

Nanopartikel in Dentalprodukten



Nanopartikel in Dentalprodukten

Hintergrund

Ende Oktober 2009 hat das Deutsche Bundesgesundheitsamt vor Risiken gewarnt, dass einige Arten von Nanopartikeln in Nahrungsmittel, Kleidung und Kosmetika zu Gesundheitsschäden führen können. Nanopartikel könnten aufgrund ihrer Winzigkeit die natürlichen Barrieren von Gewebe, Zellen und Organen überwinden. Dadurch sei eine Gefährdung des Menschen nicht ausgeschlossen, so das Bundesgesundheitsamt weiter.

Mit der Frage, wie es bei Dentalprodukten aussieht, hat sich Candulor bereits vor Jahren auseinandergesetzt. Denn die Begriffe "Nano" und "nano-optimiert" stehen bei neuen Dentalmaterialien für fortschrittlich und innovativ. So wird auch für einige Composite mit optimierten Eigenschaften (Abrasionsresistenz, optische Eigenschaften) Dank dem Zusatz von Nanopartikeln (zum Beispiel NFC NanoFilledComposite) geworben.

Stellungnahme

Primärteilchen im Nanobereich (<100 nm) werden schon seit Jahrzehnten in dentalen Compositen eingesetzt. Die dabei eingesetzten amorphen Siliziumdioxide sind identisch und die gemahlene Gläser vergleichbar mit zugelassenen Lebensmittelzusätzen. Aufgrund der Zusammensetzung und Struktur sind keine Gefährdungen zu erwarten.

Diese Nanoteilchen liegen in der Regel agglomeriert vor, sind silanisiert und in einer Kunststoff-Matrix eingebunden. Durch das Aushärten des Composites im Mund sind diese Teile fest im Kunststoff verankert, nicht mehr frei beweglich und können sich nicht herauslösen. Im Prinzip gilt diese Aussage für alle härtbaren bzw. ausgehärteten Dentalmaterialien.

Für den Patienten

Klinisch werden bei Compositen (oder auch Keramiken) nach Jahren nur geringe Spuren von Abrasion beobachtet. Folglich ist auch quantitativ die mögliche Einnahme von Nanopartikeln durch Abrieb von Füllungsmaterialien absolut vernachlässigbar im Vergleich zu jener durch Nahrung und Zahnpasten.

Für das zahnärztliche Personal

Beim Ausarbeiten von Compositen im Mund (oder Labor) entsteht Schleifstaub. Mikroskopische Untersuchungen haben gezeigt, dass dieser Schleifstaub für alle Composite sehr ähnlich aussieht – unabhängig ob Nanopartikel enthalten sind oder nicht. Es zeigt sich, dass beim Ausarbeiten von Composite-Füllungen keine relevante Menge an primären Füllkörpern freigesetzt wird und die Grösse des Schleifstaubs selbst nicht im Nanobereich liegt.

Für das zahntechnische Personal

Bei Keramiken (z.B. Zirkonoxid) oder auch Einbettmassen werden zum Teil Nanopartikel als Primärteile eingesetzt. Diese Materialien werden aber gesintert bzw. gebrannt und die Primärteile sind als solche nicht mehr vorhanden. Kritisch dabei ist nur die Entstehung von lungengängigem Staub durch grossflächige Bearbeitung mit Fräsen und Schleifen von Keramiken/Einbettmassen. Dies hat nichts mit Nanopartikel, sondern mit angepasster Arbeitsweise im Labor zu tun.

Schutzmassnahmen

Durch die heute üblichen Schutzmassnahmen wie Arbeiten mit Wasserspray, Gesichtsmaske, Absaugung und Kofferdamm werden die geringen Risiken weiter minimiert.

Schlussfolgerung

Nach dem aktuellen Stand der Kenntnisse sind Nanopartikel in unseren Compositen bzw. Dentalmaterialien keine Gefahr für den Patienten und – bei korrekter Arbeitsweise – auch nicht für das dentale Personal.

Biokompatibilität von Prothesenzähnen aus NFC Material

Einleitung, Exposition und Zusammensetzung

Bei den NFC-Zähnen handelt es sich um künstliche Prothesenzähne zum Einsatz in der abnehmbaren Prothetik. Die Zähne werden aus 3 Massen hergestellt: Schneide, Dentin und Hals. Schneide und Dentin bestehen aus einem neuen Material, während der Hals aus klassischem PMMA-Material gefertigt wird und identisch ist zur Hals-Masse der TCR Zähne.

Während der Herstellung polymerisieren die Monomere und es entstehen gut ausgehärtete Zähne, welche sich im Wesentlichen inert verhalten. Patienten und Zahntechniker kommen nicht mit der unausgehärteten Zahnmasse in Kontakt.

Die Exposition des Patienten liegt einerseits in der oralen Aufnahme von Zahnabrieb und allenfalls aus den Zähnen heraus gelösten Bestandteilen. Der Zahntechniker und der Zahnarzt sind gegebenenfalls dem Schleifstaub ausgesetzt.

Zusammensetzung (Gew %)	Schneide und Dentin
Methylmethacrylat	32
Aliphatisches Dimethacrylat	10
Anorganischer Füller silanisiertes Siliziumdioxid	38
UDMA/PMMA Füller	20
Pigmente, je nach Farbe	0.1
Initiatoren und Stabilisatoren	0.4

Cytotoxizität

Die Toxizität des NFC Materials wurde in einem Cytotoxtest (MTT) getestet. Dabei wurden Probenkörper aus NFC mit Nährlösung extrahiert und die Extrakte getestet. Es konnte keine Cytotoxizität festgestellt werden [1].

Genotoxizität

Das NFC Material wurde auf seine Genotoxizität hin in einem AMES-Test geprüft (Extraktion mit Saline und DMSO). Es konnte kein Hinweis auf eine Genotoxizität gefunden werden [2].

Sensibilisierung

Es ist bekannt, dass Methacrylate sensibilisierend wirken können. Da die Zähne fertig polymerisiert geliefert werden, ist die Exposition des Patienten auf allenfalls migrierende Bestandteile beschränkt. Auf Grund der verwendeten Herstellungstechnologie ist der Anteil migrierender Bestandteile vernachlässigbar

Irritation und lokale Gewebeerträglichkeit

Es gibt keine Hinweise, dass Polymere auf Methacrylat-Basis irritierend auf die orale Schleimhaut wirken.

Schlussfolgerung

Auf Grund der vorliegenden Daten und unter Berücksichtigung des bestimmungsgemässen Gebrauchs geht von den Prothesenzähnen aus NFC-Material kein erhöhtes Risiko für den Patienten oder den Anwender aus.

Quellen

- [1] RCC: Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-test) with Condylform II – NFC. Study Report 2005
- [2] RCC: Salmonella typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with Condylform II - NFC two extracts of 0.9% saline and DMSO. Study Report 2005

30. Oktober 2009

Wissenschaftlicher Dienst
Candulor AG
Antonio Ferilli

Candulor AG

CH-8602 Wangen/ZH, Pünten 4, Postfach 89
Tel. +41 (0)44 805 90 00, Fax +41 (0)44 805 90 90
www.candulor.com, candulor@candulor.ch

Subsidiary: Candulor Dental GmbH

D-78239 Rielasingen-Worblingen, Am Riedergraben 6
Tel. +49 (0)7731 79 783-0, Fax +49 (0)7731 28 917
www.candulor.de, info@candulor.de

Subsidiary: Candulor USA Inc.

7462 N. Figueroa St., Suite 104, Los Angeles CA 90041
Phone +1 (323) 254-1430, +1 800 436-3827
Fax +1 (323) 254-5146
www.candulor.us, info@candulor.us