

1. Konsensudokument betreffend Corticobasal® Implantate

(Ver 6.0: Januar 2024)

Aufgrund der Tatsache, dass sich Medizinprodukte und Methoden ihrer Anwendung entwickeln, auch unter Berücksichtigung neuer Entwicklungen in der Nomenklatur und in den Anwendungsmöglichkeiten, hatte die Internationale Implantatstiftung IF® (München / Deutschland) den «Konsensus zu BOI» erstmals 2006 in eigenem Namen veröffentlicht und später weiter entwickelt. (Die erste Ausgabe dieses Dokuments wurde erstmals durch Besch KJ: Besch KJ (1999): Konsensus zu BOI; Schweiz Monatsschr Zahnmed, 109:971–972 veröffentlicht).

Das nun vorliegende Dokument enthält verbindliche Hinweise für die Beurteilung und Anwendung basaler und Corticobasal® Kieferimplantate, die unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen umgesetzt werden.

Copyright: Internationale Implantatstiftung IF®, München, 2024.

1. Definition

- Laterale basale Kieferimplantate übertragen die Kaukräfte über und unter horizontalen Grundplatten oder Ringen in den kortikalen Knochen. Die Implantate zeigen eine „duale Integration“ und sie ermöglichen es in Sofortbelastungsprotokollen, dass die Kaubelastungen bereits vor der „Osseointegration“ zuverlässig auf kortikale Knochenareale übertragen werden. Laterale basale Implantate ermöglichen die Übertragung von intrusiven und extrusiven Kräften in den Knochen
- Corticobasal® Schraubenimplantate (z. B. BCS®, BECES®, Strategic Implant®) gehören ebenfalls zur Gruppe der basalen Implantate, wenn sie seitlich und medial bikortikal (nach IF® Methode 6) oder in der zweiten oder dritten Kortikalis verankert sind. Bei der Verankerung sollten vorzugsweise resorptionsstabile Kortikalisbereiche verwendet werden. Schraubbare Corticobasal® Implantate ermöglichen die Übertragung von intrusiven und extrusiven Kräften in die zweite oder dritte Kortikalis, sowie in andere kortikale Knochenareale
- Implantate, die aufgrund ihres Designs die Möglichkeit einer Knochenkompression entlang ihrer vertikalen Achse bieten und die zudem in der zweiten oder dritten Kortikalis verankert sind (Kombinationsimplantate), gehören ebenfalls zur Gruppe der Corticobasal® Implantate

Eine aktive biologische Osseointegration entlang der vertikalen Achse dieser Implantate ist für die Funktion von Corticobasal® Implantaten nicht erforderlich. Beim lateralen und verschraubbaren basalen Implantat hat der vertikale Implantatteil lediglich die Aufgabe, Lastübertragungsbereiche mit den Abutments zu verbinden. Deswegen werden diese Anteile so dünn wie möglich gehalten und sie bleiben poliert. Entscheidend für das

erfolgreiche Einsetzen und insbesondere für die sofortige Belastung ist die durch Osseofixation des apikalen Gewindes erreichte Primärstabilität. Später können auch andere Teile der Implantate „osseointegrieren“, d. h. auch solche Teile, die zuvor nicht osseofixiert wurden.

2. Klassifizierung von Corticobasal® Implantaten

Beschreibung	Design	Modus der Integration	Typ der Osteotomie
Laterale basale Implantate	Kraftübertragungsflächen sind zur Übertragung der Kraft auf die Kortikalis bestimmt Dünne, polierte vertikale Implantatanteile Elastisches Implantatdesign	1. Duale Integration im Bereich der kraftübertragenden Scheiben 2. Allmähliche Integration entlang der sonstigen vertikalen Implantatanteile	T-förmig, lateral, bikortikal
Schraubbare basale Implantate	Polierte, schneidende apikal breite Gewinde Dünne, polierte vertikale Implantatanteile Elastisches Implantatdesign	1. Osseofixation der kraftübertragenden Gewinde 2. Allmähliche Integration entlang der sonstigen vertikalen Implantatanteile	Krestal, trans-kortikal
Kombinations-Implantate	Polierte, schneidende apikale Gewinde Kompressionsgewinde entlang der vertikalen Achse des Implantats Steifes Implantatdesign	1. Osseofixation der kraftübertragenden Gewinde 2. Kompression des spongiösen Knochens entlang der vertikalen Implantatachse	Krestal, trans-kortikal

3. Indikationen

Laterale basale Implantate

Verfügbarkeit einer ausreichend stabilen und verwendbaren ersten und zweiten Kortikalis als horizontal ausgerichtete Stütze. Kieferknochenqualität und -quantität nach Lekholm & Zarb (D1 - D4) und Paraskievich (D5 und D6).

Schraubbare laterale Implantate

Verfügbarkeit von mindestens einer stabilen und zugänglichen zweiten oder dritten Kortikalis für die basale Verankerung. Oder: Verfügbarkeit einer lateralen und lingualen / palatinalen kortikalen Verankerung gemäß IF® Methode 6. Oder nach IF® Methode 14. Kieferknochenqualität und -quantität nach Lekholm & Zarb (D1 – D4) und Paraskievich (D5 und D6).

Kombinationsimplantate

Komprimierbarer Knochen in der Qualität D2 oder D3, Verfügbarkeit und Engagement in mindestens einer zweiten oder dritten Kortikalis.

4. Ziel der Behandlung

Das Ziel jeder Behandlung mit einem Corticobasal® Implantat ist die Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung der Fähigkeit zum bilateralen gleichmäßigen Kauen mit maximal möglicher Ästhetik und Unterstützung der perioralen Weichteile. Die Erhaltung „natürlicher Zähne“ (in welchem Zustand auch immer) ist nicht das Ziel der Behandlung, da Zähne nicht unbedingt (oder überhaupt nicht) erforderlich sind, um das Behandlungsziel erreichen zu können. Die Einbeziehung von Zähnen bringt im Allgemeinen eher Nachteile mit sich.

5. Autorisierung / Schulung / Umschulung

Selbst umfangreiche Erfahrungen mit krestalen Implantatsystemen (2-Phasen- / Standardimplantate) reichen nicht aus, um die Prinzipien der Corticobasal® Implantologie zu verstehen oder mit solchen Implantaten arbeiten zu können. Daher ist für die sichere und optimale Verwendung dieser Medizinprodukte eine umfassende Schulung der Technologie (die zur Genehmigung der Verwendung durch den Implantathersteller führt), sowie eine regelmäßige Auffrischungs-Schulung erforderlich. Die International Implant Foundation IF® unterstützt diese vernünftige Forderung, die sich in vielen Ländern auch auf nationale Gesetze und Vorschriften stützt.

Führende staatliche Organisationen (z. B. Swissmedic / Bern), die sich mit der Überwachung von Medizinprodukten befassen, unterstützen diese Ansicht der International Implant Foundation IF® und der relevanten Hersteller. Forderungen nach Autorisation (Einweisung) und andere Vorsichtsmaßnahmen wurden im Hinblick auf die Erhaltung der Gesundheit des Patienten getroffen (Patientenschutz), und weil sich die anwendbare Technologie sehr erheblich und nicht offensichtlich von anderen auf dem Markt befindlichen „Zahnimplantat“-Produkten unterscheidet. Die Überwachung der Gültigkeit der Einweisung erfolgt durch die örtlichen Gesundheitsbehörden. Wenn die Genehmigung zur Verwendung der Produkte fehlt, arbeitet der Arzt quasi „ohne Lizenz“. „Verwendung des Produkts“ umfasst: Information der Patienten, chirurgische Therapie, prothetische Therapie, Erhaltungstherapie, Fehlersuche, Entfernung und Austausch von Implantaten.

6. Ausbildung

Die Schulung für die Corticobasal® Technologie wird ausschließlich von Lehrern / Ausbildern mit einem gültigen Lehrzertifikat oder vom Hersteller selber durchgeführt. Lehrer / Ausbilder können zusätzlich mit staatlichen Institutionen wie Universitäten verbunden sein¹.

7. Gutachterwesen

Sachverständige Experten, die Patientenfälle beurteilen, an denen Corticobasal® Implantate beteiligt sind (Erstattungsfälle, Haftungsfälle), müssen über eine mehrjährige Genehmigung für die Verwendung der relevanten lateralen / Corticobasal® Implantate verfügen und 50 vollständig abgeschlossene Behandlungsfälle vorweisen können, von denen 25 mindestens drei Jahre oder älter sein müssen. Der deutsche Bundesgerichtshof hat die Voraussetzung der persönlichen Erfahrung für Sachverständige in III ZB 98/18 (06.06.2019) allgemein bestätigt.

(Der Bundesgerichtshof schreibt dazu: Bei der Auswahl von zahnärztlichen Sachverständigen sind die Gerichte gehalten, sich solcher Gutachter zu bedienen, die über die erforderliche medizinische Fachkompetenz und damit auf dem einschlägigen Fachgebiet über eine Spezialausbildung und eigene Erfahrung verfügen).

8. Die Vorbereitung des Implantatbettes

Laterale basale Implantate

Bei lateralen basalen Implantaten werden sowohl Turbinen- als auch Schnellläufer-Winkelstücke eingesetzt. Auch Winkelstücke mit 1:1-Übersetzung können mit mindestens 4.000 U/min und guter Kühlung verwendet werden. Winkelstück-Instrumente mit einer Transmission von 1:10 oder sogar 1:248 sind für die Knochenpräparation für laterale basal Implantate ungeeignet, es sei denn, der chirurgische Motor liefert mindestens 20.000 U/min.

Schraubbare Basalimplantate und Kombinationsformen

Gerade Handstücke oder Winkelstücke werden mit mindestens 5000 U/min verwendet. Zur besseren Taktilität ist in Grenzbereichen auch ein niedrigtouriges Aufbereiten indiziert. Der Einsatz von chirurgischen Turbinen ist in jedem Fall möglich, insbesondere zur Vorbereitung einer ersten Bohrung und zur Modellierung der ersten Kortikalis. Jede Implantation erfolgt unter lokaler intra-oraler Desinfektion, z. B. mit Betadine® 5 %. Die orale Verabreichung von Antibiotika ist lediglich eine Option, es sei denn, allgemeine Erkrankungen erfordern ein solches Medikament.

¹ Eine Tätigkeit für eine Universität für sich alleine, auch selbst ein abgeschlossenes „Doktorat“, eine „Professur“ oder die Ernennung zum „Geheimrat“ reichen nicht aus, um ohne eingehende Produktschulung bzw. ohne regelmäßige Wiederholungsschulungen mit dem Produkt umgehen zu können.

9. Kombinationen von Corticobasal® Implantaten mit natürlichen Zähnen und crestalen Implantaten

Laterale basale Implantate (wie auch lange Schraubenimplantate / BCS®) weisen eine hohe Strukturelastizität auf und können mit stabilen Zähnen im gleichen prothetischen Aufbau verwendet werden. Ein Nachteil dieser Kombination ist die typischerweise kürzere Lebensdauer der in die Konstruktion eingebundenen Zähne im Vergleich zu den Implantaten. Patienten sollten über die Nachteile dieser Kombination und über die Risiken aufgeklärt werden. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass ausfallende Zähne einen unerwünschten und oft lange Zeit verborgenen Hebel auf die Brückenstruktur ausüben. Dies kann zum Versagen von Implantaten durch Überlast führen.

Die International Implant Foundation IF® unterstützt Behandlungen mit Konstruktionen, die ausschließlich mit Implantaten verbunden sind. Wann immer möglich sollten Fälle gemäß den Standards behandelt werden; i. e. mit zirkulären Brücken (mit Zähnen von 6-6 in beiden Kiefern) oder mit Standardsegmenten (mit Implantaten in den Bereichen 4-7 und prothetischen Suprastrukturen von in den Bereichen 4-6), ohne jede Einbeziehung von Zähnen.

Kombinationen von Corticobasal® Implantaten mit zweiphasigen, crestalen Implantaten (eingesetzt nach der Methode der Osseointegration) sind möglich. Wenn sie jedoch in die gleiche prothetische Konstruktion mit einbezogen werden, dann kann dies zu kritischen Problemen führen. Die unterschiedliche Elastizität zwischen kortikalen / basalen Implantaten und (insbesondere langfristig integrierten) crestalen Implantaten führt häufig zu Problemen bei frisch eingesetzten, elastischen Implantaten.

Ist eine solche Kombination geplant, muss das Ergebnis eine steife Konstruktion sein, um Überlastungen, Brüche und Dezementierungen an den steifen, zweiphasigen Pfeilern zu vermeiden. Bei der Planung der Kombination von Corticobasal® Implantaten mit zweiteiligen, crestalen Implantaten sollte eine gründliche Beurteilung (Röntgen und klinische Untersuchung) der crestalen Implantate durchgeführt werden, um deren Prognose für das Vorliegen oder zukünftige Auftreten einer Periimplantitis festzulegen. Wann immer möglich, sollten zweiteilige, osseointegrierte Implantate entfernt werden. Bei diesen Implantaten besteht in jedem Fall das immanente Risiko, dass es früher oder später zu einer Periimplantitis kommt.

10. Belastungsprotokolle, Sofortbelastung

Laterale und schraubbare basale Implantate werden im Regelfall in Sofortbelastungsprotokollen eingesetzt. Dies bedeutet, dass die prothetische Schienung durch die Brücke oder den Steg vor dem dritten postoperativen Tag erfolgt. Zur Schienung werden stabile provisorische Brücken, Brücken mit Metallgerüst oder innenliegender starrer Verstärkung, direktes Laser-Welding und unterschiedlichen Verblendungen verwendet. Neuerdings werden erfolgreich gefräste Compositegerüste (oder PMMA-Gerüste) auch ohne Metallgerüst angewendet. Hierzu liegen noch keine Langzeitergebnisse vor. Brücken aus PEEK

oder PEEK compound ohne Metallverstärkung werden nicht empfohlen, sofern nicht durch das Design der Brücke ausreichende Stabilität erreicht wird. Bei sehr geringem Knochenangebot ist die Sofortversorgung (Schienung) noch am Operationstag nötig, d. h. die 3-Tage Regel wird nicht zur Anwendung kommen. Bei Kombination mit Kompressionsschrauben und beim Vorliegen von genügend Knochen um das laterale basale Implantat kann fallbezogen spätestens am fünften postoperativen Tag die prothetische Konstruktion mit dauerhaftem Zement eingesetzt werden. Im distalen Oberkiefer soll, wann immer möglich, die Abstützung in der dritten Kortikalis erfolgen. Dieser Konsens schließt keine Behandlungsmodalitäten für Anwendungen im maxillo-facialen Bereich ein.

11. Methoden / Disziplinen

Im Jahre 2018 hat die International Implant Foundation IF® ein S3-Konsensdokument zu den 16 Methoden der strategischen Implantologie veröffentlicht. Frühere Versionen dieses Dokuments wurden bereits seit 2014 in der Praxis und in der Lehre eingeführt. Dieses Dokument beschreibt die bewährten und wissenschaftlich validierten Anwendungen von Corticobasal® Implantaten in den verschiedenen Bereichen des Unterkiefers und Oberkiefer-Gesichts-Skeletts.

12. Röntgenbeurteilung, Implantatlockerungen

Implantatinsertionen in parodontal oder endodontisch infizierten Bereichen: Die Insertion großer (patronenförmiger), aufgerauter krestaler Implantatkörper in infizierte Schleimhautbereiche oder Knochenbereiche, in denen ein Infektionsverdacht besteht, wird im Allgemeinen nicht empfohlen.

Die Langzeitbeobachtung von Behandlungen mit dem Strategic Implant® mit glatter Oberfläche und dünnen vertikalen Implantatkomponenten zeigt die folgenden Unterschiede zu den herkömmlichen krestalen Implantatkörpern: Polierte Corticobasal® Implantate in parodontal betroffenen Mundhöhlen sind vielversprechend (statistisch gesehen sogar oft vielversprechender als Implantatinsertionen in geheilten Kieferregionen), solange durch Entzündungen veränderte Weichteile zugleich entfernt werden und alle betroffenen Zähne ebenfalls entfernt werden. Kombinationsformen sollen hingegen nicht unmittelbar nach der Zahnextraktion verwendet werden, falls der Fall eine fortgeschrittene parodontale Beteiligung zeigt.

Behandlungen können sofort nach der Zahnentfernung mit Corticobasal® Implantaten durchgeführt werden, sofern eine stabile zweite Kortikalis zur Verankerung zur Verfügung steht und wenn sie tatsächlich verwendet wird. Das Prinzip der konventionellen Implantologie „Keine Implantatinsertion in einem infizierten Bereich“ gilt nicht für die Technologie des Strategic Implant®.

Lokale Desinfektion von Weich- und Hartgewebe, z. B. mit Betadine® ist vordringlich, während die allgemeine orale oder intravenöse Antibiotikatherapie nur in Einzelfällen angezeigt ist (diese Aussage gilt nur für vollständig gesunde Patienten). Die Vor- und Nachteile der Antibiotikatherapie können zur Entscheidungsfindung mit den Patienten besprochen werden.

13. Fehlbelastung durch Laterotrusions -und Vorkontakte

Seitliche Kräfte und vertikale Überlastung durch kauen können zu einer sterilen Lockerung des apikalen Gewindes des Corticobasal® Implantats führen bzw. der Basisplatte des lateralen basalen Implantats führen. Dieser Zustand ist potentiell reversibel, sofern die Überlastung frühzeitig korrigiert wird und die knöchernen Schnittstelle zu den Kraftübertragungsbereichen nicht infiziert ist.

14. Indikationen für die Entfernung von Schrauben- und lateralen Basalimplantaten sind unter folgenden Voraussetzungen gegeben:

- Röntgenologisch ist Überall um die Basisscheibe oder das apikale Gewinde des Implantats eine scharfe, umlaufende Demineralisierungszone sichtbar
- Das Implantat ist vertikal beweglich
- Eine retrograde Osteolyse ist auf dem Röntgenbild dargestellt und erkennbar, und die Osteolyse ist um das gesamte apikale Gewinde sichtbar
- Wenn eine Osteolyse auf einem ersten Röntgenbild sichtbar ist und ihre Größe auf einem zweiten radiologischen Bild nach einem Zeitraum von mehr als sechs bis acht Wochen zunimmt. Das Entfernen von Implantaten nach nur einer Röntgenaufnahme ist mitunter verfrüht
- Wenn vertikale Knochendefekte von mehr als 5 mm zwischen den Schäften zweier benachbarter Implantate im Bereich der ersten Kortikalis und darunter auftreten. In diesem Fall wird das Implantat mit der schlechteren Prognose oder höheren Mobilität entfernt
- Bei Kombinationsimplantaten zeigen die vertikalen Anteile der Implantatoberflächen einen Verlust der Osseointegration. Wenn auf dem Röntgenbild ein kraterförmiger Knochenverlust sichtbar ist, sollte die frühzeitige Entfernung des Implantats erwogen werden (genau wie in allen anderen Fällen von Periimplantitis)

15. Es gibt keine Indikation zur (sofortigen) Entfernung des Implantats, wenn eine oder mehrere der folgenden Beobachtungen gemacht werden können:

- Eine schwarze Linie zwischen dem Implantat und dem umgebenden Knochen wirkt sich nur auf die vertikale Implantatoberfläche (und nicht auf die Gewinde oder die Grundplatte) bei Basalimplantaten aus. Schwellungen und / oder Abszesse sind in der vestibulären, lingualen oder palatinalen Schleimhaut vorhanden
- Das Implantat ist beim Kauen schmerzhaft, aber es gibt keinen scharf definierten schwarzen Bereich um die Basalscheibe oder das apikale Gewinde

- beim Vorhandensein eines kraterförmigen Knochenverlusts um laterale Basalimplantate, solange die Basalscheiben nicht betroffen sind
- Nur Teile des Knochens um die basale Platte zeigen im Röntgenbild eine Schwärzung; d. h. die Platte bzw. der Ring ist immer noch in Kontakt mit Knochen, selbst wenn dessen Mineralisierung abgenommen hat und / oder an einigen Stellen überhaupt nicht auf dem Röntgenbild sichtbar ist
- Nur der Knochen um die kristallinen Scheiben ist radiologisch von der Demineralisierung betroffen
- Es gibt nur seitliche Beweglichkeit. (Der Grund für diese Bewegung kann sein: mangelnde Integration vertikaler Implantatabschnitte; Elastizität der langen und dünnen Implantatachse oder im Bereich der zweiten oder dritten Kortikalis)
- Schraubbare Basalimplantate drehen sich im Knochen

16. Resistenz gegenüber Periimplantitis

Die Langzeitbeobachtung von Behandlungen mit dem Strategic Implant[®], (das eine vollständig glatte Oberfläche und dünne vertikale Mukosadurchtrittsstelle aufweist), hat ergeben, dass dieses Implantat Resistenz gegen die Entwicklung einer Periimplantitis aufweist. Um den glatten und dünnen Implantathals wird keine Periimplantitis beobachtet. In einigen Fällen kann jedoch eine periimplantäre Mukositis auftreten. In der Regel liegt dies an den prothetischen Komponenten, u. a. wenn Zement in unmittelbarer Nähe des Zahnfleisches verbleibt. Dies ist KEINE Indikation für die Entfernung des Implantats, stattdessen könnten einige Anpassungen an der Brücke vorgenommen und / oder eine Zahnfleischresektion durchgeführt werden.

17. Der Übergangsbereich zwischen dem Kopf des Implantats und dem Zahnersatz

Außer wenn der Behandlungsanbieter in Fällen, in denen die Abutments absichtlich tiefer in die Alveole eingesetzt wurden, eine offene chirurgische Zementierung als Therapieform für die Befestigung von metall-keramischen Brücken wählt, wird die Länge der Krone so gewählt, dass nicht riskiert wird, dass Zementreste unter die Schleimhaut oder in die leeren Alveolen disloziert werden. Die Übergangszone zwischen dem Abutment des Implantats und den Kronenrändern sollte daher nicht subgingival liegen. Es ist daher kein Ziel der prothetischen Behandlung in der Corticobasal[®] Implantologie, dass die unteren Ränder der Kronen mit dem maximalen Durchmesser des polierten Abutments übereinstimmen, und daher kann der „Sitz“ der Krone nicht anhand dieses Parameters beurteilt werden. Wenn die Ränder der Kronen über dem Gingiva-Niveau liegen, besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle oder präzise Passform, solange die Zementierung stabil ist.

Änderungsindex

Änd.Nr.	Dokumentenname / Nummer	neue Version	vorherige Version	Änderung	Datum Freigabe	Freigabe durch
1	1_DE_Consensus_on_basal_implants_01-22	5.2	5.1	<p><i>“Neben der Beurteilung der Prognose des einzelnen Implantats müssen Der Austausch von Implantaten ohne Entfernung der Prothesenkonstruktion ist die Methode der ersten Wahl, wenn nur Einzelimplantate betroffen sind.”</i></p> <p>entfernt, da diese Angaben inhaltlich in das neue IF® Konsensudokument Nr. 8 übernommen wurden.</p>	20.12.2021	IF® Vorstand und Wissenschaftlicher Beirat
2	1_DE_Consensus_on_basal_implants_2024-01	6.0	5.2	<p><i>“9. Kombinationen von Implantaten mit natürlichen Zähnen und cretalen Implantaten..“</i></p> <p>ergänzende Ausführungen im Textabschnitt</p> <p><i>“10. Indikationen zur Entfernung von Zähnen... “</i></p> <p>entfernt, da diese Angaben inhaltlich in das neue IF® Konsensudokument Nr. 9 übernommen wurden.</p>	02.01.2024	IF® Vorstand und Wissenschaftlicher Beirat