang noch drucklos auf die Form aufgebracht werden konnten.

3.4 Auswertung der Drehung

Die Drehwinkel, die notwendig waren um die Punkte L1- L5, bzw. L`1- L`5 in Deckung zu bringen, liegen im Intervall von -4,3 bis +0,6 Grad.

Der Median der Drehwinkel beträgt -0,75 Grad. Die Werte der folgenden Proben liegen außerhalb der 4%- und 96%-Perzentile: 4/ 52, 1/ 9, 1/ 10, 2/ 22, 2/ 27 und 3/ 37.

Da die Mehrzahl der Drehwinkel im Intervall von ca. -2 bis 0 Grad liegt, liefert der Messaufbau sichere reproduzierbare Ergebnisse. (Berechnung der Drehung siehe 2.8.3)

3.5 Änderung der Größenverhältnisse (Skalierung)

Nachdem die sterile Probe durch eine Drehung (wie oben beschrieben) zur optimalen Deckung mit der zugehörigen unsterilen Probe gebracht wurde, folgte eine Berechnung der Veränderung der Größenverhältnisse. Dabei wurde wiederum mit der Methode der kleinsten Fehlerquadrate ein Skalierungsfaktor s für die unsterile Probe berechnet, der die Abstände zwischen den Punkten L_i (unsteril) und L_i' (steril) möglichst minimiert. Der Skalierungsfaktor s gibt an, mit welchem Faktor multipliziert werden muss, um auf die Größe vor der Sterilisation zu kommen.

Ein Skalierungsfaktor $s < 1$ beschreibt eine Kontraktion der Probe durch den Sterilisationsvorgang, ein Skalierungsfaktor $s > 1$ beschreibt eine Ausdehnung der Probe.

In **Tabelle 13** (siehe Anhang) sind die Ergebnisse der Skalierung genauer dargestellt.

Die Werte der Gruppen eins bis fünf liegen, bis auf einige Ausnahmen in Gruppe vier, alle unterhalb der Größe eins. Die Breite der Streuung um den Faktor eins ist bei den Gruppen eins und zwei breiter als bei den Gruppen drei bis fünf. Sowohl die Min-Max-Verteilung, als auch die 25%-75%- Quartile der Gruppe eins reichen von 0,995 bis 0,960. Die der Gruppe zwei liegen im Bereich von 0,990 bis 0,985. Die Werte der Gruppen drei bis fünf verteilen sich zwischen 1,002 bis 0,990. Diese Ergebnisse werden im nachfolgenden Boxplot graphisch verdeutlicht.

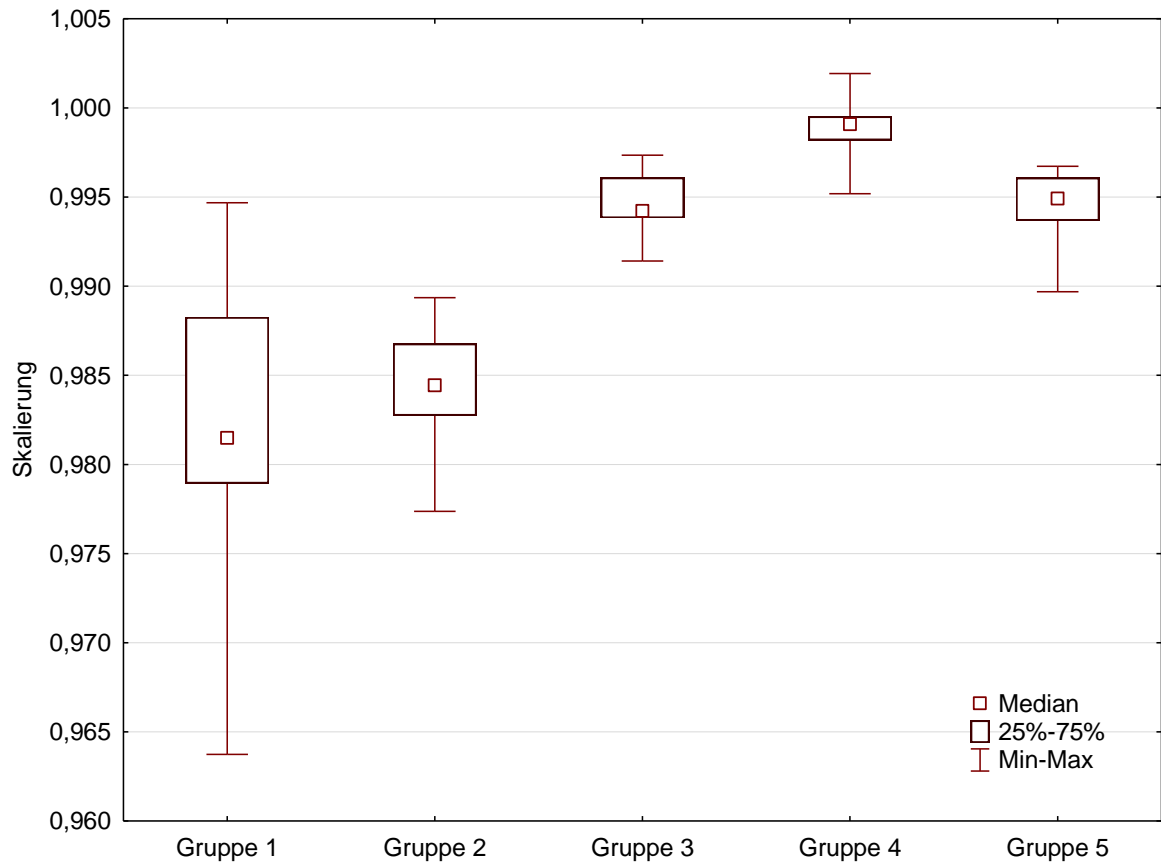


Abbildung 22: Schrumpfung und Dehnung der Kunststoffe

In der **Abbildung 22** ist graphisch die Skalierung (Änderung der Größenverhältnisse) dargestellt. Die Graphik zeigt Boxen und Whiskers (= Antennen) für alle Gruppen. Boxen und Whiskers unter der Größe 1 stellen eine Schrumpfung, bzw. Verkleinerung der Prüfkörper dar. Insgesamt ist somit in oben angeführter Graphik eine Flächenabnahme der Prüfkörper nach Sterilisation erkennbar.

Geht man von Gruppe drei als Referenzgruppe aus, ergibt sich folgende Tabelle.

Tabelle 8: Schrumpfung und Dehnung im Vergleich mit Gruppe drei

	<u>Kontraste</u>	<u>p-Wert</u>	<u>p-Wert (adjustiert)</u>	<u>Interpretation</u>
Gruppe 3:	Gruppe 1	0.0008	0.0008	Signifikant
	Gruppe 2	<.0001	<.0001	Signifikant
	Gruppe 4	<.0001	<.0001	Signifikant
	Gruppe 5	0.9989	1.0000	Nicht Sig.

In einem zweiten Schritt wurde überprüft, ob zwischen den Gruppen Unterschiede messbar waren. Die Ergebnisse werden in der **Tabelle 8** dargestellt. Hier werden die Gruppen eins, zwei, vier und fünf mit der Gruppe drei verglichen, weil diese als Referenzgruppe dient.

Der p-Wert wurde auf 0,05 festgelegt. Dadurch, dass der Test vier Mal wiederholt wird, ergibt sich der P-Wert (adjustiert), der hier in Spalte drei aufgeführt wird.

In der Spalte „Interpretation“ wird eine Aussage über die Signifikanz der Gruppenvergleiche getroffen. Gruppen eins und zwei zeigen gegenüber der Gruppe drei signifikante Unterschiede. Die Untersuchungsergebnisse der Gruppe fünf zur Dehnung und Schrumpfung unterscheiden sich von denen der Gruppe drei nicht signifikant. Die Gruppe vier zeigt Signifikanzen auf, was in diesem Fall (in Bezug auf das oben genannte Boxplot) für Werte näher am Faktor eins steht.

3.6 Flächenänderung

Von der Annahme ausgehend, dass die Größenänderungen der Probekörper materialabhängig sind, erfolgen die Auswertung und der Vergleich nach Materialgruppen getrennt.

Neben der Bestimmung des Medians der Größenveränderung jeder Gruppe wurde eine Ausreißeranalyse durchgeführt. Ausreißeranalyse bezeichnet die Analyse von Werten, die nicht im erwarteten Streubereich der Werte liegen.

In der **Tabelle 14** (siehe Anhang) werden die Ergebnisse der Flächenänderung dargestellt.

Der Median der Messwerte liegt bei der Gruppenspezifischen Flächenmessung weit gestreut um den Nullpunkt, im Bereich von -1,34 bis 0,39. Dabei liegen die Werte der Gruppen zwei bis vier unter null, die der Gruppen eins und fünf über dem Nullpunkt.

Der Min-Max-Bereich geht von -1,84 bis 1,52. Die Werte der 25%-75%- Quartile liegen ebenso wie die der Medianwerte bei Gruppe eins und fünf über null, zwei bis vier unter dem Nullpunkt.

In **Abbildung 23** werden die Ergebnisse der Flächenänderung graphisch dargestellt.

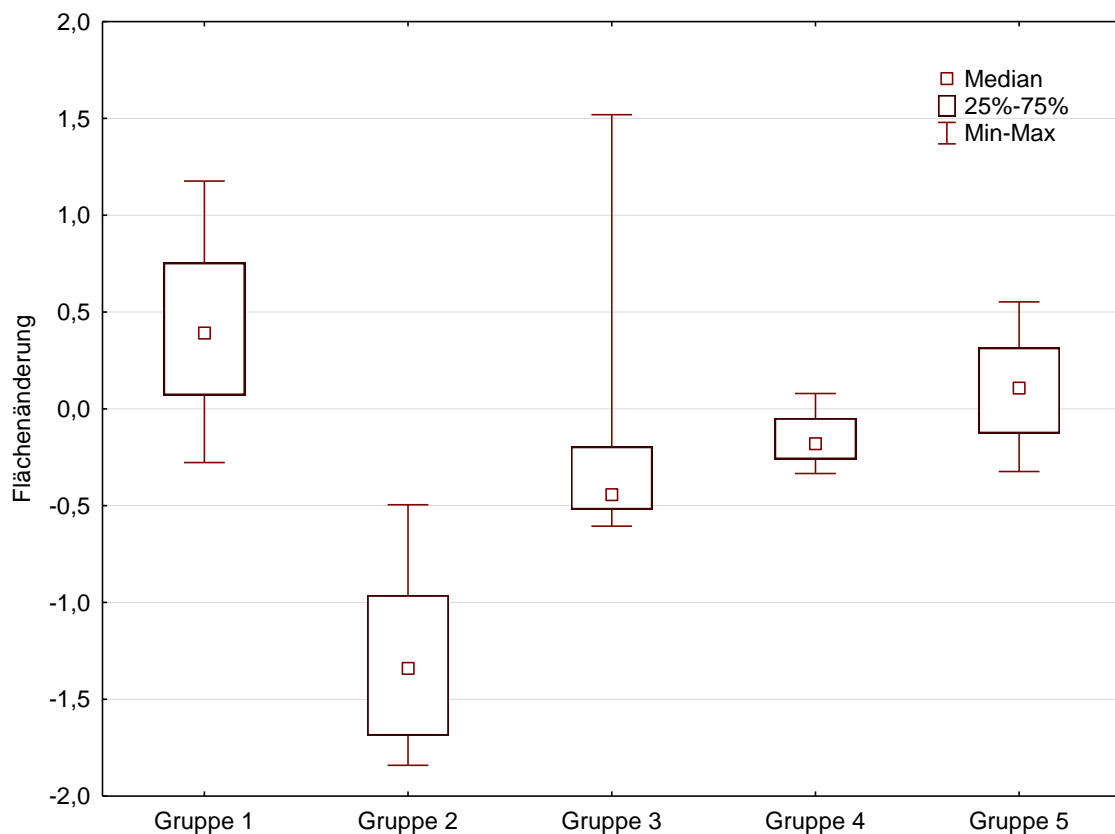


Abbildung 23: Flächenänderung aller Gruppen nach Sterilisation

In der graphischen Darstellung lässt sich erkennen, dass die Werte der Gruppen zwei bis vier eher unter dem Nullpunkt liegen, was für eine Verkleinerung der Prüfkörper steht. Die Werte der Gruppen eins und fünf verteilen sich um bzw. über den Nullpunkt, was hier einer Flächenzunahme der Prüfkörper nach Sterilisation entspricht. Gruppe drei zeigt im Minimum-Maximum-Bereich eine weite Verteilung im Vergleich zu den übrigen Gruppen.

Gruppe vier zeigt die geringste Größenveränderung nach Sterilisation bei geringer Streuung der Messwerte innerhalb der Gruppe. Danach folgen Gruppe drei und Gruppe fünf.

Auch hier wird die Flächenänderung der Gruppen in Bezug zur Referenzgruppe drei gesetzt.

Tabelle 9: Gruppenvergleich der Flächenänderung

	<u>Kontraste</u>	<u>p-Wert</u>	<u>p-Wert (adjustiert)</u>	<u>Interpretation</u>
Gruppe 3:	Gruppe 1	0.0232	0.0454	Signifikant
	Gruppe 2	0.0004	0.0004	Signifikant
	Gruppe 4	0.7637	0.9750	Nicht Sig.
	Gruppe 5	0.1610	0.2805	Nicht Sig.

In **Tabelle 9** werden die Ergebnisse der Flächenänderung der Prüfkörper nach der Sterilisation im direkten Vergleich zur Gruppe drei (Referenzgruppe) dargestellt. Hier zeigen sich keine Signifikanzen zwischen den Gruppen drei bis fünf. Gruppen eins und zwei zeigen jedoch signifikante Unterschiede. Die Flächenänderung der Gruppen eins und zwei sind im Vergleich zur Gruppe drei demnach größer als die der Gruppen vier und fünf, wobei Gruppe eins eine Flächenzunahme zeigt, Gruppe zwei eine Flächenabnahme.

3.7 Maximalabstand

Um den Maximalabstand der gemessenen Punkte vor und nach der Sterilisation zu messen, mussten in vorausgehenden Berechnungen die Messpunkte L1, L2, L4, L5 zu L1', L2', L4' und L5' (L3, bzw. L3' sind auch hier der Nullpunkt) möglichst zur Deckung gebracht werden. Die Berechnungsgrundlage ist im Abschnitt 2.8.3 und 2.8.4 aufgeführt. Die Abstände sind in mm gemessen. Vom Nullpunkt ausgehend, wurden die Abstände zu den Punkten L1- L5 gemessen und einzeln betrachtet. Gleiches gilt für die Punkte L`1- L`5. Diese Werte werden im folgenden Abschnitt als Fehlermaximum bezeichnet. (Siehe **Tabelle 15** im Anhang.)

Ausgehend von der Betrachtung der Medianwerte dieser Messung zeigt sich eine Verteilung ausschließlich über Null mit Werten von 0,079 bis 1,087. Das bedeutet eine Formveränderung aller Prüfkörper nach Sterilisation. Gruppen eins und zwei zeigen hier Werte über eins, während die Werte der Gruppen drei bis fünf zwischen 0,079 und 0,288 liegen. Bei den Gruppen eins und zwei konnte eine Abstandsveränderung von bis zu 3,116 mm gemessen werden. Die 25%- 75%- Quartile erreichen Werte von 1,578 mm. Bei den Gruppen drei bis fünf zeigten sich inklusive der Min- Max- Werte Maximalabstände der gemessenen Punkte von 0,042 bis 0,637 mm. Hier liegt der gesamte Streubereich unter 0,7 mm. Auch die Verteilung der Mittelwerte zeigt ähnliche Werte. Hier liegen die Werte der Gruppen eins und zwei über einem Millimeter, die der Gruppen drei bis fünf nahe um den Nullpunkt verteilt (0,107 – 0,304 mm). Diese Ergebnisse sind graphisch in der folgenden Abbildung dargestellt.

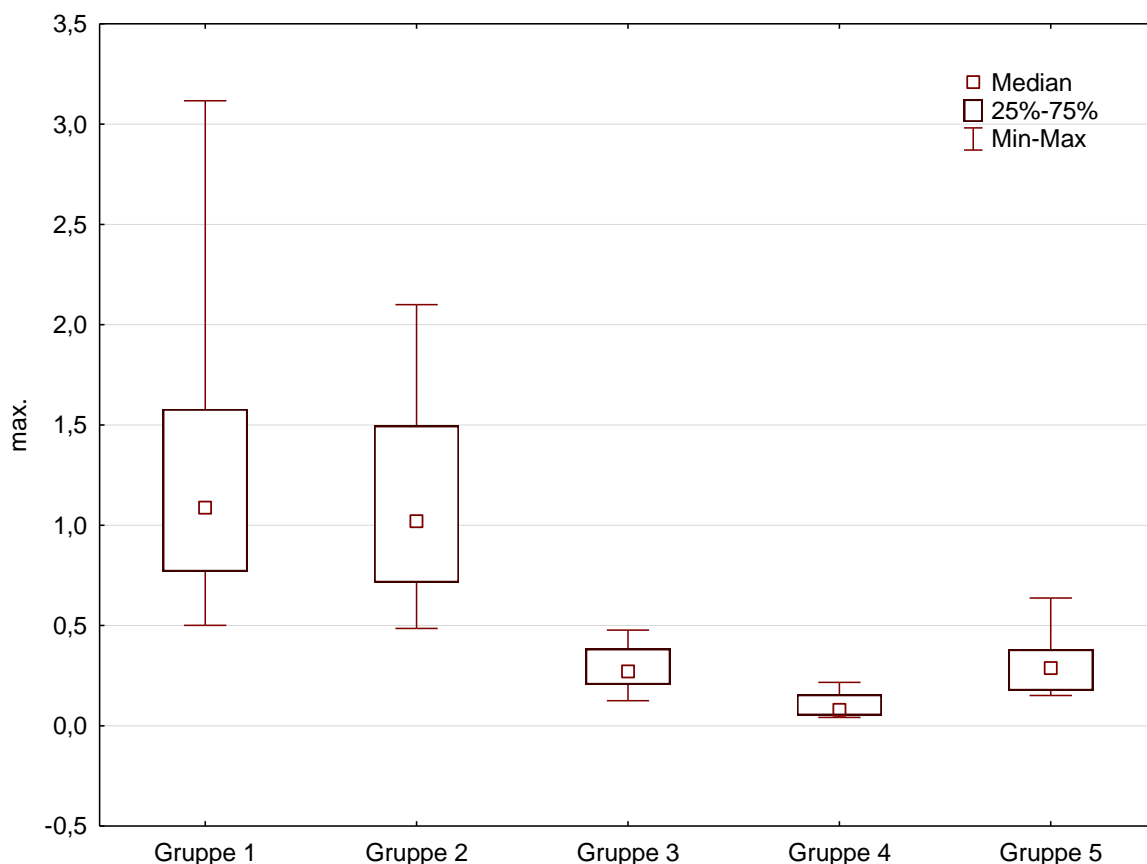


Abbildung 24: Maximalabstände zum Referenzpunkt

In der **Abbildung 24** sind die Ergebnisse der Maximalabstände graphisch dargestellt. Hier ist deutlich zu erkennen, dass die Medianwerte alle über Null liegen. Damit haben sich alle Abstände vergrößert und die Prüfkörper haben alle ihre Form verändert. Betrachtet

man die Verteilung der Min-Max-Werte, so zeigen die Gruppen eins und zwei eine Streuung im Bereich von 0,5 bis über 3,1. Gruppen drei bis fünf haben eine schmale Min-Max-Verteilung, und auch die Verteilung der 25%-75% liegen in einem Intervall um den Nullpunkt. Hier bleiben alle Werte unter 0,7.

Tabelle 10: Gruppenvergleich für Maximum

	<u>Kontraste</u>	<u>p-Wert</u>	<u>p-Wert (adjustiert)</u>	<u>Interpretation</u>
Gruppe 3:	Gruppe 1	0.0021	0.0027	Signifikant
	Gruppe 2	<.0001	<.0001	Signifikant
	Gruppe 4	0.0008	0.0022	Signifikant
	Gruppe 5	0.6075	0.9662	Nicht Sig.

Vergleicht man die Gruppen mit der Referenzgruppe drei, so zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen Gruppe drei und fünf. Die Gruppen eins und zwei zeigen Signifikanzen in Bezug auf Gruppe drei. Der Unterschied zwischen Gruppe drei und vier ist hier ebenfalls als signifikant ausgewiesen, weil alle Werte näher um den Nullpunkt verteilt liegen als die der Gruppe drei.

3.8 Mittelwert

Zur weiteren Überprüfung der Ergebnisse wurde zuletzt noch der Mittelwert aus der Summe der Abweichungen (siehe Maximalabstand) gebildet und im Folgenden dargestellt. Die Ergebnisse dieser Untersuchung unterscheiden sich nur geringfügig von der Berechnung der Fehlermaxima. Die gemessenen Abstände liegen alle über Null. Die Verteilung der Werte der Gruppen eins und zwei liegen im Bereich zwischen 0,316 und 2,163 mm. Die der Gruppen drei bis fünf verteilen sich zwischen 0,023 und 0,442 mm. Der Mittelwert aus der Summe der gemessenen Abweichungen wird tabellarisch im Anhang dargestellt (siehe **Tabelle 16**). Auch hier werden die Ergebnisse in einem Boxplot graphisch dargestellt.

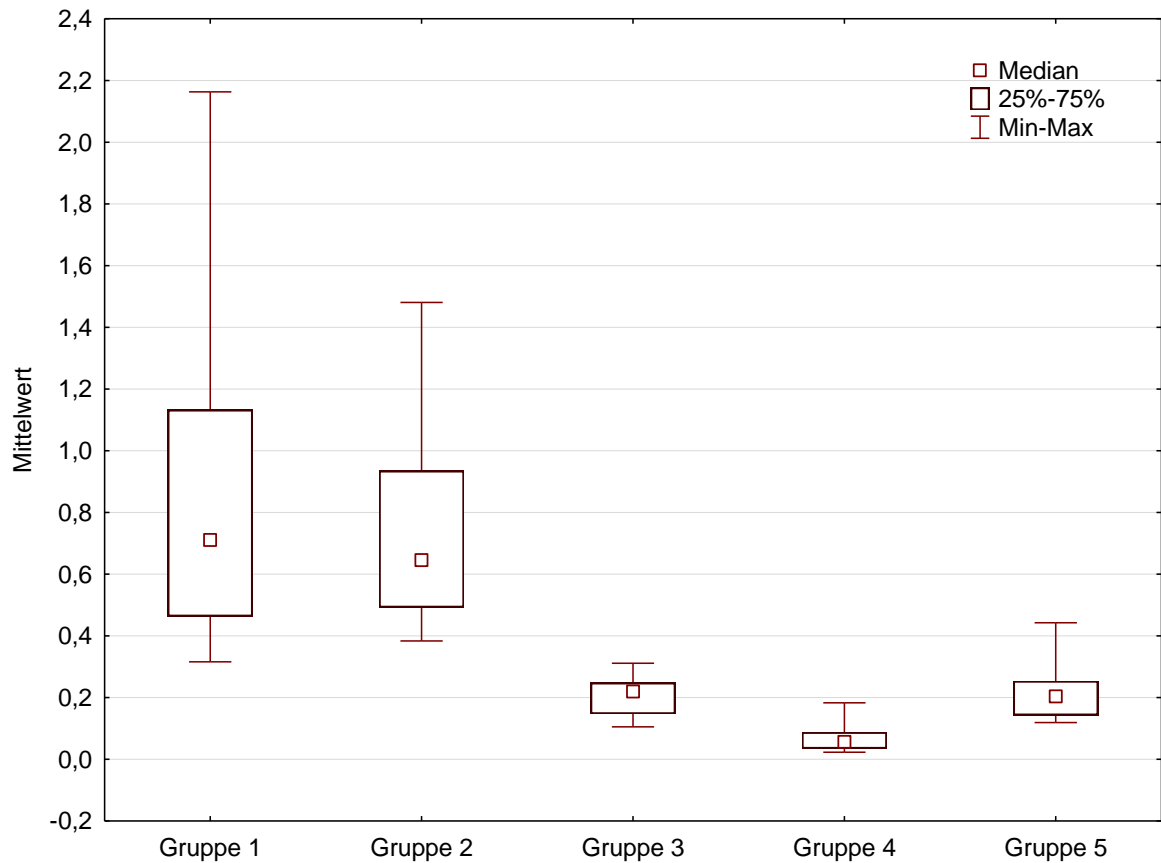


Abbildung 25: Mittelwerte der Maximalabstände

In **Abbildung 25** ist der Mittelwert der Abstandsänderung der Messpunkte vor und nach der Sterilisation in graphischer Form dargestellt. Die Gruppen eins und zwei zeigen mit Werten der Boxen im Bereich von 0,5 bis 1,1 eine große Streuung, was besonders den Maximum- Minimum- Bereich betrifft. Die Werte der Gruppen drei bis fünf liegen näher um den Nullpunkt gestreut zwischen 0,023 und 0,442 mm.

Tabelle 11: Gruppenvergleich der Mittelwerte

	<u>Kontraste</u>	<u>p-Wert</u>	<u>p-Wert (adjustiert)</u>	<u>Interpretation</u>
Gruppe 3:	Gruppe 1	0.0040	0.0064	Signifikant
	Gruppe 2	<.0001	<.0001	Signifikant
	Gruppe 4	0.0002	0.0007	Signifikant
	Gruppe 5	0.7266	0.9919	Nicht Sig.

Die Ergebnisse, die in **Tabelle 11** aufgeführt werden, zeigen einen Vergleich der Gruppen eins bis fünf mit der Gruppe drei. Grundlage ist auch hier der Test, ob es Unterschiede zwischen den Gruppen gibt. Gruppe fünf unterscheidet sich in Bezug auf den Mittelwert nicht signifikant von der Gruppe drei. Die anderen Gruppen zeigen Signifikanzen in Bezug auf Gruppe drei. Die Signifikanz der Gruppe vier zu Gruppe drei steht hier wieder für eine nähere Verteilung um den Nullpunkt als die der übrigen Gruppen.

4 Diskussion

Für eine exakte Insertion von Implantaten an geplanter Position ist die Verwendung einer Implantatbohrschablone notwendig. Diese Schablonen fallen nach RKI-Richtlinien unter das Medizinproduktegesetz. Daher sollte sie validierbaren Aufbereitungsmaßnahmen unterzogen werden und eine CE-Kennzeichnung erhalten (MPG §6) können. Gemäß §4 Abs. 2 der MPBetreibV sind „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten... unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird“. Für die implantologischen Bohrschablonen existiert bis heute kein standardisiertes Verfahren, das ihren operativen Einsatz validierbar gewährleistet. Zum heutigen Zeitpunkt werden Implantatbohrschablonen vorwiegend aus thermolabilen Folien in einem Tiefziehverfahren angefertigt. Diese schließen aufgrund ihrer Materialeigenschaften eine Hitzesterilisation aus.

Die vorliegende Arbeit untersucht fünf verschiedene Kunststoffe, die zur Herstellung von Implantatbohrschablonen zur Anwendung kommen können, auf ihre Sterilisierbarkeit unter Erhaltung der Formstabilität. Für die Versuche wurden Kunststoffe ausgewählt, die in zahntechnischen Laboren bereits für andere zahnmedizinische Indikationsbereiche wie kieferorthopädische Behandlungsgeräte oder Prothetik-Abformlöffel Verwendung finden.

Die Formstabilität spielt für den Einsatz solcher Schablonen eine entscheidende Rolle. Weicht ein zu setzendes Implantat auch nur geringfügig von der geplanten Stelle ab, können wichtige anatomische Strukturen (z.B. Kieferhöhle, Nerven, Blutgefäße) verletzt werden. Irreparable Schäden können daraus resultieren, für die sich der Implantologe verantworten muss. Außerdem muss eine Schablone sicher im Operationsbereich platziert werden können, um oben genannte Risiken zu minimieren und einen sicheren Operationsverlauf zu gewährleisten. Dies gelingt zumeist durch Abstützung auf Nachbarzähnen oder auf dem Alveolarfortsatz. Deshalb muss eine Formstabilität solcher Schablonen gewährleistet sein.

Zum Zeitpunkt der Untersuchung (2008) lagen hinsichtlich ihrer Sterilisation und Desinfektion in Bezug auf die Formstabilität zu den hier verwendeten Kunststoffen keine Studien vor, die den RKI-Richtlinien entsprechen. Dies jedoch ist Voraussetzung für einen validierbaren und CE-zertifizierbaren Einsatz im Zusammenhang einer Schablonen-

gestützten Implantation gemäß aktueller Hygienerichtlinien. Derzeit werden implantologische Schablonen hauptsächlich mit Chlorhexidin oder Alkohol desinfiziert. Die Schablonen werden manuell aus Kunststoff oder im Tiefziehverfahren aus Polyethylen hergestellt. Wie in einer Studie gezeigt, kommen die Schablonen dabei unter anderem mit folgenden Bakterien in Kontakt (hier werden beispielhaft nur die Häufigsten angeführt): *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus epidermis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcen*, *Enterobacter cloacae* (Sennhenn-Kirchner et al.2008).

Die oben genannten Desinfektionsmittel reduzieren die Bakterienzahl zwar deutlich, es muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Hygienefähigkeit einer Schablone durch Poren und Nischen im Kunststoff erheblich herabgesetzt sein kann. Auch ist die Wirkung von Chlorhexidin auf die Oberflächenspannung der Schleimhäute durch Affinität zu negativ geladenen Oberflächen abgestimmt, wo sie sich durch hohe Substantivität (= ausreichende Verfügbarkeit) auszeichnet. In einer neueren Studie im Fachbereich Kieferorthopädie wurde gezeigt, dass dieser Effekt auch auf Kunststoffoberflächen festzustellen ist. Allerdings wurden die dort untersuchten Kunststoffe mit einem 12%igen Spray regelmäßig besprüht und nur das Bakterium *Streptococcus mutans* wurde untersucht (Peixoto et al. 2011). Die oben aufgeführten Keime, die auf umgearbeiteten Schablonen zu finden sind fanden hier jedoch keine Berücksichtigung.

Alkohol ist ebenso wie Chlorhexidin als Desinfektionsmittel durch seine niedrige Oberflächenspannung für den Gebrauch auf Kunststoffoberflächen geeignet. Die Reduktion der oben angeführten Bakterien wird jedoch durch die Oberflächenbeschaffenheit der Schablonen mit kleinsten Poren und Spaltbildungen, Spanresten und Löchern gegebenenfalls eingeschränkt. Der Aspekt der Wundheilung spielt bei beiden Präparaten eine wichtige Rolle. So fördert Alkohol in einer 10%-Lösung (Ethanol) die Wundheilung, während Chlorhexidin die Wundheilung hemmt (Bassetti und Kallenberger 1980).

Zur Desinfektion kommen meistens Alkohole der Konzentration 70% -96% zum Einsatz, wie zum Beispiel Isopropanol. Somit ist die Konzentration so hoch, dass kein Wundheilungsfördernder Effekt auftritt. In diversen Biomedizinischen Büchern wird beschrieben, dass dem Gewebe sogar erhebliche Mengen Wasser entzogen werden und bestimmte Gewebetypen (wie z. B. Kollagen) besonders anfällig auf einen hohen Alkoholgehalt reagieren. Alkohol wird in der Histologie deshalb auch als Ersatz für Formaldehyd verwendet. Desinfizienzen ersetzen nicht die Sterilisation.

Die Überprüfung von Sterilisierbarkeit und Formstabilität der oben genannten Schablonen fordert eine spezielle Vermessungstechnik. Hintergrund ist die Problematik der zu erwar-

tenden Formveränderung einer Schablone, deren Dimension nach abgeschlossenem Sterilisationsvorgang in allen Raumdimensionen verändert sein kann. Der Versuchsaufbau erfährt durch den Sterilisationsvorgang eine Unterbrechung, und das Objekt verliert an diesem Punkt seine räumliche Zuordnung. Dies ist ein entscheidender Unterschied zu den Probekörpern, die in den Untersuchungen von Miessi et al. (2008) und auch Consani et al. (2008) beschrieben werden. Consani beschreibt in seiner Studie lediglich einen Kunststoff (Heißpolymerisat), der mit Mikrowellen einer handelsüblichen Mikrowelle bestrahlt wurde. Hier wurde anhand von fünf Messpunkten die Dimensionsänderung gemessen. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen bestrahlten und nicht bestrahlten Prüfkörpern. Allerdings wurde der Prüfkörper während der Bestrahlung nicht vom Modell entfernt und die Prüfkörper wurden nicht sterilisiert, sondern mit Mikrowellen bestrahlt, was laut dieser Studie einer Temperatur von 74 Grad Celsius entspricht. Eine ähnliche Studie von Miessi beschreibt die Mikrowellendesinfektion von Prüfkörpern bei 840 Watt und anschließendem Wasserbad bei 100 Grad Celsius mit anschließender Lagerung in destilliertem Wasser für bis zu drei Tage. Hier wurden die Prüfkörper an nur drei Stellen vermessen und ebenfalls während des gesamten Versuches auf der Form belassen. Beide Studien wurden ebenfalls mit einer optischen Vermessung durchgeführt. Es konnte somit jedes Modell mit platziertem Prüfkörper direkt vor der Bestrahlung und nach der Bestrahlung vermessen und verglichen werden, ohne Störungen im Versuchsaufbau. Hier unterscheidet sich unsere Studie von den oben genannten. Die Prüfkörper wurden nicht direkt auf dem Modell bzw. in der Form vermessen und sterilisiert, um die eventuell zu erwartenden Formveränderungen nicht einzuschränken. Eine Sterilisation bakteriell kontaminierter Schienen auf einem zugehörigen Gipsmodell lässt sich nach aktuellen Hygienrichtlinien sicher nicht durchführen. Daher hat die oben genannte Studie zwar theoretische, aber keine klinische Relevanz.

Nach abgeschlossenem Sterilisationsvorgang musste deshalb die räumliche Zuordnung reproduziert werden, ohne den Prüfkörper dabei zu beeinflussen, weil davon auszugehen war, dass sich der Prüfkörper nach dem Sterilisationsvorgang in allen drei Ebenen verändert haben könnte.

Eine dreidimensionale Vermessung wäre nach aktuellem technologischem Fortschritt die optimale Methode gewesen, konnte aber zum Untersuchungszeitpunkt noch nicht realisiert werden. Aber auch bei einer dreidimensionalen Wiedergabe würde sich erneut die Problematik stellen, reproduzierbare Punkte für die exakte Vermessung zu definieren. Für eine Nutzung der verschiedenen computergestützten Planungsverfahren, die z. Zt. auf dem Markt erhältlich sind, wäre zur exakten Vermessung jeweils eine CT-Aufnahme der Prüfkörper vor und nach der Sterilisation nötig gewesen. Damit hätte ein dreidimensiona-

ler Datensatz der Prüfkörper erstellt werden können. Aber auch in einer dreidimensionalen Darstellung hätte sich die Frage nach reproduzierbaren Messpunkten gestellt.

Um dennoch eine aussagekräftige reproduzierbare Vermessung durchführen zu können, entstand die Idee einer innovativen Messtechnologie in Form einer optischen Messung, in deren Verlauf die Prüfkörper zweidimensional evaluiert und die Ergebnisse verglichen wurden.

Als Grundlage dieser Messung entstand eine geeignete Prüfkörperform, die einer Bohrschablone ähnlich ist, aber genügend Ansatzpunkte zur exakten Vermessung bietet. Sie war ein geometrischer Körper in Form eines Hufeisens, dessen Größe durch die Vermessung verschiedener zufällig ausgewählter Schablonen ermittelt wurde. Von den in der Literatur beschriebenen Oberkieferplatten (Miessi et al. 2008, Consani et al. 2008) wurde Abstand genommen, weil zwar eine Dimensionsänderung zu erkennen ist, diese aber nicht hinreichend genau vermessen werden kann. So wurden in den oben genannten Studien z. B. nur drei Messpunkte festgelegt und der Abstand der Punkte zu dem dazugehörigen Gipsmodell vermessen. In diesen Untersuchungen wurden die Prüfkörper direkt auf dem Gipsmodell mit radioaktiver Strahlung bestrahlt und nicht vom Modell entfernt. Somit lag hier keine Versuchsunterbrechung vor. Außerdem ist damit zu rechnen, dass das Medium sich in allen drei Ebenen durch einen Bestrahlungs- und/ oder Sterilisationsprozess verändert. Verbleibt ein Medium während dieser Phase also auf dem Modell, kann es in dieser Raumebene beeinflusst, gehalten oder sogar gestützt werden. Die daran angeschlossene Abkühlphase könnte auch durch ein Verbleiben auf zugehörigem Modell ebenfalls beeinflusst werden. Eine zu erwartende Schrumpfung könnte somit weniger stark ausgeprägt sein, als würde sich der Körper frei im Raum befinden.

In der hier angeführten Studie wurden die Prüfkörper nicht auf einem Gipsmodell sterilisiert, sondern einzeln in Folie verpackt. Deshalb konnten sich die Prüfkörper nicht nur vom Modell abheben, sondern in allen Raumdimensionen verändert sein. Aus diesem Grund galt es nicht nur einzelne Punkte zu vermessen, sondern es erfolgte zusätzlich eine Flächenberechnung.

Auffällig ist die Flächenveränderung der Gruppe drei (Impla Steri Guide), die einige Ausreisserwerte aufweist. Wider Erwarten zeigt die Gruppe drei im direkten Vergleich zu den Gruppen vier (Eclipse) und fünf (Primotec) keine signifikant besseren Werte. Insgesamt ist zu erkennen, dass die Gruppen zwei (Orthocryl) bis vier mit dem Hauptanteil der Messwerte unter dem Nullpunkt liegen und somit eine Schrumpfung aufweisen, die Gruppen eins (Palavit G) und fünf allerdings eine leichte Flächenvergrößerung zeigen. Auch in Bezug auf die Flächenveränderung schnitten die Gruppen drei bis fünf besser ab als die

Gruppen eins und zwei. Die Verteilung der Medianwerte der Gruppen drei bis fünf liegt nahe um den Nullpunkt. Dies spricht für eine mäßige Flächenänderung, die im Gegensatz zu den Werten der Gruppen eins und zwei akzeptabel ist. Auffällig ist hier jedoch eine sehr breit gestreute Verteilung der Werte der Gruppe drei, die in dieser Messung als Referenzgruppe so nicht zu erwartende Ergebnisse zeigt. Gruppe zwei fällt mit ihren Ergebnissen auf, weil hier eine deutliche Schrumpfung erkennbar ist. Kein Messwert liegt im Bereich um den Nullpunkt. Gruppe eins liegt zwar mit einigen Werten im Bereich um Null, zeigt aber im Min-Max-Bereich eine sehr breite Streuung und hat an Fläche insgesamt deutlich zugenommen. Auch die Prüfkörper der Referenzgruppe (Gruppe drei) zeigen wider Erwarten eine Schrumpfung.

Hier lässt sich folgendes Résumé ziehen: im Hinblick auf die Kategorie Flächenänderung zeigt Gruppe vier die besten Untersuchungsergebnisse.

Für die Anfertigung exakt gleicher Prüfkörper wurde in Vorversuchen eine stabile Form entwickelt. Diese wurde anhand der zuvor ermittelten Größen der vermessenen Schablonen aus Stahl hergestellt. Eine Edelstahlgießerei (Kuhn Edelstahl, Radevormwald, Germany) fertigte dann anhand exakter Angaben und Skizzen eine zweigeteilte Stahlform. Die Verwendung einer starren Form gewährleistete eine reproduzierbare Prüfkörperdimensionierung. Durch die Starre der Form waren die unflexibel ausgehärteten Prüfkörper aus Kunststoff schwer aus der Form zu entfernen. Dieses Problem ließ sich durch die Teilbarkeit der Form lösen. Zusätzlich wurde die Forminnenfläche zur Prüfkörperfertigung mit handelsüblicher Vaseline isoliert, um den ausgehärteten Kunststoffkörper leicht herauslösen zu können.

Hier zeigten die Kunststoffe Impla Steri Guide, Palavit G und Primosplint eine einfache und schnelle Verarbeitungsmöglichkeit, die Kunststoffe Orthocryl und Eclipse dagegen einen deutlich zeitaufwändigeren Verarbeitungsprozess.

Für die Prüfkörperherstellung aus dem Kunststoff Orthocryl wurde - wie in Kapitel zwei beschrieben - das Pulver zunächst aufgestreut und anschließend mit Flüssigkeit benetzt. Dieser Vorgang wurde wiederholt, bis die nötige Menge erreicht war. An den sogenannten Streuvorgang schloss sich ein Aushärtungsprozess von zwanzig Minuten in einem Drucktopf bei 30 Grad Celsius Wassertemperatur an. Geht man von einer Verarbeitung auf einem Gipsmodell aus, so muss dieses zunächst mit Wachs ausgeblockt und anschließend gewässert werden. Dies bedeutet einen vergleichsweise hohen Zeitaufwand im Gegensatz zur Verarbeitung anderer Kunststoffe, wie z.B. Primotec. Zwar benötigt die anschließende Polymerisation im Drucktopf zwanzig Minuten, hier kann sich der Zahntech-

niker aber bereits anderen Aufgaben widmen. Da der Kunststoff Orthocryl zusätzlich zu seiner aufwändigen Verarbeitung im Vergleich zu den anderen getesteten Kunststoffen aber deutlich schlechtere Untersuchungsergebnisse aufweist, kann er klinisch nur mit Einschränkung empfohlen werden.

Bei der Verarbeitung des Kunststoffes Eclipse musste die Oberfläche der Form zunächst auf 45 Grad Celsius erwärmt werden, um den Kunststoff blasenfrei zu applizieren. An den Aushärtungsprozess von 15 Minuten im speziellen Lichthärtegerät schloss sich eine Abkühlzeit von fünf Minuten an. Die Herstellung eines Prüfkörpers beanspruchte 30 Minuten. Zudem war es problematisch, den Kunststoff blasenfrei zu applizieren. Ob dieses Problem dem Kunststoff oder der Form zuzuschreiben ist, müsste in weiteren Untersuchungen überprüft werden. Trotzdem würde eine Fertigung einer Schablone ohne Vorbereitungszeit (z.B. Modellherstellung, Artikulation, Ausblocken der „unter-sich-gehenden“ Bereiche und anschließenden Erwärmungsvorgang) mindestens 30 Minuten in Anspruch nehmen. Vergleicht man den beschriebenen Arbeitsaufwand mit dem, der für eine Tiefziehfolie aufgebracht wird, so überzeugt der Kunststoff nicht. Der erhöhte zeitliche Aufwand ist als Nachteil zu bewerten. Da der Kunststoff Eclipse allerdings im Vergleich zu den anderen hier untersuchten Kunststoff deutlich bessere Ergebnisse zeigt, sollte in weiteren Studien die klinische Anwendung getestet werden. Diese wird vom Hersteller zwar als einfach und schnell beschrieben, kann hier aber so nicht bestätigt werden.

Verarbeitung und Applikation der Kunststoffe Palavit G und Primosplint, vor allem aber des Kunststoffes Impla Steri Guide (Schütz Dental, Rossbach, Germany) sind dagegen weniger kompliziert und ohne großen Zeitaufwand durchführbar.

Die Untersuchungsergebnisse der Kunststoffe Primosplint und Impla Steri Guide sind überzeugend, so dass diese Kunststoffe als Schablonenmaterial zur Anwendung kommen könnten. Beste Untersuchungsergebnisse zeigt der Kunststoff Eclipse, was trotz der Verarbeitungsproblematik für einen Einsatz als Schablonenmaterial spricht. Palavit G schneidet hingegen weniger gut in den Versuchen ab, so dass dieser für die Anwendung als Schablonenkunststoff nicht geeignet ist.

Als Fazit lässt sich sagen, dass alle Prüfkörper Veränderungen der Messpunkte L1- L5, bzw. L'1- L'5 zeigen. Das bedeutet, dass sich alle Prüfkörper in ihrer Form verändert oder verzogen haben – auch die der Gruppe drei (Impla Steri Guide). Das Ausmaß dieser Veränderung bei den Gruppen drei bis vier ist aber so gering, dass die Prüfkörper nach Sterilisation trotzdem auf die Herstellungsform aufgebracht werden können.

Mit Kosten von ca. 70 Euro (Preis ohne Gewähr) befindet sich der Kunststoff Eclipse eher im unteren Preissegment. In weiteren Untersuchungen sollte die klinische Anwendung

des Kunststoffes Primosplint und Eclipse weiter geprüft werden. Beide Kunststoffe entsprechen in etwa dem gleichen Preissegment, im Gegensatz zum Kunststoff Impla Steri Guide, der ungefähr doppelt so teuer ist.

Die Messmethode dieser Untersuchung basiert auf einer digitalen Bildanalyse- Software der Firma Zeiss (Carl Zeiss AG, Oberkochen / Jena, Germany). Das Programm wurde speziell für den Bereich der digitalen Bildanalyse für den Bereich „Mikroskopie“ entwickelt. Für die angeführte Studie wurde es auf makroskopischer Ebene angewendet, weil Bilder aller gängigen Bildformate in das Programm importiert und bearbeitet werden können. Dabei verknüpft die Bildanalyse Maßstabsbalken mit den Aufnahmen und kann diese damit in mehreren Dimensionen messen und visualisieren. Je nach Anforderung lässt sich der Funktionsumfang von Axio Vision mit zahlreichen Modulen erweitern oder auf neues Zubehör anpassen. Das Bildmaterial wird per Assistent konvertiert und bearbeitet (Helligkeit, Kontrast, Farbe, Glätten/Verschärfen, Rauschminderung, Hintergrund-Subtraktion, Shading- Korrektur, Weißabgleich). Mit Hilfe des Programms werden die Aufnahmen synchronisiert, gesplittet dargestellt und verglichen, um daraus aussagekräftige Reports mit Bildern, Datentabellen und Grafiken zu erstellen.

Bei den ersten Probeaufnahmen der Prüfkörper stellten die Pins mit ihrer reflektierenden Oberfläche ein Problem für die spätere Vermessung dar. Die Pin-Oberfläche konnte optisch nicht eindeutig von der Prüfkörperoberfläche getrennt werden. Grundlage der späteren Berechnung war aber eine kontrastreiche Darstellung der einzelnen Flächen. Somit musste die Pin-Oberfläche mit schwarzer Farbe abgedunkelt werden, die vor dem Sterilisationsvorgang leicht zu entfernen war. Damit konnte eine Vermessung der Aufnahmen störungsfrei durchgeführt werden.

In der wissenschaftlichen Diskussion und Literaturrecherche sucht man die Auseinandersetzung mit der Problematik nicht sterilisierbarer zahnmedizinischer Operationsschablonen vergeblich. Zwar hat sich der Hersteller des Kunststoffes Impla Steri Guide, vermutlich im Zuge der öffentlichen Diskussion um Infektionen im Rahmen medizinischer Behandlungen, um die Besetzung einer Marktlücke verdient gemacht, es fehlen jedoch auch hier zertifizierte klinische Anwendungsstudien.

Mittlerweile geben die Hersteller der Kunststoffe Eclipse und Primosplint auf ihren Datenblättern ebenfalls den Hinweis, dass die Kunststoffe für Bohrschablonen geeignet sind.

Eine Auseinandersetzung mit der Problematik der thermolabilen Tiefziehfolien erfolgte in der Literatur bis zum heutigen Zeitpunkt jedoch offensichtlich nicht. Es gibt zahlreiche Untersuchungen, die sich mit der Desinfektion der Mundhöhle und der Implantatoberfläche beschäftigen. Die Schablonen werden jedoch nur in Nebensätzen

erwähnt und lediglich im Zusammenhang mit der dreidimensionalen Navigation beschrieben. Doch existieren auf dem Markt (laut Hersteller) sterilisierbare Kunststoffe wie z.B. Impla Steri Guide, was zeigt, dass man sich der Problematik im Umgang mit nicht zu sterilisierenden Schablonen zwar bewusst ist, aber diese derzeit keinen Eingang in wissenschaftliche Untersuchungen gefunden hat. In der Literatur wird vor allem die Oberflächenbeschaffenheit dentaler Implantate diskutiert.

Laut Bayerischer Landes Zahnärzte Kammer (BLZK) beschäftigt die Diskussion um die richtige Oberflächenstruktur der Implantate aktuell weltweit die Implantathersteller. Vor allem die Anwender stellen sich die Frage, welche Implantat-Oberflächenstruktur den am besten vorhersagbaren und den dauerhaftesten Erfolg gewährleistet. Die Firma Nobel Biocare (Nobel Biocare Management AG, Zürich, Schweiz) bewirbt ihre „Reintitan-Oberfläche“, während zeitgleich die Firma Straumann (Straumann GmbH, Freiburg, Germany) in einer Studie belegt, dass ihre SLA-Oberfläche (grobsandgestrahlt, säuregeätzt) eine deutlich raschere Osseointegration gegenüber dem OSSEOTITE-Implantat (Firma 3i) zeige. Die immunologische Fremdkörperreaktion bleibt laut BLZK aber bei allen Systemen die gleiche, sowohl im zeitlichen Verlauf als auch im Endergebnis gesehen.

Welche Rolle die Oberfläche des Implantates spielt, ist damit mehrfach untersucht. Welche Rolle aber eine Kontamination dieser wichtigen Oberfläche während der Implantation spielt, ist bisher noch nicht in einen wissenschaftlichen Kontext gestellt worden. Dass Bakterien für eine Periimplantitis verantwortlich sind, steht außer Frage. Bakterien sind in der Lage, sich auf allen intraoralen Oberflächen, bevorzugt auf rauen Strukturen wie Implantatoberflächen, anzulagern (Krekeler et al. 1990; Marsh und Bradshaw 1995; Bollen et al. 1996; Lee et al. 1997).

Verschiedene Therapiekonzepte der periimplantären Infektionen im Allgemeinen werden auf den Fachkongressen teilweise kontrovers diskutiert, so dass bis heute auch für diese Problematik kein einheitliches, standardisiertes und validiertes Therapiekonzept besteht. Wurde bis Ende der 90er Jahre, wie bei orthopädischen Implantatinfektionen (z.B. Hüftgelenk) mit ungezielter mehrwöchiger Breitbandantibiose (z. B. Tetrazyklin und Metronidazol) behandelt, gilt nun für den zahnärztlichen Bereich in Anlehnung an natürliche Zahntascheninfektionen ein Konzept mit lokal entzündungshemmenden Medikamenteneinlagen. Bewährt hat sich das Konzept der Kürettage plus täglicher desinfizierender Spülung mit z. B. Chlorhexidin über mehrere Wochen. Einige Untersuchungen beschäftigen sich sogar mit der Frage, ob eventuell auch ätherische Öle für die Periimplantitis-Therapie in Frage kommen könnten (Warnke 2009). Dabei geht es allerdings primär um die Wirkung auf positive Kokken, die für die Periimplantitis maximal eine untergeordnete Rolle zu spielen scheinen.

Ebenfalls nur auf die Periimplantitis bezogen scheint eine photodynamische oder photothermische Beseitigung der Bakterienflora mit einem Laser vielversprechend zu sein, ist aber nicht jedem Behandler zugänglich und damit für ein realistisches Standardtherapiekonzept zu speziell. Bei Untersuchungen von Diodenlasern stehen meist die hohen bakteriellen Reduktionsraten und die enorme Effektivität der Laserbehandlung im Fokus. Pathogene Bakterien in intraoralen Biofilmen werden zwischen 98,75 und 99,99% eliminiert, abhängig vom jeweiligen Dekontaminationsprogramm. Thermische Schädigungen der umliegenden Gewebe durch das Laserlicht sind bei vorschriftsmässiger Anwendung minimal (Sennhenn- Kirchner et al. 2007). Geht man allerdings von einer Laserbehandlung zur Dekontamination aus, so kann dieser Prozess lediglich auf Implantatoberflächen durchgeführt werden, nicht aber zur Anwendung auf Schablonen kommen. Hier würde sich erneut die Problematik einer Einschmelzung ergeben. So beeinflusst laut Gobrecht und Tetsch (2008) nicht nur die richtige Lasereinstellung eine erfolgreiche Behandlung der kontaminierten Oberflächen, sondern die Luft-Wasser-Spray-Einstellung und der Arbeitsabstand von Laser zu Implantat spielen eine entscheidende Rolle. Beachtet man diese Faktoren nicht, so kommt es punktuell dazu, dass die Oberfläche des Implantates überhitzt und dessen filigrane Verzweigungen verschmelzen. Eine Anwendung bei Implantatschablonen wäre damit ausgeschlossen. Durch Oberflächeneinschmelzungen sind bereits am Implantat, ob minimal oder großflächig, thermische Gewebeschädigungen erkennbar. Miller (2004) hat diesbezüglich andere Ergebnisse, was die quantitative Frage der Schadensbilanz sehr schwierig macht. Auch in der Lasertherapie ist noch kein validiertes Verfahren entwickelt worden, das den Gebrauch in der Periimplantitistherapie vereinfacht.

Im Zusammenhang mit schablonengesteuerten Implantationen sollte gerade bei Risikopatienten besonderes Augenmerk auf Hygiene und Keimfreiheit gelegt werden. Hier muss eine Sterilisation der benötigten Materialien während eines operativen Eingriffes gewährleistet sein.

Wurde die Implantation zu Beginn nur bei Patienten durchgeführt, die ein geringes Risikoprofil und gute Immunlage aufwiesen, so hat sich in neuster Zeit das Implantationsspektrum deutlich geändert. Heute wird auch bei immunsupprimierten Patienten eine Implantation durchgeführt. Die Erfolgsraten in der Implantologie werden in der Literatur mit über 90% angegeben. Sie werden jedoch deutlich reduziert, sobald Implantate in Regionen verminderter Knochenqualität inseriert werden, oder das Gewebe sowie Knochenlager, z.B. infolge einer Radiotherapie, kompromittiert wurde. In diesen Fällen wäre eine Steigerung der Knochenqualität, bzw. eine Keimreduktion während der Implantation wün-

schenswert (Eckelt et al.2007). Den Ergebnissen von Heijdenrijk et al. (2002) zufolge, denen die Untersuchungen von Leonardt et al. (1999), Quirinen und Listgarten (1990) und Rosenberg et al. (1991) zugrunde liegen, ruft die Anwesenheit pathogener Mikroorganismen allein nicht automatisch einen periimplantären Entzündungsherd hervor, solange diese Mikroorganismen in geringer Anzahl vorliegen und andere potentielle entzündungsverursachende Co-Faktoren innerhalb ihrer individuellen biologischen Normwerte bleiben.

Betrachtet man aber die Anwendung von Medizinprodukten (die Implantatbohrschablone) in Zusammenhang mit immunsupprimierten Patienten, so birgt sie gerade hier erhebliche Risiken. Wie oben erwähnt, kann es bei der Anwendung von Medizinprodukten bei dieser Patientengruppe zu den sogenannten nosokomialen Infektionen bis hin zu Sepsis kommen. Diese These verstärkt die Notwendigkeit der Keimreduktion in periimplantären Bereichen nicht zuletzt deshalb, weil Risikopatienten in der Zukunft einen immer bedeutenderen Teil in der Praxis einnehmen werden.

Obwohl sich die medizinische Versorgung stetig verbessert, wird die Verschiebung der Altersgrenze zwangsläufig zu einem deutlichen Anstieg der Allgemeinerkrankungen führen. Bei dieser Patientengruppe kann auch ein im Normalfall nicht pathogenes Bakterium plötzlich zu einer Infektion führen, weil das Immunsystem es nicht bekämpfen kann.

Bei der Recherche im Zusammenhang mit der hier bearbeiteten Problematik konnte auch in anderen Fachbereichen nur sehr wenig über die Schablonengeführten Operationstechniken gefunden werden. Einige Fachdisziplinen wie die Wirbelsäulenthopädie oder die Neuroanatomie verwenden ebenfalls intraoperativ Kunststoff-Schablonen. Allerdings lassen sich auch dort keine genauen Sterilisationsangaben finden. In den Studien wird lediglich von 3D-Navigation und Bohrschablonen gesprochen, auf die aber nicht genauer eingegangen wird. Materialangaben der Schablonen fehlen gänzlich (Sheng Lu et al. 2012). Es wird von einem MMA-Kunststoff gesprochen, nicht aber von seiner Handhabung, Herstellung oder Sterilisation. Lediglich der Einsatz von Schablonen generell wird intraoperativ als Referenz zur räumlichen Orientierung, als Leitstruktur zur Schnittführung oder als Werkzeugführung beschrieben, um den Knochen entsprechend vorheriger Planung zu bearbeiten.

In der Regel ist schon die periimplantäre Besiedlung mit pathogenen Keimen die Ursache für eine Infektion, kann aber durch weitere kausale Faktoren begünstigt werden. In diesen Fällen ist die allein antiseptische Therapie nicht ausreichend und eine komplexe Behandlung mit mehreren Sitzungen zur Beseitigung aller begünstigenden Faktoren wird notwendig. Gerade bei immunsupprimierten Patienten kann jegliche Keimbesiedelung während

der Implantation wie bereits erwähnt, zu sofortigem Implantatverlust, nosokomialer Infektion bis hin zur Sepsis führen. Ein Behandlungsmisserfolg ist auch nach mehrwöchiger Breitbandantibiose (wenn überhaupt möglich) deshalb ungünstig, weil der Patient häufig den Fehler in der Qualität der Arbeit sucht („Was teuer ist, muss auch lange halten“). Neben der Gesetzlichen Vorschrift ist es daher nicht nur im Interesse des Patienten, sondern auch in dem des Behandlers, möglichst alle Risikofaktoren während der Implantation zu minimieren. Im Rahmen des Qualitätsmanagements muss eine lückenlose Aufbereitungsdokumentation des verwendeten Instrumentariums in Zusammenhang mit einer Implantation nachgewiesen werden können.

Faktisch wird bei der Verwendung nicht zu sterilisierender Schablonen das MPG-Gesetz nicht beachtet, und es wird ein weiterer möglicher Risikofaktor für die Periimplantitis, nosokomiale Infektionen, Sofortverlust des Implantats und der Sepsis geschaffen. Daher ist die vorliegende Arbeit mit ihren Forschungsergebnissen als innovativ zu betrachten.

Es wurde bereits gezeigt, dass die Röntgen- und Operationsschablone ein fester Bestandteil der zahnärztlichen Implantologie geworden ist, der Umgang mit diesem Hilfsmittel jedoch unterschiedlich gehandhabt wird, da kein validiertes Verfahren existiert (Sennhenn- Kirchner et al. 2008).

Schlussfolgerung:

Die vorliegende Arbeit zeigt, dass der Einsatz sterilisierbarer Bohrschablonen möglich ist, weil die Kunststoffe Eclipse, Primosplint und Impla Steri Guide diesen Anforderungen entsprechen und auf anderem Einsatzgebiet längst Einzug in die Dentaltechnik gefunden haben. Also muss keine neue Produktreihe gefunden werden. Mit dieser Untersuchung kann die Herstellerangabe, die Kunststoffe seien für eine Bohrschablone geeignet, bestätigt werden. Der Zahntechniker kann gewohntes, bewährtes Material weiterverwenden, gleichzeitig erfüllt er die Auflagen, die vom MPG-Gesetz vorgegeben sind. Dies ist im Zeitalter des Qualitätsmanagements als großer Vorteil zu bewerten. Inwieweit sich der Gebrauch der in dieser Studie verwendeten Kunststoffe auch im klinischen Alltag bewährt, müsste in klinischen Studien weiter untersucht werden.

Es wäre sinnvoll, noch weitere Kunststoffe auf ihre Sterilisierbarkeit zu untersuchen, um möglichst bald ein validiertes Verfahren für die Sterilisation von Bohrschablonen entwickeln zu können.

5 Zusammenfassung

Zur Planung zahnärztlich- implantologischer Operationen finden Röntgenschablonen aus Kunststoff in der präimplantologischen Diagnostik Verwendung, die vielfach später zu Bohrschablonen umgearbeitet und intraoperativ eingesetzt werden. Derzeit existiert kein validiertes Verfahren zur Desinfektion und Sterilisation dieser Schablonen, die einerseits als Sonderanfertigung gelten, andererseits aber als Medizinprodukt der Klasse „Kritisch B 2“ einzustufen sind.

Damit die Bohrschablonen im Einklang mit dem Medizinproduktegesetz zum Einsatz kommen können, müssen sie aus einem Kunststoff hergestellt werden, der einen maschinell thermischen und einen Sterilisationsvorgang formstabil durchlaufen kann.

Untersucht wurden fünf zum Teil in der Dentaltechnik eingeführte und vielfach genutzte Kunststoffe, aus denen je fünfzehn Prüfkörper hergestellt wurden. Nach Erkenntnis und Lösung der aufgetretenen Probleme wurde eine Methodik entwickelt, die eine aussagekräftige Durchführung der Versuche ermöglichte. Die Vermessung der Probekörper erfolgte vor und nach der Sterilisation mit einer speziellen Computersoftware der Firma Zeiss, die eine exakte dreidimensionale Evaluation von Veränderungen der Proben im Raum ermöglichte.

Einer der eingesetzten Kunststoffe (Impla Steri Guide) wird unter dem Label der Formstabilität nach Sterilisation vertrieben und diente somit als Bemessungsgrundlage für die anderen Kunststoffe. Die Passung aller 75 Prüfkörper wurde vor und nach Sterilisation am Formmodell überprüft, um die Verarbeitungsfähigkeit der Kunststoffe und die klinische Anwendbarkeit für die Herstellung von Schablonen zu überprüfen. Dabei erwies sich der Kunststoff Orthocryl aufgrund der zeitintensiven Verarbeitung als weniger geeignet. Die Untersuchungsergebnisse der Kunststoffe Orthocryl und Palvit G entsprachen zudem nicht den Anforderungen an Sterilisierbarkeit und Formstabilität.

Die Kunststoffe Primosplint und Eclipse zeigten dagegen im Vergleich zu dem Kunststoff Impla Steri Guide sehr gute Untersuchungsergebnisse und erfüllten die an sie gestellten Anforderungen. Daher kann der Kunststoff Primosplint, auch aufgrund seiner leicht und schnell durchführbaren Verarbeitung, für die Anwendung als Bohrschablonenkunststoff empfohlen werden. Gleiches gilt für den Kunststoff Eclipse, der zwar mit besten Untersuchungsergebnissen abschnitt, allerdings eine zeitintensive und problembehaftete Verarbeitung zeigte.

Der vom Hersteller als geeignet deklarierte Kunststoff Impla Steri Guide zeigte tatsächlich gute Ergebnisse. Trotz Veränderungen in Form und Fläche kann dieser uneingeschränkt zur Herstellung der Bohrschablonen verwendet werden.

6 Anhang: Tabellen 12 - 16

Tabelle 12: Untersuchungsergebnisse im Überblick

Gruppe	Bildname	DL1	DL2	DL4	DL5	Summe	Mittelwert	StAbw	max.	Skalierung	Reponabel	Flächenänderung
Gruppe 1	Bild_001	0,14	0,21	0,61	0,77	1,73	0,43	0,30	0,77	0,9886	o	0,41
Gruppe 1	Bild_002	0,57	1,10	0,34	0,74	2,75	0,69	0,32	1,10	0,9839	o	0,37
Gruppe 1	Bild_004	0,56	0,95	0,33	0,62	2,47	0,62	0,26	0,95	0,9821	o	0,44
Gruppe 1	Bild_005	0,39	0,30	0,43	0,73	1,86	0,46	0,19	0,73	0,9883	o	0,75
Gruppe 1	Bild_007	0,19	0,34	0,23	0,50	1,26	0,32	0,14	0,50	0,9947	o	1,06
Gruppe 1	Bild_008	0,65	1,38	0,40	1,00	3,43	0,86	0,43	1,38	0,9808	o	0,03
Gruppe 1	Bild_009	0,36	1,07	0,43	1,07	2,94	0,73	0,39	1,07	0,9789	o	-0,28
Gruppe 1	Bild_010	1,40	2,60	1,54	3,12	8,65	2,16	0,83	3,12	0,9637	o	1,18
Gruppe 1	Bild_013	0,64	1,12	0,98	2,23	4,97	1,24	0,69	2,23	0,9774	o	0,07
Gruppe 1	Bild_015	0,90	1,58	0,76	1,28	4,53	1,13	0,37	1,58	0,9793	o	0,11
Gruppe 2	Bild_016	0,73	1,35	0,43	0,75	3,28	0,82	0,39	1,35	0,9818	o	-1,39
Gruppe 2	Bild_017	0,25	0,43	0,60	1,10	2,38	0,59	0,37	1,10	0,9865	o	-0,83
Gruppe 2	Bild_018	0,54	1,08	0,62	1,50	3,74	0,93	0,44	1,50	0,9833	o	-1,36
Gruppe 2	Bild_019	0,50	0,92	0,50	0,87	2,78	0,70	0,23	0,92	0,9845	o	-1,32
Gruppe 2	Bild_020	0,41	0,59	0,34	0,52	1,86	0,47	0,11	0,59	0,9878	o	-1,56

Gruppe	Bildname	DL1	DL2	DL4	DL5	Summe	Mittelwert	StAbw	max.	Skalierung	Reponabel	Flächenänderung
Gruppe 2	Bild_021	0,47	0,72	0,38	0,66	2,23	0,56	0,16	0,72	0,9851	o	-1,84
Gruppe 2	Bild_022	0,31	0,39	0,35	0,49	1,53	0,38	0,07	0,49	0,9894	o	-1,69
Gruppe 2	Bild_023	0,42	0,65	0,31	0,60	1,97	0,49	0,16	0,65	0,9868	o	-0,96
Gruppe 2	Bild_024	0,63	0,90	0,70	1,18	3,42	0,85	0,25	1,18	0,9833	o	-1,73
Gruppe 2	Bild_025	0,70	1,40	0,73	1,79	4,62	1,15	0,53	1,79	0,9827	o	-0,67
Gruppe 2	Bild_026	0,51	0,77	0,36	0,73	2,37	0,59	0,19	0,77	0,9843	o	-1,69
Gruppe 2	Bild_027	1,08	2,10	0,94	1,80	5,92	1,48	0,56	2,10	0,9795	o	-1,10
Gruppe 2	Bild_028	0,14	0,33	0,45	0,94	1,86	0,46	0,34	0,94	0,9870	o	-0,49
Gruppe 2	Bild_030	0,81	1,90	0,84	1,86	5,41	1,35	0,61	1,90	0,9774	o	-1,01
Gruppe 3	Bild_031	0,21	0,26	0,13	0,20	0,80	0,20	0,05	0,26	0,9944	x	-0,60
Gruppe 3	Bild_032	0,14	0,14	0,11	0,21	0,59	0,15	0,04	0,21	0,9961	x	0,02
Gruppe 3	Bild_033	0,15	0,21	0,11	0,17	0,64	0,16	0,04	0,21	0,9954	x	-0,20
Gruppe 3	Bild_034	0,06	0,14	0,13	0,14	0,48	0,12	0,04	0,14	0,9968	x	-0,47
Gruppe 3	Bild_035	0,17	0,37	0,32	0,38	1,24	0,31	0,10	0,38	0,9914	x	-0,34
Gruppe 3	Bild_037	0,13	0,10	0,10	0,09	0,42	0,11	0,01	0,13	0,9974	x	1,52
Gruppe 3	Bild_039	0,25	0,38	0,13	0,23	0,99	0,25	0,11	0,38	0,9940	x	-0,50
Gruppe 3	Bild_042	0,23	0,48	0,21	0,26	1,18	0,29	0,12	0,48	0,9938	x	-0,42
Gruppe 3	Bild_043	0,23	0,28	0,20	0,27	0,98	0,25	0,04	0,28	0,9932	x	-0,61
Gruppe 3	Bild_044	0,26	0,29	0,12	0,30	0,96	0,24	0,08	0,30	0,9939	x	-0,52

Gruppe	Bildname	DL1	DL2	DL4	DL5	Summe	Mittelwert	StAbw	max.	Skalierung	Reponabel	Flächenänderung
Gruppe 4	Bild_046	0,05	0,13	0,04	0,13	0,35	0,09	0,05	0,13	0,9988	x	-0,06
Gruppe 4	Bild_047	0,04	0,03	0,04	0,03	0,14	0,03	0,01	0,04	0,9991	x	-0,16
Gruppe 4	Bild_049	0,04	0,02	0,04	0,03	0,13	0,03	0,01	0,04	1,0000	x	0,08
Gruppe 4	Bild_050	0,12	0,20	0,07	0,21	0,61	0,15	0,06	0,21	0,9958	x	-0,28
Gruppe 4	Bild_051	0,02	0,05	0,01	0,04	0,13	0,03	0,02	0,05	0,9991	x	-0,20
Gruppe 4	Bild_052	0,05	0,07	0,05	0,06	0,23	0,06	0,01	0,07	0,9992	x	-0,26
Gruppe 4	Bild_053	0,06	0,06	0,02	0,02	0,16	0,04	0,02	0,06	0,9996	x	-0,24
Gruppe 4	Bild_054	0,03	0,08	0,04	0,07	0,22	0,06	0,02	0,08	0,9984	x	-0,05
Gruppe 4	Bild_055	0,10	0,15	0,01	0,05	0,32	0,08	0,06	0,15	0,9979	x	-0,33
Gruppe 4	Bild_056	0,07	0,10	0,02	0,07	0,26	0,06	0,03	0,10	0,9982	x	0,03
Gruppe 4	Bild_057	0,17	0,11	0,22	0,16	0,66	0,16	0,04	0,22	1,0019	x	-0,22
Gruppe 4	Bild_058	0,17	0,21	0,16	0,20	0,73	0,18	0,03	0,21	0,9952	x	-0,14
Gruppe 4	Bild_059	0,03	0,06	0,04	0,08	0,22	0,06	0,02	0,08	0,9992	x	0,04
Gruppe 4	Bild_060	0,01	0,05	0,02	0,02	0,09	0,02	0,02	0,05	0,9995	x	-0,27
Gruppe 5	Bild_061	0,22	0,43	0,28	0,41	1,34	0,33	0,10	0,43	0,9924	x	-0,27
Gruppe 5	Bild_062	0,11	0,14	0,10	0,15	0,52	0,13	0,02	0,15	0,9964	x	0,55
Gruppe 5	Bild_063	0,21	0,64	0,34	0,59	1,77	0,44	0,20	0,64	0,9897	o	-0,32
Gruppe 5	Bild_064	0,12	0,18	0,11	0,16	0,57	0,14	0,03	0,18	0,9961	x	0,21
Gruppe 5	Bild_065	0,08	0,16	0,11	0,12	0,48	0,12	0,03	0,16	0,9967	o	0,33

Gruppe	Bildname	DL1	DL2	DL4	DL5	Summe	Mittelwert	StAbw	max.	Skalierung	Reponabel	Flächenänderung
Gruppe 5	Bild_066	0,15	0,21	0,14	0,22	0,71	0,18	0,04	0,22	0,9950	x	0,32
Gruppe 5	Bild_067	0,16	0,18	0,14	0,29	0,78	0,19	0,06	0,29	0,9956	x	0,07
Gruppe 5	Bild_068	0,16	0,35	0,16	0,29	0,96	0,24	0,10	0,35	0,9938	x	0,02
Gruppe 5	Bild_069	0,24	0,21	0,16	0,29	0,91	0,23	0,05	0,29	0,9949	x	0,06
Gruppe 5	Bild_070	0,16	0,23	0,12	0,30	0,82	0,20	0,08	0,30	0,9949	x	0,21
Gruppe 5	Bild_071	0,09	0,24	0,18	0,33	0,84	0,21	0,10	0,33	0,9945	x	-0,13
Gruppe 5	Bild_072	0,22	0,40	0,19	0,49	1,30	0,33	0,15	0,49	0,9936	x	-0,16
Gruppe 5	Bild_073	0,12	0,12	0,11	0,15	0,50	0,13	0,02	0,15	0,9966	x	0,39
Gruppe 5	Bild_074	0,20	0,38	0,15	0,28	1,01	0,25	0,10	0,38	0,9937	x	0,11
Gruppe 5	Bild_075	0,13	0,20	0,12	0,19	0,63	0,16	0,04	0,20	0,9956	x	0,25

Tabelle 12: Untersuchungsergebnisse im Überblick. Prüfkörper der jeweiligen Kunststoffgruppe fortlaufend nummeriert (Bild 1 – 75). Abstände der vermessenen Punkte zum Referenzpunkt / Nullpunkt (DL1 – DL5). Skalierung ist als Faktor angegeben, Flächenänderung in Millimeterangabe und Reponabilität als Ja- / Nein- Frage (ja = x; nein = 0).

Tabelle 13: Ergebnisse zu Schrumpfung und Dehnung

Skalierung								
Gruppe	Mittel	N	Std.Abw.	Minimum	Maximum	Q25	Median	Q75
Gruppe 1	0,981780	10	0,008296	0,963734	0,994683	0,978944	0,981486	0,988255
Gruppe 2	0,984237	14	0,003266	0,977373	0,989357	0,982743	0,984442	0,986768
Gruppe 3	0,994638	10	0,001788	0,991410	0,997351	0,993829	0,994223	0,996088
Gruppe 4	0,998705	14	0,001661	0,995191	1,001926	0,998197	0,999086	0,999523
Gruppe 5	0,994637	15	0,001845	0,989692	0,996732	0,993681	0,994922	0,996077

Tabelle 13: Auswertung Schrumpfung und Dehnung (Skalierung). Anzahl (N) gemessener Prüfkörper der jeweiligen Gruppe. Mittelwert, Median und Standardabweichung (Std. Abw.) dieser Berechnung; Darstellung der Min- Max- Werte; Quartilberechnung 25- 75%.

Tabelle 14: Flächenänderung der Prüfkörper

Flächenänderung								
Gruppe	Mittel	N	Std.Abw	Minimum	Maximum	Q25	Median	Q75
Gruppe 1	0,41485	10	0,464883	-0,27722	1,176884	0,07111	0,39122	0,754203
Gruppe 2	-1,26029	14	0,425335	-1,84069	-0,494502	-1,68688	-1,34014	-0,962624
Gruppe 3	-0,20996	10	0,637839	-0,60573	1,519859	-0,51869	-0,44234	-0,195073
Gruppe 4	-0,14661	14	0,132784	-0,33379	0,079779	-0,25933	-0,17953	-0,048240
Gruppe 5	0,10867	15	0,250671	-0,32369	0,552760	-0,12595	0,10693	0,316073

Tabelle 14: Auswertung Flächenänderung der Prüfkörper. Anzahl (N) gemessener Prüfkörper der jeweiligen Gruppe. Mittelwert, Median und Standardabweichung (Std. Abw.) dieser Untersuchung; Darstellung der Min- Max- Werte; Quartilberechnung 25- 75%.

Tabelle 15: Auswertung Fehlermaximum

Fehlermaximum								
Gruppe	Mittel	N	Std.Abw.	Minimum	Maximum	Q25	Median	Q75
Gruppe 1	1,343496	10	0,794400	0,501046	3,116302	0,769906	1,087401	1,578411
Gruppe 2	1,142090	14	0,517383	0,485217	2,100199	0,715572	1,019113	1,495685
Gruppe 3	0,277334	10	0,112437	0,125022	0,477219	0,206485	0,271386	0,383100
Gruppe 4	0,106850	14	0,064707	0,041924	0,216739	0,053522	0,078988	0,154948
Gruppe 5	0,303726	15	0,139662	0,151239	0,637070	0,176653	0,288109	0,379720

Tabelle 15: Auswertung Fehlermaximum. Anzahl (N) gemessener Prüfkörper der jeweiligen Gruppe. Mittelwert, Median und Standardabweichung (Std. Abw.) dieser Untersuchung; Darstellung der Min- Max- Werte; Quartilberechnung 25- 75%.

Tabelle 16: Auswertung Mittelwerte der Maximalabstände

Mittelwert der Maximalabstände								
Gruppe	Mittel	N	Std.Abw.	Minimum	Maximum	Q25	Median	Q75
Gruppe 1	0,864948	10	0,543526	0,315994	2,163339	0,464098	0,710619	1,132114
Gruppe 2	0,774382	14	0,345500	0,383675	1,480880	0,492718	0,645042	0,934651
Gruppe 3	0,207172	10	0,071910	0,105423	0,311230	0,147668	0,219871	0,247607
Gruppe 4	0,075639	14	0,052629	0,022863	0,182882	0,034892	0,055801	0,087481
Gruppe 5	0,218742	15	0,090871	0,119189	0,442402	0,143343	0,203761	0,253443

Tabelle 16: Auswertung Mittelwerte der Maximalabstände. Anzahl (N) gemessener Prüfkörper der jeweiligen Gruppe. Mittelwert, Median und Standardabweichung (Std. Abw.) dieser Untersuchung; Darstellung der Min- Max- Werte; Quartilberechnung 25- 75%.

7 Literaturverzeichnis

Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Auflage.

Mhp- Verlag, Wiesbaden 2004, 121

Baron M, Haas R, Tepper G, Watzek G (2001): Die experimentell induzierte Periimplantitis – Ein Literaturüberblick über unterschiedliche Behandlungsmethoden. *Implantologie* 9, 281-296

Bassetti C, Kallenberger A (1980): Influence of chlorhexidine rinsing on the healing of oral mucosa and osseous lesions. *J Clin Periodontol* 7, 434-456

Beschluss des OVG Nordrhein-Westfalen, vom 29.09.2010 (13 A2422/09, VG Düsseldorf-16K 1693/08

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2012): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, *Bundesgesundheitsbl* 55, 1244-1310

Bollen CM, Papaioanno W, van Eldere J, Schepers E, Quirinen M, van Steenberghe, D (1996): The influence of abutment surface roughness on plaque accumulation and peri-implant mucositis. *Clin Oral Implants Res* 7, 201-211

Consani R, Iwasaki R, Mesquita M, Mendes W, Consani S (2008): Effect of Repeated Simulated Disinfections by Microwave Energy on the Complete Denture Base Adaptation. *Open Dent J* 2, 61-66

DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin): Hygieneleitfaden, 6. Auflage, Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt 2003

De Gruyter W: Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 264. Auflage, Berlin 2012, 1992 s. v. Sterilisation

DGZMK (Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde): Stellungnahme der DGZMK zur Lebenserwartung von Implantaten, DGZMK, Düsseldorf 2008

DGZMK (Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde): Leitlinien, S1-Empfehlung: Dentale Volumetomographie (DVT), DGZMK, Düsseldorf 2009

Duyck J, Naert I (1998): Failure of oral implants: aetiology, symptoms and influencing factors. *Clin Oral Investig* 2, 102-114

Eckelt U, Pilling E, Mai R, Huhle M, Bierbaum S, Bernhard R, Scharnweber D, Kuhlisch E, Hempel U, Stadlinger B (2007): Beschleunigte Osseointegration durch Implantatbeschichtungen mit Bestandteilen der Extrazellulären Matrix. Z Zahnärztl Impl 23, 101-110

Figgenger L (2010): Leitlinien: Die Pflicht zur Dokumentation. Stellungnahme der DGZMK, Version 09/2010. Ersetzt alte Versionen: 10/94 V 2.0, Stand 11/94. Stellungnahme 3/84. DZZ 50, 1-3

Galileos : Bohrschablone – Gebrauchsanweisung, Sicat GmbH, Bonn 2007, S.16

Gobrecht C, Tetsch P (2008): Thermische und ablative Schaden auf Titan-Implantaten durch einen Er,Cr:YSGG-Laser. Z Zahnärztl Impl 24, 193-212

Günay H (1997): Periimplantäre Erkrankungen. Zahnärztl Mitt 87, 1256-1259

Heemann U (2007): Der Patient mit immunsuppressiver Therapie, Vereinigung der Bayerischen Internisten e. v., München 2007

Heijdenrijk K, Meijer HJ, van der Reijden WA, Raghoobar GM, Vissink A, Stegenga B (2002): Microbiota around root-form endosseous implants: a review of the literature. Int J Oral Maxillofac Surg 17, 829-838

IfSG (Infektionsschutzgesetz): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (BGBl. I. S. 1045), zuletzt geändert am 21. März 2013 (BGBl. I. S. 566), Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der Juris GmbH, Saarbrücken 2001

Kaeppler G (2001): Schichtaufnahmeverfahren in der implantologischen Diagnostik. Implantologie 9, 129–144

Kappert HF, Eichner K: Zahnärztliche Werkstoffkunde und ihre Verarbeitung, Band 1, Grundlagen und Verarbeitung, Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart, New York 2005 a, 25

Kappert HF, Eichner K: Zahnärztliche Werkstoffkunde und ihre Verarbeitung, Band 1, Grundlagen und Verarbeitung, Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart 2005 b, 173- 245

Krekeler G: Periimplantäre Entzündungen. In: Koeck B, Wagner W (Hrsg): Implantologie. Praxis der Zahnheilkunde Bd. 13. 1. Auflage, Urban & Schwarzenberg, München 1996, 291-305

Krekeler G, Pelz K, Rediker M (1990): Die Plaqueanheftung an verschiedenen Implantatwerkstoffen. Z Zahnärztl Implantol 6, 191-194

Lee KH, Maiden MF, Tanner AC, Weber HP (1997): Microbiota of successful osseointegrated implants. J Periodontol 70, 220-222

Leonhardt A, Renvert S, Dahlen G (1999): Microbial findings at failing implants. Clin Oral Implants Res 10, 339-345

Marsh PD, Bradshaw DJ (1995): Dental plaque as a biofilm. J Ind Microbiol 15, 169- 175

Miessi AC, Goiato MC, Santos DM, Dekon SFC, Okida RC (2008): Influence of Storage Periode and Effekt of Different Brands of Acrylic Resin on the Dimensional Accuracy of the Maxillary Denture Base. Braz Dent J 19, 204-208

Miller RJ (2004): Treatment of the contaminated implant surface using the Er,Cr:YSGG laser. Implant Dent 13, 165-70

Mombelli A (1993): Mikrobiology of the dental implant. Adv Dent Res 7, 202- 206

Mombelli A, Lang NP (1992): Antimicrobial treatment of periimplant infections. Clin Oral Implants Res 3, 162- 168

MPBetreibV (Medizinproduktebetriebsverordnung): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (BGBl I. S. 3396), geändert durch Artikel 288 der Verordnung vom 25.11.2003 (BGBl I. S. 2340), Bundesministerium der Justiz (Bundesministerium der Gesundheit) 2002

MPG (Medizinproduktegesetz): Gesetz über Medizinprodukte, Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7.8.2002 (BGBl I. S. 3146), geändert durch Artikel 145 der Verordnung vom 31.10.2006. (BGBl I. S. 2407), Bundesministerium der Justiz (Bundesministerium der Gesundheit) 2002

MPG (Medizinproduktegesetz): Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007 / 47 vom 5. September 2007 (Abl. L 247 S. 21), Rat der Europäischen Gemeinschaften 2007

MPV (Medizinprodukte-Verordnung): Verordnung über Medizinprodukte (BGBl. I. S. 3854), zuletzt geändert 31.10.2006 (BGBl. I. S. 2407), Bundesministerium der Justiz (Bundesministerium für Gesundheit) 2001

Müller N (1997): Parodontium und periimplantäres Gewebe. ZWR 106, Nr.1/2, 22-31

Peixoto ITA, Enoki C, Yoko Ito I, Matsumoto MAN, Nelson-Filhod P (2011): Evaluation of home disinfection protocols for acrylic baseplates of removable orthodontic appliances: A randomized clinical investigation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 140, 51-57

Quirinen M, Listgarten MA (1990): Distribution of bacterial morphotypes around natural teeth and titanium implants ad modum Branemark. *Clin Oral Implants Res* 1, 8-12

RKI (Robert-Koch-Institut): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, Berlin 2001

Rosenberg ES, Torslan JP, Slots J (1991): Microbial differences in 2 clinically distinct types of failures of osseointegrated implants. *Clin Oral Implants Res* 2, 135-144

Sanchez-Garces MA, Gay-Escoda C (2004): Periimplantitis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 9, 69-74

Sennhenn-Kirchner S, Klaue S, Wolff N, Mergeryan H, Borg von Zeppelin M, Jakobs HG (2007): Decontamination of rough titanium surfaces with diode lasers: microbiological findings on in vivo grown biofilms. *Clin Oral Implants Res* 18, 126-132

Sennhenn-Kirchner S, Weustermann S, Mergeryan H, Jakobs HG, Borg von Zeppelin M, Kirchner B (2008): Preoperative sterilization and disinfection of drill guide templates. *Clin Oral Investig* 12, 179–187

Sheng Lu, Yuan Z. Zhang, Zheng Wang, Ji H. Shi, Yu B. Chen, Xing M. Xu, Yong Q. Xu (2012): Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in scoliosis with patient-specific drill template. *Med Biol Eng Comput* 50, 751–758

Van Palenstein- Heldermaann (1981): Longitudinal microbial changes in developing human supragingival and subgingival dental plaque, *Arch Oral Biol* 26, 7-12

Van Winkelhoff AJ, Wolf JWA (2000): Actinobacillus actinomycetemcomitans- associated peri-implantitis in an edentulous patient. *J Clin Periodontol* 27, 531–535

Warnke PH, Becker ST, Potschun R, Sivananthan S, Springer IN, Russo PA, Wiltfang J, Fickenscher H, Sherry E (2009): The battle against multi-resistant strains: Renaissance of antimicrobial essential oils as a promising force to fight hospital-acquired infections. *J Craniomaxillofac Surg* 37, 392-397

Westergaard J, Frandsen A, Slots J (1978): Ultrastructure of the subgingival microflora in juvenile periodontitis. *Scand J Dent Res* 86, 421- 429

Ziehms P, Zenker C: Aufbereitung von Medizinprodukten, Akademie für Gesundheitsberufe Heidelberg GmbH, Heidelberg 2006, 14-25

Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt zunächst Frau PD S. Sennhenn- Kirchner (und Dr. B. Kirchner) für das Ermöglichen meiner Arbeit und die intensive Unterstützung bzw. Motivation.

Zudem danke ich Herrn T. Stelzer für die Fertigung der verwendeten Schablone, dem Labor des Universitätsklinikums für die Bereitstellung von Räumlichkeiten und Materialien, und Herrn T. Klawunn für die Durchführung der Bildaufnahmen in seinem Fotostudio.

Ein Dank gilt auch der Firma Zeiss für die Auswertung des Bildmaterials, und ganz besonders Herrn W. Hagemann und Herrn D. Ellenberger, die eine statistische Ergebnisaufbereitung ermöglicht haben.

Bei meinem Mann und meinen Eltern möchte ich mich für ihre Unterstützung, für die Bearbeitung der Tabellen und Graphiken, und für mehrfache Korrekturen bedanken.

Lebenslauf

Julika Mehnert, geb. Stelzer

Ich wurde am 20.04.1980 in Münster als drittes Kind von Renate Stelzer, geb. Platte, und Christian Stelzer geboren. Ich besuchte von 1986 bis 1991 die Buckhoff- Grundschule in Emsdetten. Von 1991 bis 1996 ging ich zum Gymnasium Martinum in Emsdetten und wechselte nach einem 4 monatigen Frankreichaufenthalt in Sannois (bei Paris) zum Gymnasium Arnoldinum in Steinfurt. Dort erlangte ich 1999 die Hochschulreife und begann im direkten Anschluss daran eine Ausbildung zur Zahnarzthelferin in der Zahnarztpraxis Dr. P. Möllers in Emsdetten (1999 bis 2002).

Nach Abschluss der Ausbildung absolvierte ich von 2002 bis 2008 das Studium der Zahnheilkunde an der Georg- August- Universität Göttingen, das ich am 23. Juni 2008 mit der Approbation abschloss.

Begleitend zu meinem Studium arbeitete ich von 2004 bis 2006 als Altenpflegehelferin im Matthias- Claudius- Stift in Göttingen.

Meine Assistenzzeit als Vorbereitungsassistentin begann ich im Juni 2008 in der Zahnarztpraxis U. Klemme in Clausthal- Zellerfeld und wechselte im Dezember 2009 zur Zahnarztpraxis S. Möller in Göttingen. Seit Mai 2009 bin ich mit Mario Mehnert verheiratet.

Seit Januar 2011 arbeite ich als angestellte Zahnärztin in der Zahnarztpraxis A. Rossow und Partner in Nörten- Hardenberg.