

Zahnärztliche Mitteilung zum Risiko der Krankheitsübertragung durch xenogene Knochenersatzmaterialien in der Implantologie und Parodontologie

Xenogene Knochenersatzmaterialien werden aus Tierknochen hergestellt. Die bisher kommerziell angebotenen xenogenen Knochenimplantate sind entweder deproteiniert oder enthalten Proteine. Für diese Produktgruppe stand bisher die Frage nach dem Risiko der Übertragung von Krankheitserregern, insbesondere Prionen, im Raum. In der wissenschaftlichen Stellungnahme der DGZMK vom Juni 1999 „Knochen und Knochenersatzmaterialien zur parodontalen Regeneration“ wurde deshalb empfohlen, dass die Anwendung dieser Materialien im jeweiligen Fall erst nach gründlicher Abschätzung der Nutzen-Risiko-Relation erfolgen und der Patient über die potentiellen Risiken aufgeklärt werden sollte.

Natürliches Knochenmaterial (Bio-Oss)

Das xenogene Knochenersatzmaterial Bio-Oss ist deproteiniert und wird aus Rinderknochen hergestellt. Es ist umfassend in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben und wurde in einer Studie 2003 als das meistverwendete Knochenersatzmaterial identifiziert¹. Die Frage nach einem potentiellen Risiko ist deshalb von besonderem Interesse. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte hat der Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie innerhalb der DGZMK auf Ihre diesbezügliche Anfrage am 25. November 2004 mitgeteilt:

„Wir können Ihnen aber nunmehr mitteilen, dass die Fa. Geistlich den Nachweis erbracht hat, dass die zur BSE-Erreger-Inaktivierung geeigneten Bedingungen an allen Stellen der damit behandelten Knochenblöcke erreicht werden. Aufgrund dieses Nachweises wurde auch durch den für die Beurteilung von Bio-Oss zuständigen „Notified Body“ für die EU festgelegt, dass die Firma bis Ende September 2004 zusätzlich zum sog. „CE-„Zertifikat“ (Grundlage der Verkehrsfähigkeit des Produktes überhaupt) ein „Zusatzzertifikat“ erhält, welches Udenklichkeit in Bezug auf das Risiko der Übertragung einer spongiformen Entzephalopathie bescheinigt (Übereinstimmung mit den Spezifikationen gemäss dem Anhang zur Richtlinie 2003/32/EG).

Daher können wir Ihnen auch auf der Basis unserer heutigen Erkenntnisse noch einmal bestätigen, dass es keinen Grund für die Annahme gibt, dass das Bio-Oss Knochenersatzmaterial bedenklich sein könnte.“

Aufgrund dieser Belege und der Stellungnahme des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt sich für dieses Produkt die Frage nach dem Übertragungsrisiko von Prionen nicht mehr.

Prof. Dr. J. Becker

Diese Zahnärztliche Mitteilung wurde vom Vorstand der DGZMK auf seiner Sitzung vom 30.1.2006 beschlossen.