DentalPlus

Kundenzeitschrift

News & Visionen

Ausgabe 1 I Dezember - Januar 2016 I 11 euro

DentalPlus GmbH, Ralf Gerschütz-Rüth, Kohlgrub 5, D-83122 Samerberg, info@dentalplus.info, www.dentalplus.info

Liebe Kollegen,

Mit dieser Ausgabe unserer ersten freien **DentalPlus News**, möchten wir Euch für dieses neue Projekt begeistern.

Inhalt dieser neuen Idee, ist die Möglichkeit für jeden von uns,
seine Gedanken, Anregungen, und Ideen einem breiterem Publikum zugänglich zu machen.
Wir kennen so viele zukunftsorientierte Kollegen unter Euch,
die außergewöhnlich gute Ideen und Visionen haben.
Diese Ideen haben oft nicht die Möglichkeit sich zu verbreiten.

Mit der **DentalPlus News**, haben wir dieses neue Instrument geschaffen, in der jeder die Möglichkeit hat, sich einer breiten Basis mitzuteilen.
Diese Vision wird von uns, für zunächst ein Jahr, mit Ideen und unabhängigen Universitäts-untersuchungen gestaltet.

Wir bitten Euch, um Euer Mit-Wirken,
mit Patientenfällen, neuen Materialien und eigenen Produkten.
Es kann ein Instrument entstehen durch Eure aktive Mitarbeit, das uns allen neue Möglichkeiten und Chancen bietet.

Für den Inhalt und die Gestaltung der Beiträge, seit Ihr selbst verantwortlich.
Wir werden lediglich ein wachsames Auge auf die Berichte haben, um einen Preiskampf um den noch billigeren Zahnersatz zu verhindern.
Diese Beiträge werden nicht berücksichtigt.

Zielthemen werden Erfahrungen und Neuerungen im dentalen Markt sein.
Unser Hauptaugenmerk wird der inhaltliche Faktor sein, nicht die bestmögliche Optik.
Wir hoffen Euer Interesse geweckt zu haben, arbeitet aktiv mit, auch wenn der Zeitfaktor uns oft darin blockiert.
Zeit ist ein gesellschaftliches Problem geworden.
Veränderung im Markt, neue Sichtweisen , Erfahrungen aus der Basis sind authentische Erfahrungen, die eine besondere Aussagekraft haben werden.

„Es sind Kleinigkeiten, die Dinge zur Perfektion bringen, aber Perfektion ist keine Kleinigkeit."
Leonardo da Vinci

Vielen Dank an die Kollegen, welche die erste Auflage möglich gemacht haben.

Mit Respekt und Dank im Voraus

Ihr *Ralf Gerschütz-Rüth*

Herrausgeber

INHALT

Neue Materialien von ‘DentalPlus’ ..... Seite 05 - 08

Gesundheit & Wissen bewahren
‘Dein Zahnregister’ ..... Seite 09 - 10

Infos zur Zertifizierungen ..... Seite 11 - 14

‘MIClancer’ ..... Seite 15 - 16

Keramik Imlantate ‘ZV3’ ..... Seite 17 - 19

Wissenswertes ..... Seite 20

Kompetenztreffen in Bildern ..... Seite 21 - 22

Herrausgeber

DentalPlus GmbH

Urheber und Vertragsrecht

Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Bilder wird keine Haftung übernommen. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind Urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskriptes gehen das Recht der Veröffentlichung sowie die Rechte der Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung ausserhalb der durch das Urheberrechtsgesetzt festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. Alle in dieser Veröffentlichung enthaltenen Angaben, Ergebnisse, usw. Wurden von den Autoren nach besten Wissen erstellt und von ihnen und dem Verlag mit grösstmöglicher Sorgfalt überprüft. Gleichwohl sind inhaltliche Fehler nicht vollständig auszuschliessen. Daher erfolgen alle Angaben ohne jegliche Verpflichtung oder Garantie des Verlages oder der Autoren. Sie garantieren oder haften nicht für etwaige inhaltliche Unrichtigkeiten (Produkthaftungsausschluss).

Die im Text genannten Präparate und Bezeichnungen sind zum Teil patent- und urheberrechtlich geschützt. Aus dem Fehlen eines besonderen Hinweises bzw. Des Zeichens ® oder ™ darf nicht geschlossen werden, dass kein Schutz besteht.

Alle namentlich gezeichneten Beiträge geben die persönliche Meinung des Verfassers wieder. Sie muss nicht in jeden Fall mit der Meinung der Redaktion übereinstimmen.

NEUE MATERIALIEN VON DENTALPLUS

Liebe Kollegen,

Auf unserem Kompetenz Treffen 2015 haben wir einem breitem Publikum unsere neue Produktlinie vorgestellt.

Dies wären im Einzelnen folgende Materialien:

1. Dentinfarbenes PEEK

Um der wachsenden Nachfrage nach PEEK gereicht zu werden, haben wir in unserer Produktpalette ein spritzbares dentinfarbenes PEEK mit aufgenommen, welches dem Farbton A3 gerecht wird.

Es handelt sich dabei um ein Produkt mit medizinischer Zulassung, die allen Anforderungen gerecht wird.
Entsprechende Unterlagen werden bei Bedarf zur Verfügung gestellt. Anwendungsbereich liegt vor allem als Gerüstwerkstoff zur Versteifung von metallfreien herausnehmbaren Konstruktionen.

Durch den hohen Schmelzpunkt ist es zum Beispiel möglich, eine Art Stegkonstruktion mit normalen Konfektionszähnen in **Polyan Plus®** zu überspritzen.

2. Flexidy

Sehr softes Spritzgußmaterial das sich im Bereich von Sportschutzschienen und weichen Aufbißschienen sehr bewährt hat.
Aus dem selben Material werden die Schutzbißkonfektionsteile des Kollegen Mendaks gespritzt.

Ich selbst kann bestätigen dass diese Hilfsteile eine sehr gute Therapie für Schnarcherschienen und sofort Bißhilfen darstellt.

3. Polyflex Plus

Neues Material das im Bezug auf Elastizität dem Valplast Material sehr ähnlich ist aber eine komplett neue Mischung aus Polymeren ist.

Ein langanhaltender chemischer Verbund zu Konfektionszähnen ist nicht möglich, die Polierbarkeit und Plaqueresistens ist jedoch wesentlich verbessert und stellt in manchen Patientensituationen eine echte Bereicherung dar.

Die Verarbeitung ist der von **Flexiplast Plus®** und **Flexistrong Plus®** gleich.

Polyflex Plus® liefern wir in den Farben Natur, Rosa, und Zahnfarbe A aus.

Für weitergehende Informationen stehen wir Ihnen gerne telefonisch zur Verfügung.

DentalPlus GmbH
Kohlgrub 5
D-83122 Samerberg
tel.: + 49 (0) 8032-989 2007
fax: + 49 (0) 8032-988 2790
mail: info@dentalplus.info
www.dentalplus.info

PEEK

Neueste Informationen

Neueste Informationen deuten darauf hin, dass der Hochleistungskunststoff PEEK, als Gerüstwerkstoff für die Zahntechnik, als abrechenbarer Werkstoff gegenüber dem Kassenpatienten zugelassen wird.

Lesen Sie dazu den Bericht des Böhmischen Rates unter der Rubrik Wissenswertes auf Seite 20.

Ich möchte darauf hinweisen, dass meiner Meinung nach PEEK ein sehr guter Werkstoff ist, jedoch mangels eigener Translucens sich nur als Gerüstwerkstoff eignet.
Die eigentliche Ästhetik mittels anderer Werkstoffe hergestellt werden muß.

Ich versuche daher so wenig wie möglich PEEK Gerüst zu gestalten, um ausreichend genug Platz für die nötigen Verblendwerkstoffe zu erhalten.

Aus langjährigen Erfahrungen ist mir bekannt, dass Einheilkappen aus PEEK, in der Implantattechnik, nach entfernen aus der Mundhöhle, in vielen Fällen einen unangenehmen Geruch annimmt.

Daher versuche ich so viel wie möglich mit **Dentalos Plus®** oder **Polyan Plus®** zu überdecken, somit die sogenannte Sandwich Technik angewandt wird.

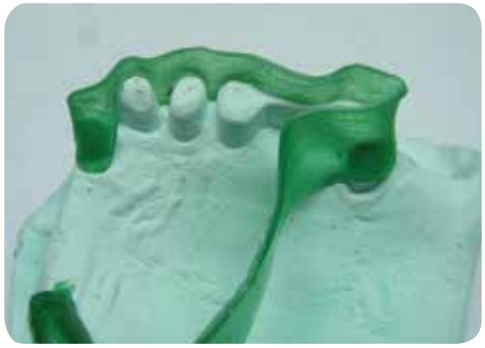
Somit verbinde ich die sehr guten Bruchwerte von PEEK , mit der extrem hohen Ästhetik und Plaquestabilität unserer bewerten Materialien.

Dies ist in Punkt Bruchstäbilität und Langzeittragezeit ein erheblicher Vorteil.

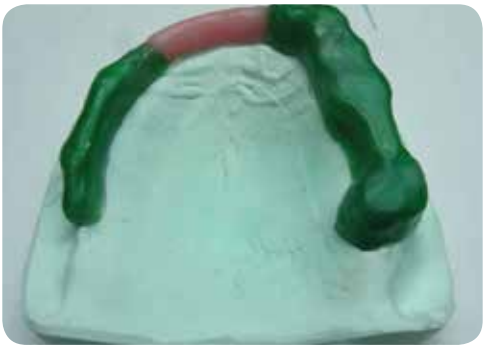
Für Klammern verwende ich nach wie vor auf Grund der höheren Ästhetik lieber die Materialien **Flexistrong Plus®**, **Flexiplast Plus®** oder unseren neuen Werkstoff **Polyflex Plus®**.

Arbeitshinweise

Verwenden Sie für das Spritzgußmodell unseren Gips Expand Granit.



Auftragen eines schmalen Streifens Wachs mit einer Stärke von ca 0,8-1mm. Okklusal die Konstruktion am Ende des Aufwachsens schließen. Kontrolle der Dicke der Modelation bis zum Schluß.



Im 2ten Arbeitsschritt verbinde ich die Kriktionselemente mittels einem Wachsdraht.

Um ein Ausfliesen der grazielen Konstruktion zu gewährleisten, führe ich den Versorgungskanal über fast die gesamte Länge mit einer Größe 5mm Durchmesser.

Situation nach dem Spritzvorgang.

Mögliche Modellation für den Einsatz von **Dentalos Plus®**, oder mit Konfektionszähnen entsprechende Aufstellung vorbereiten.

Situation nach dem Spritzen mit **Dentalos Plus®**.

Situation nach dem Spritzen mit **Dentalos Plus®**.

Situation nach dem Spritzen mit Konfektionszähnen und **Polyan Plus®** rosa.

Beispiel: Klammermodellguß

Situation nach dem Spritzen mit Konfektionszähnen und **Polyan Plus®** rosa.

Beispiel: Klammermodellguß

Aufgrund des hohen Temperaturunterschiedes zwischen PEEK 400 ° und **Dentalos Plus®**oder **Polyan Plus®** 260° ist es möglich direkt auf das PEEK Gerüst zu spritzen. Es entsteht dabei keinerlei Spannungen.

Der chemische Verbund beider Werkstoffe wird nach der Politur mit dem Bonder der Fa. bredent Visio Link mittels auftragen im Randbereich beider Materialien um dem nachträglichem Lichthärten hergestellt .

Mit unseren neuen 3 Kammer Spritzgußgeräten ist die Verwendung von PEEK bis 400 ° problemlos möglich.

Alte 2 Kammer oder 1 Kammer Geräte ereichen die dafür nötige Temperatur nicht.

Wir bieten daher allen Altkunden ein spezielles Angebot an, damit ein Wechsel zur neuesten Generation Spritzgußgerät lukrativ ist.

Nähere Informationen erhalten Sie gerne telefonisch oder per E-Mail.

Ralf Gerschütz-Rüth

Dein Zahnregister®

GESUNDHEIT UND WISSEN BEWAHREN

Jeder Mensch ist einzigartig. Seine Zähne tragen maßgeblich zu seiner Individualität bei.

Zahnform und Zahnfarbe sowie die Stellung der Zähne passen ganz individuell zu jedem Menschen.

Mit ***Dein Zahnregister*** sind wir in der Lage die persönliche Ästhetik, aber auch die Funktion zu erhalten.

Ob festsitzender Zahnersatz oder herausnehmbarer Zahnersatz- mit ***Dein Zahnregister*** bekommt der Patient immer wieder „seine Zähne“.

DENTAL PLUS

PATIENTENBEISPIEL

Natürliche Ausgangssituation Patient im Zahnregister hinterlegt.

Seitenansicht der natürlichen Situation.

Digitale Totalprothese nach natürlicher Situation gefertigt.

Mehr Infos über:

Creativ Dental GmbH
Str. der Völkerfreundschaft 127
06886 Lutherstadt Wittenberg
Phone: +49 3491 414841

Infos zu Zertifizierungen und Konformitätsbewertungs-verfahren für Medizinprodukte

Das Thema “Zertifizierung von Dentalwerkstoffen“ wird immer wieder kontrovers diskutiert. Hier braucht es meines Erachtens deutlich mehr Klarheit aus der Sicht des Zahntechnikers als dem Betroffenen.

Zertifizierung von Dentalwerkstoffen durch ihre Hersteller

Halten wir zunächst fest: Zahnersatz ist im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und damit auch im Sinne des in Deutschland geltenden Medizinproduktegesetzes [MPG] eine Sonderanfertigung, die nicht der Pflicht zur CE-Kennzeichnung unterliegt.

Nun zu den Werkstoffen, aus denen der Zahnersatz gefertigt wird: Diese Dentalwerkstoffe werden so, wie sie vom jeweiligen Hersteller geliefert werden , ganz sicher nicht am Patienten angewandt, denn sie erfahren im Dentallabor ja noch eine umfangreiche Be- und Verarbeitung. Derselben Meinung ist auch das Medizinprodukterecht, das im MPG für diese Werkstoffe, die als “Zwischenprodukte” bezeichnet werden, eine Pflicht zur Kennzeichnung mit CE klar verneint.

Allerdings darf ein Hersteller sein Produkt freiwillig mit CE kennzeichnen, wenn er die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie für eine definierte Zweckbestimmung nachweist und dies für die Risikoklassen ab II a von einer Benannten Stelle zertifizieren lässt.

Klassifizierung

Nun zur Klassifizierung dentaler Werkstoffe: Sie richtet sich nach ihrer Zweckbestimmung, d.h. nach der Art der Anwendung des daraus zu fertigenden Zahnersatzes. Hier wird lediglich unterschieden nach Invasivität und Dauer der Anwendung.

Bei festsitzendem Zahnersatz handelt es sich um ein chirurgisch-invasives Produkt, das nach Regel 8, bei herausnehmbarem Zahnersatz um ein chirurgisch-invasives Produkt, das nach Regel 8, bei herausnehmbarem Zahnersatz um ein lediglich invasives Produkt , das nach Regel 5 klassifiziert wird. Beide Regeln unterscheiden ihrerseits nach der Anwendungsdauer und dem Ort der Anwendung (hier in der Mundhöhle):

- kurzzeitig bis zu 30 Tagen ununterbrochener Anwendung
- langzeitig bei mehr als 30 Tagen ununterbrochener Anwendung

Für herausnehmbaren Zahnersatz gab es einst die Klassifizierung nach Risikoklasse I, da das zweckbestimmt tägliche Herausnehmen zur Pflege eine Unterbrechung der Anwendung sei. Die letzte Richtlinienänderung hat 2007 in Bezug diesen “Bonus” beim Kriterium “ununterbrochene Anwendung’” gestrichen. Auch diese Produkte (z. B. herausnehmbarer Zahnersatz) gelten nun als langzeitig angewendet.

Eine nützliche Unterlage für die Klassifizierung ist hier im Übrigen das Dokument CEN/TR 12401 der europäischen Normungsorganisation.

Beide Klassifizierungsregeln legen nun für Zahnersatz die Risikoklasse II a fest. Wenn Werkstoffe für die Verwendung in Zahnersatz daher zertifiziert werden sollen, bedarf es hierfür der Mitwirkung durch eine Benannte Stelle, deren vierstellige Nummer dann mit dem CE-Zeichen zusammen anzubringen ist.

1 Blank, Rohling, kaltpolymerisierende Kunststoffe, Gusslegierungen etc.
2 so nachzulesen in § 6 [2] MPG
3 die Zuordnung ergibt sich aus der Nomenklatur der Klassifizierungsregeln
4 Ziffer 2.6, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
5 CEN/ TR 12401 – Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör

Zertifikate, CE-Kennzeichnung und Qualität

Zertifikate nach DIN EN ISO 9001 belegen lediglich einen geordneten Geschäftsbetrieb, nach DIN EN ISO 13485 zusätzlich die Beachtung der regulatorischen Anforderungen für Medizinproduktehersteller, z.B. das Vorhandensein einer Produktakte (Technische Dokumentation). Eine Garantie für Produktqualität sind beide Zertifikate nicht.

Für den Zahntechniker ist bei der Verwendung von Dentalwerkstoffen sowohl für den herausnehmbaren wie für festsitzenden Zahnersatz nur das sogenannte Richtlinienzertifikat von Bedeutung. Für dies Zertifikat musste der Hersteller seiner Benannten Stelle gegenüber nämlich auch noch Sicherheit und Leistung (Eignung) seines Medizinproduktes nachweisen.

Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen im Dentallabor

Vom Zahntechniker verlangt nun das Medizinprodukterecht für jede seiner Sonderanfertigungen den Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen aus Anhang I der Medizinprodukterichtlinie und nennt dies im Anhang VIII dann die “Technische Dokumentation”, die auf Verlangen auch der Aufsichtsbehörde vorzulegen ist.
Um dem Zahntechniker entgegenzukommen, sind Hersteller dazu übergegangen, ihre Werkstoffe zertifizieren zu lassen, obwohl sie dazu, wie gesagt, gar nicht verpflichtet sind. Es handelt sich hier dann um sogenannte “gewillkürte Medizinprodukte”. Bei Verwendung eines derart zertifizierten und mit CE gekennzeichneten Werkstoffs gilt die Vermutung, auch und insbesondere für die Aufsichts-behörde, dass die Grundlegenden Anforderungen an das Medizinprodukt “Zahnersatz” vom Dentallabor insoweit erfüllt wurden.
Allerdings hat dies im Dentallabor auch Konsequenzen für den zu treibenden Aufwand. Die Kosten für die Zertifizierung von Unternehmen und Produkten nach DIN EN ISO 13485 und der Richtlinie 93/42/EWG sind in den letzten Jahren aus dem Ruder gelaufen, haben sich in den letzten zehn Jahren sogar vervielfacht. Der Mehraufwand wird dann natürlich auf den Kunden Labor abgewälzt, ohne dass sich auf der anderen Seite Sicherheit und Leistung des Produktes auch nur um einen Deut verbessert hätten.

Erlischt die Konformitätserklärung des Herstellers bei der Verarbeitung des Werkstoffs zu Zahnersatz?

Ein weiteres Problem zeigt sich in der Frage, ob die Konformitätserklärung des Herstellers für seinen CE-gekennzeichneten Werkstoff denn nach der Weiterverarbeitung eines Rohlings (Blank) zu Kronen und Brücken überhaupt noch Wert hat und dann auch noch für die Sicherheit und Leistung des gefertigten Zahnersatzes gilt.
Zwei Beispiele hierzu:

Bei der Bearbeitung eines DentalosPlus–Blanks wird eine Kühlflüssigkeit mit einem sehr hohen Alkoholgehalt verwendet. Das Ergebnis sind viele kleine Craquelée-Sprünge in der Oberfläche der Brücke, das Material wäre schwer geschädigt, das gefertigte Produkt nicht mehr verwendbar. Genauso verhält es sich mit den in Kartuschen abgefüllten Kunststoffgranulaten. Wenn bei ihrer Verarbeitung nicht die entsprechenden Parameter eingehalten werden und das Material z. B. überhitzt wird, wird dies geschädigt und auch das Ergebnis nicht mehr verwendbar. In beiden Fällen hat die Konformitätserklärung des Werkstoffherstellers und die darauf beruhende CE-Kennzeichnung trotz Nummer der Benannten Stelle keine Gültigkeit mehr.

Den mit der Konformitätserklärung des Herstellers bescheinigten Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie kann der Zahntechniker für seine eigene Produktdokumentation also ohnehin nur so lange verwenden, wie er bei der Be- und Verarbeitung die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung und die zugehörige Gebrauchsanweisung minutiös beachtet.

Die Konformitätserklärung nicht mehr zu Nachweiszwecken heranziehen kann er, wenn er das Pro-dukt für andere Zwecke verwendet, als vom Hersteller angegeben, oder wenn er von der vorgegebenen Verarbeitung abweicht und Warnhinweise nicht beachtet.

Verwendung nicht zertifizierter Produkte als Dentalwerkstoffe

Der Zahntechnikermeister ist aufgrund seiner spezifischen Ausbildung bis hinein in die Werkstoffkunde und aufgrund seiner individuell erworbenen Erfahrung durchaus in der Lage, auch nicht zertifizierte Produkte wie Werkstoffe und Hilfsmittel einzusetzen, wenn er über ausreichende Informationen über die spezifischen Eigenschaften und über das Verhalten z. B. bei einer Kombination der Werkstoffe verfügt.

Grundsätzlich kann der im Dentallabor verantwortliche Zahntechniker selbst entscheiden, welche Materialien er mit welcher Zertifizierung für bestimmte Einsatzgebiete (z.B. festsitzender oder herausnehmbarer Zahnersatz) verwendet.

Das ist vor allem im Hinblick auf Hochleistungskunststoffe der Großindustrie sehr bedeutsam. Hier gibt es eine ganze Menge hervorragender Kunststoffe, die ihre biokompatiblen Eigenschaften schon seit vielen Jahren in den unterschiedlichsten Anwendungsbereichen unter Beweis gestellt haben.

Allerdings wird der Einsatz dieser Hochleistungskunststoffe in der Zahntechnik noch immer durch die oft sehr hohen Kosten behindert, die von den Herstellern, in der Regel Großkonzernen, mit den teuren Zertifizierungsverfahren in der Medizintechnik begründet werden.

DentalPlus GmbH arbeitet seit Jahren daran, dies zu ändern. Neue Hochleistungskunststoffe in unserem Programm sind:

- der Hochleistungskunststoff PEEK, der von einem namhaften Hersteller auch für medizinische Anwendungen geprüft und zugelassen wurde

- Flexidy - ein hervorragender Kunststoff für herausnehmbaren Zahnersatz aus Italien, der für die Anwendung als Dentalwerkstoff geprüft und zugelassen ist.

- ebenfalls für herausnehmbaren Zahnersatz eingesetzt wird von uns **Polyflex**, ein Kunststoff, der sich vor allem in der Lebensmittelindustrie hervorragend bewährt hat.

Diese Produkte verfügen alle über eine entsprechende Produktdokumentation, die dem Kunden für seine Technische Dokumentation zur Verfügung steht.

Was ist im Hinblick auf die Technische Dokumentation des Dentallabors zu tun?

Bei der Verwendung eines mit CE und Nummer der Benannten Stelle gekennzeichneten Werkstoffs sind zu archivieren:

- Konformitätserklärung des Herstellers zum verwendeten Produkt

- das von der Benannten Stelle des Herstellers ausgestellte Richtlinienzertifikat mit Bezeichnung des Anhangs, nach dem zertifiziert wurde

- die Gebrauchsanweisung des Herstellers

- Aufzeichnungen, welche Werkstoffe für eine bestimmte Sonderanfertigungen verwendet wurden (z.B. in der Konformitätserklärung oder Rechnung des Dentallabors)

- Was Richtlinienzertifikat und Konformitätserklärung des Herstellers angeht, muss zusätzlich die Gültigkeitsdauer überwacht und bei Ablauf der Gültigkeit auf neue Dokumente geachtet werden. Die Behörden beginnen, auf so etwas zu achten.

Was nicht zertifizierte Werkstoffe angeht, sollte archiviert werden:

- Produktdokumentation, aus der sowohl die biologische Sicherheit angeht, ggf. auch für vergleichbare Anwendungsbereiche, sowie Aussagen über die Gebrauchstauglichkeit im fertigen Produkt (Leistung) hervorgeht

- Gebrauchsanweisung des Herstellers

- Aufzeichnungen, welche Werkstoffe für eine bestimmte Sonderanfertigungen verwendet wurden (z.B. in der Konformitätserklärung oder Rechnung des Dentallabors)

6 Kunststoffe für die Herstellung und Aufbewahrung von Lebensmitteln müssen Anforderungen erfüllen, die denen an Medizinprodukte entsprechen.

Unsere Meinung – ein Fazit:

Der Einsatz nicht zertifizierter Werkstoffe und Komponenten ist bei der Herstellung von Zahnersatz auf jeden Fall zulässig, vorausgesetzt natürlich, der verantwortliche Zahntechnikermeister archiviert in seiner Technischen Dokumentation die Unterlagen, die die Eignung für den vorgesehenen Zweck belegen, und dokumentiert darüber hinaus Reklamationen, die auf Mängel am eingesetzten Werkstoff hinweisen. Er erfüllt damit zugleich eine weitere Forderung des Anhang VIII der Medizinprodukterichtlinie für Sonderanfertigungen: die aktive Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen, d.h. in der Zahntechnik nach dem Eingliedern.

Damit ist das Dentallabor auch ohne CE-gekennzeichnete Halbzeuge "begehungssicher" bei Inspektionen durch die Behörde.

Es ist durchaus bekannt, dass von Herstellern für ein und derselben Werkstoff ein deutlich höherer Preis angesetzt wird, wenn er mit CE-Kennzeichnung versehen wird.

Grund: Wie gesagt, die nicht nur angeblich hohen Kosten für Zertifizierung und Überwachung des Herstellers durch die Benannten Stellen und die Behörden.

Und eine sehr persönliche Bemerkung am Schluss: Der immer weiter zunehmende, von den Behörden befeuerte Überwachungs- und Zertifizierungsdruck hat noch kein Medizinprodukt sicherer gemacht. Und Betrugsmanöver wie das mit den Brustimplantaten [der sogenannte PIP-Skandal] sind durch die Überwachung auch nicht verhindert worden, obwohl die hier bei Medizinprodukte der Klasse II b noch weit höhere Anforderungen stellt.

Der Einsatz nicht CE-gekennzeichneter Werkstoffe ist für den ausgewiesenen Fachmann, der der Zahntechnikermeister zweifelsfrei ist, ohne weiteres möglich, da sogar das Gesetz für die im MPG als "Zwischenprodukte" bezeichnete Halbzeuge, Rohlinge und Werkstoffe keine Zertifizierung für ein ordnungsgemäßes Inverkehrbringen fordert sondern ausdrücklich freistellt.

Gerd P. Hopp

Der Autor war von 1969 bis 1984 in der Systementwicklung Wehrtechnik und ist seit 1984 beratend tätig für insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen, seit 1994 mit Schwerpunkt im Dentalbereich: Unterstützung bei der Erfüllung regulatorischer Anforderungen an Unternehmen und Produkte, Zertifizierung, behördliche Inspektionen, Technische Dokumentation, Klinische Bewertung, Risikomanagement, Validierung, Zulassungsverfahren in Europa und Übersee

Gerd P. Hopp
Alphalog Dental Consult
Ebersbergerstr. 102
83024 Rosenheim

MIClancer
- Schienentechnick -

Vor der eigentlichen Anpassung des ***MIClancer*** wird über eine Muskelkrafttestung überprüft, ob beim Patienten eine Fehlbisssituation besteht.

Der Patient liegt auf dem Rücken und winkelt ein Bein an.

Gelingt es ihm, das Bein gegen den Druck in dieser Position zu halten, ist der hier getestete M. rectus fermoris stark.

Wenn der Muskel ohne Zubiss des Patienten stark ist, der gleiche Test bei maximaler Intercuspidation jedoch ein schwacher Muskel zeigt (das Bein lässt sich nicht in der Ausgangsposition halten), kann eine Balancierung über den ***MIClancer*** erfolgen.

Die Größe des ***MIClancer*** ist variabel über den Bügel, der durch Erwärmen in heißem Wasser oder mit dem Feuerzeug verlängert bzw. verkürzen lässt. Anschließend werden die beiden Seitenteile erhitzt und auf die Unterkiefer- Seitenzähne platziert.

Durch festes Zubeißen entstehen Impressionen im ***MIClancer***, in die die Zähne beim Einsetzen ihre Position finden.

Wird der Muskeltest wiederholt, sollte der Testmuskel stark sein.

Fragen können jederzeit individuell oder im Rahmen eines Workshops beantwortet werden.

Sonorail UG (haftungsbeschränkt)
Steeler Str. 313
45138 Essen
Tel.: 0201 / 267220
Fax : 0201 / 260104
E-Mail:info@sonorail.de

Erfahrungsbericht **DentalPlus**:

Sehr geehrte Kollegen Kolleginnen,

ich nutze den ***MIClancer*** zusätzlich in den Bereichen Schnarchschienen Technik und Abrassionsschutz bei Knirschern.
In beiden Anwendungsgebieten ist mir der ***MIClancer*** ein hilfreicher Begleiter geworden.
Unbedingt testen.

Ihr *Ralf Gerschütz-Rüth*

Keramik Implantate

ZV3
ZIRCON VISION

Bei konventionellen Titan Implantaten wird Peri-Mucositis und Peri-Implantitis mittlerweile viel öfter diagnostiziert, als wir es uns wünschen würden.

Eine Studie aus 2008 von Nicola Zitzmann und Tord Berglundh von der Uni Basel und Göteborg: 50% Peri-Mucositis und 12-43% Peri-Implantitis an Titan Implantaten (JCP 2008:35 (suppl.8):286-291).

Dagegen hatte **ZV3** laut retrospektive Studie Uni Groningen (2004-2011) lediglich 3,7% Peri-Mucositis und gar kein Peri-Implantitis.

Entzündungen rund Titan Implantaten werden u.a. durch Keimbelastung in dem Spalt zwischen Abutment und Implantat verursacht. Zudem ist jetzt bekannt, das immer mehr Patienten eine lokale Titan Partikel Unverträglichkeit zeigen, welche durch einen einfachen Bluttest im Labor nachweisbar ist.

Das war der Grund für Implantologen, einen alternativen Weg zu suchen, welcher diese Probleme nicht aufweist.

Nach mehr als 10 Jahren Entwicklung und klinischer Erprobung, u.a. mit Studien der Universitäten Düsseldorf und Groningen (97% Überlebensrate nach 5 Jahren) sowie mittlerweile einigen 1000 gesetzten Implantaten in der zahnärztlichen Praxis, beginnt bei **ZV3** jetzt die Phase der Marktdurchdringung.

Keramikimplantate leiden derzeit noch unter drei Vorurteilen gegenüber Titan:

- zu teuer
- zu geringe Bruchfestigkeit
- schlechtere Osseointegration

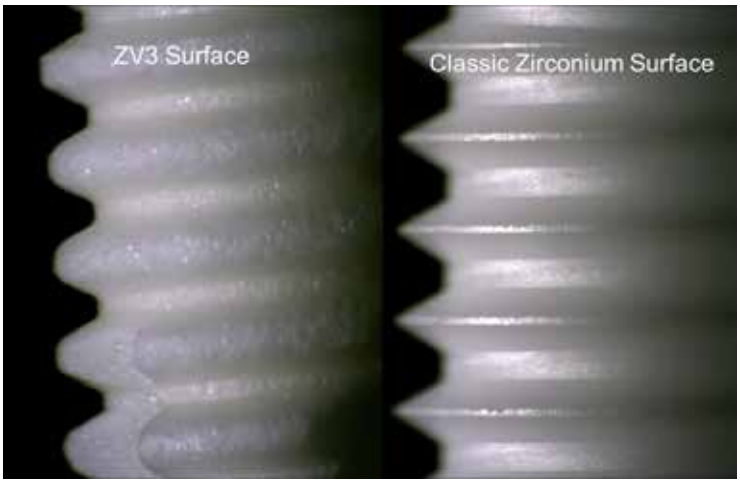
Aufgrund des patentierten Herstellungsverfahrens der ZV3 Implantate, wird neben einer optimalen Rauigkeit von bis zu 40 Micron, eine hervorragende Osseointegration und eine Bruchfestigkeit bis zu 1400 MPa (4-Punkt Biegefestigkeit) erreicht.

Titanimplantate weisen eine Bruchfestigkeit im Bereich von 400 – 800 MPa auf.
Das heißt die **ZV3** Zirkondioxid Keramik Implantate sind 2-3x fester als solche aus Titan.

Dies steht im krassen Widerspruch zu den bisher angenommenen Vorurteilen gegenüber Zirkondioxid Implantaten (geringe Bruchfestigkeit, mangelnde Osseointegration) .

Zusätzlich wird mit dem innovativen Gesamtkonzept des **ZV3** Implantates, dass Problem hoher Kosten bei Keramik Implantaten gelöst. Aufgrund des innovativen Behandlungskonzeptes, liegen die Behandlungskosten mit **ZV3** Implantaten für den Patienten, auf dem Niveau von handelsüblichen Titanimplantaten. Ein entscheidender Faktor ist aber auch die prothetische Versorgung von Implantaten.

Hier unterscheidet sich das **ZV3** Implantat ganz wesentlich von allen anderen Implantat Typen. Nach dem Setzen des Implantates in den Knochen, unterscheidet sich die weitere prothetische Vorgehensweise in Nichts von konventioneller Zahnmedizin. Das heißt ohne Abdruckpfosten, ohne Schrauben ohne individuellen Löffel wird das Implantat prothetisch versorgt wie ein natürlicher Zahn. Dies erleichtert dem prothetisch tätigen Zahnarzt die Arbeit ungemein, da er keinerlei Implantat-prothetische Kenntnisse haben muss und keinerlei Werkzeug oder umfangreiche Kataloge von Implantat Firmen vorhalten muss.



Die Nachfrage nach metallfreien Implantaten steigt mehr und mehr an. Dies drückt sich auch in der Zahl der sich bereits auf dem Markt befindenden Implantate aus. Ebenso sind fast alle größeren Firmen dabei Keramikimplantate auf den Markt zu bringen.

ZV3 zeichnet sich neben den bereits erwähnten Vorteilen, bedingt durch das patentierte Herstellungsverfahren und des Behandlungskonzeptes insbesondere dadurch aus, dass der Implantologe mittels der von **ZV3** zur Verfügung gestellten Software, in die Lage versetzt wird, Implantate individuell für den Patienten anfertigen zu lassen.

Dies ist in der Implantat Industrie ein einzigartiger Vorteil und wird von erfahrenen Implantologen gerne genutzt und als große Bereicherung angesehen.

Einfaches Handling - Keine Schrauben, kein Micro Spalt, keine Bakterienbesiedelung sowie die einzigartige Möglichkeit individueller Implantate mit **ZV3** Implantaten.

www.zv-3.com

ZV3 - Zircon Vision GmbH
Hans-Urmiller-Ring 46c
82515 Wolfratshausen
Telefon +49 (0)8171 90 89 520,
Fax +49 (0)8171 90 89 528
info@zv-3.com
www.zv-3.com

Der Böhmsche Rat

Metallfreie Teleskopprothesen und metallfreier Teil-Zahnersatz

In der Allgemeinmedizin hat sich der thermoplastische Kunststoff Polyether-Etherketon (PEEK) bereits als Material für Implantate für Bandscheiben, Hüft- und Kniegelenke etabliert. Inzwischen findet es wegen seiner positiven Eigenschaften (geringes Gewicht, hohe mechanische Festigkeit und niedriges Elastizitätsmodul) auch Verwendung in der herausnehmbaren Prothetik.

Da sich auch beim Zahnarzt immer mehr Patienten eine metallfreie Versorgung wünschen, hat sich Frau Dr. Haubner an mich mit der Frage gewandt, wie die Abrechnung von metallfreien herausnehmbaren Versorgungen in der Vertragszahnheilkunde erfolgt. Liebe Frau Haubner, vielen Dank für diese Frage, die gleichzeitig die Anregung für diesen Böhmschen Rat war.

Die Präambel der Festzuschuss-Richtlinien bestimmt, dass der Patient Anspruch auf Festzuschüsse hat, und zwar unabhängig davon, welche prothetische Versorgung er im Einzelfall mit dem Zahnarzt vereinbart. Voraussetzungen für eine Zuschussübernahme durch die Krankenkasse sind:

- Es besteht eine Versorgungsnotwendigkeit.
- Der gewählte Zahnersatz ist eine medizinisch anerkannte Versorgungsart.
- Der den Festzuschuss auslösende Befund wird ausreichend versorgt.

Im § 55 SGB V ist der Leistungsanspruch des gesetzlich versicherten Patienten geregelt:

- GKV-Versicherte haben Anspruch auf prothetische Regelversorgungen bei bestimmten Befunden.
- GKV-Versicherte können sich für jede medizinische anerkannte Versorgungsform mit Zahnersatz entscheiden, ohne den Anspruch auf den Festzuschuss der Regelversorgung zu verlieren.
- Nur anerkannte Versorgungsformen nach § 135 SGB V dürfen von den Krankenkassen bezuschusst werden.

Laut § 135 SGB V dürfen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung nur neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) unter anderem entsprechende Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung abgegeben hat. Dies ist bisher bei der Verwendung von PEEK in der restaurativen Zahnmedizin nicht erfolgt.

DENS office EXPERIENCED
rechtssicher Dokumentieren
besser Abrechnen
Praxissoftware leicht gemacht
DENS GmbH
Berliner Str. 13
14513 Teltow
Hotline:
03328/334540
www.zahnarztsoftware.eu
E-Mail:
mh@dens-berlin.com

Das hat zur Folge, dass Prothesen aus PEEK derzeit weder als Regelversorgung, gleichartige oder andersartige Versorgung über die KZVB abgerechnet werden können. Solche Versorgungen lösen keinen Festzuschuss aus, da PEEK vom GBA nicht als Material freigegeben ist.

Die KZVB handhabt die Sache jedoch so liberal wie möglich. Sofern der Behandler im Bemerkungsfeld des Heil- und Kostenplans auf die Verwendung von PEEK hinweist und die Krankenkasse eine positive leistungsrechtliche Entscheidung trifft, beanstandet die KZVB den bewilligten Festzuschuss nicht. Schließlich liegt das Leistungsrecht bei der Krankenkasse.

Schreiben Sie mir, welche Abrechnungsthemen ich für Sie zukünftig transparent machen soll:
Dr. Stefan Böhm
Fax: 089 72401-200, E-Mail: dr.s.boehm@kzvb.de

DR. STEFAN BÖHM
STV. KZVB-VORSITZENDER

KOMPETENZ TREFFEN 2015

DentalPlus-Kundenzeitschrift

Gerne möchte ich die Dentalzeitung erhalten
Per Post an folgende Anschrift

Firma ……..
Name / Vorname …….....
Straße ……..
PLZ / Ort / Land ……....
Per Mail ……@……..

Ihre eigenen Artikel veröffentlichen:
Sie haben auch die Möglichkeit, eigene Artikel in der Dentalzeitung zu veröffentlichen.
Für Text und Bild sind Sie selbst verantwortlich.

Bitte senden Sie diese an: info@dentalplus.info

*Die Jahresgebühr für 2016 für 4 Exemplare beträgt 40,00 € netto.

Newsletter - Neue Informationen von DentalPlus

Bitte senden Sie mir den Newsletter von DentalPlus über neue Produkte und Informationen per E-Mail zu an folgende Mail-Adresse (ca. 4x jährlich):

…….....

Unterschrift

Firma / Adresse oder Firmenstempel

DentalPlus GmbH
Ralf Gerschütz-Rüth
Kohlgrub 5
D-83122 Samerberg
tel.: + 49 (0) 8032-989 2007
fax: + 49 (0) 8032-988 2790
mail: info@dentalplus.info
www.dentalplus.info