

## Zur Einführung und Verwendung neuer Füllungswerkstoffe

Es ist häufig nicht bekannt, daß Firmen mit CE-Zertifizierung nach den aktuellen EU-Richtlinien neue Produkte in den Verkehr bringen dürfen, die zwar von ihnen bezüglich klinischer Eignung bewertet wurden, aber nicht notwendigerweise klinisch getestet sind. In den letzten Monaten sind bemerkenswert viele neue Füllungsmaterialien auf den Markt gebracht worden. Weiterhin wurde die Indikation einzelner Füllungsmaterialien auf den okklusionstragenden Seitenzahnbereich erweitert.

Darüber hinaus wurden zahlreiche neue Bezeichnungen bzw. Produktgruppen wie z.B. „Kompomer“, „Ormocer“ und „Polyglass“ oder „plastische Keramik“ und „smart material“ etc. geschaffen, die teilweise zur Verwirrung bzw. Verunsicherung geführt haben. Bei den beispielhaft genannten Produkten handelt es sich durchwegs um Komposit-Kunststoffe, die in Untergruppen aufgeteilt werden können.

Unzutreffende Angaben zu neuen Produkten, z. B. zur Polymerisationsschrumpfung, die unter dem hohen Wettbewerbsdruck entstanden sein dürften, die Werbung bzw. gezielt plazierte Berichte in den Massenmedien, die den Zahnarzt nicht selten in Zugzwang versetzen, und das überstürzte Plazieren von Materialien auf dem Markt (ohne eigene klinische Daten oder mit nur dreimonatiger klinischer Erfahrung) veranlassen die DGZ und die DGZMK zu folgender Stellungnahme.

### **Aktueller Stand zum Inverkehrbringen von Füllungsmaterialien**

*Das Inverkehrbringen von neuen Produkten erfolgt seit 1.1.1995 (mit einer Übergangsfrist bis 14.6.1998) über eine sog. Konformitätsbewertung der Hersteller. Die EU-Richtlinien fordern allgemein Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Jedoch fehlen derzeit vielfach Ausführungsrichtlinien. Jeder Hersteller legt die Indikationen für seine Produkte selbst fest; er ist hierfür verantwortlich und muß diese Indikation durch klinische Daten aus der Literatur oder eigene klinische Prüfungen belegen. Nach dem Medizinproduktegesetz ist der Nachweis der Wirksamkeit für neue Füllungsmaterialien somit nicht unbedingt durch klinische Studien nötig. Dies bedeutet, daß in Zukunft das kritische Urteil des Zahnarztes mehr denn je gefordert ist.*

### **Empfehlungen vor Einführung eines neuen Füllungssystems (Füllungsmaterialien einschließlich Begleitmaterialien und Applikationstechnik)**

Wegen des Risikos allergischer Reaktionen müssen alle potentiellen Allergene (möglichst mit ungefähren Prozentangaben) im Interesse des Patienten und des zahnärztlichen Teams vom Hersteller deklariert werden.

Jeder Indikationsanspruch *muß* entsprechend belegt sein. Die Festlegung für einen Indikationsbereich durch den Hersteller sollte nur dann erfolgen, wenn neben In-vitro-Versuchen mindestens zwei unabhängige, wissenschaftlich fundierte klinische Studien *über das Produkt* (bzw. Multicenterstudie) für den jeweiligen Indikationsbereich vorliegen. Die Übertragung der Ergebnisse auf andere Indikationsbereiche im Sinne einer Erweiterung

(z. B. von Klasse I auf Klasse II, von schmelzbegrenzten auf dentinbegrenzte Kavitäten, von Klasse V auf okklusionstragende Restaurationen oder von Klasse III auf Klasse IV) ist nicht zulässig.

Bei der Entscheidung zur Einführung eines neuen Produktes bzw. einer neuen Produktgruppe müssen mindestens 2 klinische Studien in Auftrag gegeben *sein und die 6-Monatsergebnisse zur Markteinführung vorliegen*. Die 6-Monats-Ergebnisse dienen dazu, eventuelle Produktmängel („catastrophic failures“) und akute Pulpaprobleme, die in In-vitro-Untersuchungen nicht erkannt wurden, vor Markteinführung aufzudecken. Die klinischen Studien sollen über einen Zeitraum von 4 Jahren angelegt sein (bei Klasse V mindestens 18 Monate, in Anlehnung an die ADA). Klinisch kontrollierte Longitudinalstudien sind wegen ihrer hohen Aussagekraft von besonderer Bedeutung.

*Die Werbeaussagen und die wissenschaftliche Bewertung des Herstellers müssen übereinstimmen*. Nur geringfügige Modifikationen der *Zusammensetzung erfordern keine neue klinische Prüfung*, rechtfertigen aber auch nicht die Bezeichnung „neues Produkt“. Produkte mit umfangreicheren Veränderungen der chemischen bzw. physikalischen Eigenschaften (z. B. bei der Konsistenz „stopfbar (packable)“ oder „fließfähig (flowable)“ müssen erneut klinisch geprüft werden. Die Übertragung von klinischen Ergebnissen des Produktes einer Firma auf das Produkt einer anderen Firma (soweit nicht identisch und nur unter einem anderen Namen vertrieben – „private label“) ist aus wissenschaftlicher Sicht problematisch und nicht wünschenswert.

Wenn neue Behandlungskonzepte (z. B. Verzicht auf Schmelzätzung bei Adhäsiven oder „smart materials“) entwickelt werden, müssen ebenfalls entsprechende wissenschaftliche Daten und klinische Studien vorliegen.

*Die rechtzeitige und korrekte Information des Zahnarztes ist Voraussetzung für eine gute Zusammenarbeit zwischen dem Hersteller und dem Anwender*. Der Hersteller muß bei Neueinführung von Produkten die von ihm genannten wissenschaftlichen Dokumentationen (Publikationen oder entsprechende Nachweise) dem Zahnarzt auf Nachfrage zur Verfügung stellen.

## **Empfehlungen für den Zahnarzt**

Es sollten nur Produkte verwendet werden, die ausreichend werkstoffkundlich und klinisch getestet sind.

Werbeaussagen zu einem Material oder einer Behandlungstechnik sollten durch Studien (in vitro und in vivo) mit diesem Material (und nicht über ein ähnliches) oder dieser Behandlungstechnik abgesichert sein. Worauf sich die Aussagen im Detail beziehen, muß eindeutig erkennbar sein.

Der Zahnarzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl und Anwendung des Materials. Er darf sich nicht durch Werbung bzw. Berichte in den Massenmedien und den dadurch hervorgerufenen, u. U. falschen Erwartungen seiner Patienten unter Druck setzen und zu inkorrekt Produktwahl verleiten lassen. Die Auswahl des geeigneten Füllungsmaterials muß stets in Abstimmung zwischen Patient und

