

**Stellungnahme**  
der  
**European Society for Ceramic Implantology ESCI**  
**“Die klinische Anwendung von zweiteiligen Zirkonoxid-Implantaten”**  
Scientific Advisory Board und Board of Directors ESCI

Juni 2021

### **Hintergrund dentale Implantate aus Zirkonoxid**

Die Entwicklung von Hochleistungskeramiken - wie Zirkonoxid - hat sowohl für Patienten als auch für Behandler neue, metallfreie Behandlungsmöglichkeiten geschaffen. Aufgrund seiner überlegenen biomechanischen und biokompatiblen Eigenschaften hat sich Zirkonoxid (Zirkonoxid,  $ZrO_2$ ) gegenüber anderen Oxidkeramiken durchgesetzt und wird seit etwa 25 Jahren in der Zahnmedizin eingesetzt. Im Vergleich zu anderen Oxidkeramiken (z. B. Aluminiumoxid) weist Zirkonoxid überlegene biomechanische Eigenschaften wie hohe Bruchzähigkeit und Biegefestigkeit<sup>1</sup> auf, die Zirkonoxid-Implantate in die Lage versetzen, den oralen Okklusionskräften standzuhalten.<sup>2,3</sup> Somit hat sich Zirkonoxid als Implantatmaterial als zuverlässige Alternative zu Titan in der Implantologie erfolgreich am Markt etabliert.<sup>4</sup>

Keramikimplantate aus Zirkonoxid stehen nicht nur im Fokus aktueller wissenschaftlicher Forschung, auch der Wunsch der Patienten nach metallfreien bzw. vollkeramischen Zahnsanierungen wird immer wichtiger: Keramikimplantate sind für Patienten attraktiv! Eine aktuelle Befragung mit mehr als 270 Patienten in 2 Ländern hat ergeben, dass 80% der Patienten Keramik- gegenüber Metallimplantaten bevorzugen würden.<sup>5</sup>

Um Zirkonoxid als zuverlässige Alternative zu Titan als orales Implantatmaterial zu etablieren, wurden stabile Zirkonoxid-Implantate mit mikrorauen Oberflächen entwickelt, die eine sichere und vorhersagbare Fähigkeit zur knöchernen Integration aufweisen. Anfang 2004 wurden die ersten einteiligen oralen Implantate aus Zirkonoxid auf dem Markt etabliert. Anfänglich war es eine technische Herausforderung, mikrorauhe Oberflächentopographien auf Zirkonoxidimplantaten zu erzeugen, ohne die biomechanische Stabilität (wie Bruch- und Ermüdungsfestigkeit) zu beeinträchtigen.

Infolgedessen wurden für diese "erste Generation" von Zirkonoxid-Implantaten reduzierte Überlebensraten<sup>6,7</sup> und zahlreiche Implantatfrakturen berichtet.<sup>8-10</sup> Seitdem hat die Industrie die Herstellungsprozesse kontinuierlich verbessert, um mikrorauhe Zirkonoxid-Implantate mit zuverlässiger Bruchzähigkeit und Ermüdungsfestigkeit herzustellen, die eine vorhersagbare

Osseointegration<sup>11</sup> und hohe klinische Überlebensraten auf dem Niveau der mittelfristig verwendeten konventionellen Titan-Implantate aufweisen.<sup>6, 12-15</sup>

Experimentelle Studien haben gezeigt, dass die neueste Generation von Zirkonoxid-Implantaten mit mikrorauen Oberflächen eine identische Hartgewebsintegration im Vergleich zu Titan-Implantaten aufweist.<sup>11, 16-20</sup> Die verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Zirkonoxid-Implantatsysteme weisen jedoch unterschiedliche Oberflächentopographien auf, und nicht jede Firma bietet evidenzbasierte Daten oder stellt Informationen zur Implantatoberfläche und zur Osseointegrationsleistung des entsprechenden Produkts zur Verfügung. Folglich müssen Kliniker hinterfragen, ob das verwendete Zirkonoxid-Implantatsystem wissenschaftliche Daten zur Osseointegrationsleistung bietet.

In den letzten 2 Jahrzehnten wurde nicht nur die Mikrotextrur der Oberfläche, sondern auch das Makrodesign der Implantate angepasst. Während sich die ersten Zirkonoxid-Implantatsysteme auf ein einteiliges Design beschränkten, sind inzwischen auch zweiteilige Zirkonoxid-Implantate erhältlich. Dieser Entwicklungsprozess wurde auch stark von der Vorliebe der Kliniker für zweiteilige Implantatdesigns beeinflusst und bestätigt einen klaren Trend zu "zweiteiligen" Implantatdesigns nicht nur bei Titan- sondern auch bei Zirkonoxidimplantaten. Mittlerweile sind ein- und zweiteilige Zirkonoxid-Implantate mit unterschiedlichen Designs und Durchmessern auf dem Markt, die die Behandlung von teil- und vollständig zahnlosen Patienten ermöglichen.

## **Klinische Daten**

Aufgrund der großen Anzahl von Anpassungen und Weiterentwicklungen in Bezug auf Zirkonoxid-Implantatdesigns und Herstellungsprozesse in einem relativ kurzen Zeitraum ist es für Kliniker recht schwierig geworden, die verfügbaren klinischen Daten in Bezug auf die untersuchten Zirkonoxid-Implantate zu bewerten und die klinische Relevanz des untersuchten Implantattyps und der berichteten Ergebnisse zu beurteilen.

In den letzten Jahren wurden verschiedene klinische Studien veröffentlicht, in denen unterschiedliche Arten von Zirkonoxidimplantaten untersucht wurden. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass einige kürzlich veröffentlichte klinische Studien Zirkonoxid-Implantatsysteme untersuchten, die in der Zwischenzeit weiterentwickelt wurden und nicht mehr auf dem Markt erhältlich sind. In einer Metaanalyse wurde berichtet, dass die physikalischen Ei-

genschaften und die aktuelle Marktverfügbarkeit die berichteten Überlebensraten von Zirkonoxid-Implantaten signifikant beeinflussen.<sup>6</sup> In einer systematischen Übersichtsarbeit werteten die Autoren klinische Studien aus, die Zirkonoxid-Implantate untersuchten und zwischen 2004 und 2017 veröffentlicht worden waren. Die berichteten mittleren 1-Jahres-Überlebensraten für kommerziell erhältliche Zirkonoxid-Implantate (98,3 %) waren signifikant höher im Vergleich zu Zirkonoxid-Implantaten, die nicht mehr kommerziell auf dem Markt erhältlich sind (91,2 %). Darüber hinaus wurde eine mittlere 2-Jahres-Überlebensrate für kommerziell erhältliche Zirkonoxid-Implantate von 97,2 % ausgewertet, wobei das Design des Zirkonoxid-Implantats - einteilig im Vergleich zu zweiteiligen Designs - keinen signifikanten Einfluss auf die berichteten Überlebensraten hatte. In diesem Zusammenhang wurde gezeigt, dass die Überlebensraten von Zirkonoxid-Implantaten zwischen 2004 und 2017 signifikant gestiegen sind und dass die Frakturhäufigkeit von oralen Zirkonoxid-Implantaten signifikant von 3,4 % auf 0,2 % gesenkt werden konnte.<sup>6</sup> Auch wenn sich Meta-Analysen zur Schätzung der Gesamtüberlebensraten derzeit auf 1- und 2-Jahres-Daten beschränken, berichteten einzelne Studien über längere klinische Nachbeobachtungszeiträume. Für kommerziell erhältliche Zirkonoxid-Implantate liegen inzwischen klinische Daten bis zu und nach 5 Jahren funktioneller Belastung mit Überlebensraten von 95 % vor.<sup>12, 14, 15, 21, 22</sup>

Die Daten der zuvor berichteten Meta-Analyse waren die Grundlage für die klinischen Empfehlungen, die für die 6. ITI-Konsensuskonferenz erstellt wurden.<sup>6</sup> In dieser systematischen Übersicht wurden mehr klinische Studien eingeschlossen, die Zirkonoxid-Implantate mit einteiligem Design untersuchten, als Studien, die zweiteilige Zirkonoxid-Implantatdesigns evaluierten. Folglich bezog sich die Hauptaussage der Konsensuskonferenz zur klinischen Anwendung von Zirkonoxidimplantaten auf einteilige Implantatdesigns.<sup>7</sup> Die Daten der Metaanalyse haben jedoch gezeigt, dass das Implantatdesign keinen signifikanten Einfluss auf die berichteten Überlebensraten hatte. Basierend auf den derzeit verfügbaren klinischen Daten scheint es, dass die Studien, die zweiteilige Zirkonoxid-Implantate untersuchen, ähnliche Überlebensraten im Vergleich zu einteiligen Zirkonoxid-Implantaten berichten.

## **Zweiteilige Zirkonoxid-Implantate - prothetische Verbindungen**

Wissenschaftliche Studien haben nicht nur die klinische Leistung von zweiteiligen Zirkonoxid-Implantatsystemen untersucht, sondern auch die Zuverlässigkeit und Stabilität von verschraubten Implantat-Abutment-Verbindungen bewertet. Zuletzt wurde die Stabilität einer Titan-Zirkonoxid-Schraubverbindung in einer In-vitro-Studie direkt mit einer konventionellen titanbasierten Verbindung verglichen. Die Ergebnisse haben keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen gezeigt. Folglich berichteten die Autoren: "Die Verbindung der getesteten verschraubten Zirkonoxidkronen in zweiteiligen Zirkonoxidimplantaten ist in den spezifischen In-vitro-Tests vergleichbar mit Standard-Titanimplantaten" und "Basierend auf den Ergebnissen der vorliegenden Studie scheint die Verbindung zwischen Krone und zweiteiligem Zirkonoxidimplantat für die klinische Anwendung geeignet zu sein." <sup>23</sup> Besonders wichtig ist es, Studien und Implantatsysteme je nach Material und Art der Verbindung individuell zu bewerten. So wurde in verschiedenen Studien die Stabilität und Bruchfestigkeit von keramischen Implantatsystemen in vitro nach der ISO-Norm DIN 14801 geprüft. Diese Studien zeigten, dass die getesteten zweiteiligen Zirkonoxid-Keramik-Implantatsysteme den physiologischen Kaukräften langfristig standhalten können und die Stabilität für die klinische Anwendung als ausreichend angesehen wird.<sup>24-29</sup>

## **Zweiteilige Zirkonoxid-Implantate - klinische Anwendungen**

Unabhängig von den vorliegenden wissenschaftlichen Studien hängt die Frage, ob ein- oder zweiteilige Zirkonoxidimplantate verwendet werden, nicht nur von der Präferenz des Zahnarztes/Chirurgen ab, sondern hauptsächlich von der individuellen klinischen Situation. Es gibt bestimmte Indikationen, bei denen die Verwendung eines zweiteiligen Zirkonoxid-Implantatkonzepts ein zuverlässigeres klinisches Ergebnis im Vergleich zu einem einteiligen Implantatdesign bietet. Zum Beispiel bei vollständig zahnlosen Kiefern, weichen Knochenverhältnissen oder wenn gleichzeitig mit der Implantation ein Knochenaufbau durchgeführt wird und/oder wenn eine primäre Implantatstabilität kaum zu erreichen ist bzw. wenn eine unkontrollierte mechanische Belastung des Implantats vermieden werden muss. Bei einem einteiligen Implantatkonzept ist das Abutment ein fester Bestandteil des Implantats, der das Weichgewebe in die Mundhöhle durchdringt. Daher kann eine unkontrollierte Frühbelastung nicht vollständig vermieden werden. Außerdem muss bei einteiligen Implantaten die prothetische Suprastruktur auf dem Implantat zementiert werden. Außerdem erlaubt nicht jede klinische

Situation die Platzierung des Implantats in einer korrekten prothetischen Angulation und das Implantat muss in einer abgewinkelten Achse eingesetzt werden. Bezüglich prothetischer Implantat-Achskorrekturen bieten zweiteilige Zirkonoxid-Implantatkonzepte mehr Möglichkeiten als einteilige Konzepte, da individuell gestaltete Abutments hergestellt werden können. Außerdem kann die Zementierung der prothetischen Suprastrukturen vermieden werden, da zweiteilige Zirkonoxid-Implantatkonzepte die Herstellung reversibel verschraubter prothetischer Rekonstruktionen ermöglichen. Somit muss in vielen klinischen Situationen auf prothetische "Flexibilität" und "Reversibilität" Wert gelegt werden. Daher ist die Verwendung von zweiteiligen Zirkonoxid-Implantatkonzepten - wie auch bei Titanimplantaten - im klinischen Alltag unverzichtbar geworden. Bislang liegen mehr klinische Studien vor, die einteilige im Vergleich zu zweiteiligen Implantatkonzepten untersuchen. Basierend auf den bisher verfügbaren klinischen Daten wurde jedoch in Meta-Analysen berichtet, dass das Zirkonoxid-Implantatkonzept - einteilig im Vergleich zu zweiteilig - die klinischen Überlebensraten bis zu 5,1 Jahren (mittlerer Follow-up: 2,4 Jahre) nicht signifikant beeinflusst.<sup>6</sup> Einzelne Studien, die zweiteilige Zirkonoxid-Implantatkonzepte untersuchten, berichteten sogar über klinische Daten bis zu und nach 6,7 Jahren funktioneller Belastung.<sup>30, 31</sup>

## **Zusammenfassung und Fazit**

Basierend auf den bisher verfügbaren wissenschaftlichen Daten weisen mikrorauere Zirkonoxid-Implantatoberflächen im Vergleich zu ihren mikrorauen Titan-Implantatgegenständen eine Osseointegrationsfähigkeit auf.<sup>11, 16-20</sup> Dies gilt auch für einteilige und zweiteilige Keramikimplantate, da sich das Material, die Implantatgeometrie und das Oberflächendesign zwischen ein- und zweiteiligen Implantaten desselben Herstellers nicht unterscheiden. Darüber hinaus belegen wissenschaftliche Daten, dass - natürlich abhängig von Design und Materialtyp - zweiteilige Zirkonoxid-Implantatverbindungen den oralen Kaukräften standhalten können.<sup>23-29</sup> Folglich kann das zweiteilige Zirkonoxid-Implantatkonzept auf der Grundlage der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Daten für die klinische Anwendung empfohlen werden.

### **Stellungnahme „key points“:**

- Das zweiteilige Zirkonoxid-Implantatkonzept bietet gegenüber dem einteiligen Konzept Vorteile hinsichtlich der prothetischen Flexibilität und der klinischen Indikationen.
- Zweiteilige Zirkonoxid-Implantate können klinischen Kaukräften widerstehen.
- Die Bruchfestigkeit und mechanische Stabilität von zweiteiligen Zirkonoxidimplantaten kann in Abhängigkeit von unterschiedlichen Herstellungsverfahren, Materialeigenschaften, Implantatgeometrien und prothetischen Verbindungskonzepten variieren.
- Einteilige und zweiteilige Zirkonoxidimplantate weisen den gleichen Grad an Osseointegration und biologischer Integrität auf.
- Für klinische Erfolge sollten die Richtlinien des jeweiligen Herstellers für die strikte Anwendung bei den angegebenen klinischen Indikationen für das jeweilige zweiteilige Zirkonoxidimplantat beachtet werden.
- Der Wissenschaftliche Beirat des ESCI stellt auf der Grundlage der oben genannten Schlussfolgerungen fest, dass das zweiteilige Zirkonoxidimplantatkonzept für die klinische Anwendung geeignet ist.

***Diese Erklärung von ESCI wurde vom wissenschaftlichen Beirat und dem Vorstand von ESCI (in alphabetischer Reihenfolge) formuliert, bestätigt und unterzeichnet:***

**Prof. André Chen**

**Prof. Michael Gahlert**

**Prof. Mutlu Özcan**

**PD Dr. Stefan Röhling**

**Prof. Jérôme Chevalier**

**Prof. Ralf Kohal**

**Prof. Michael Payer**

**Dr. Jens Tartsch**

**Prof. Jens Fischer**

**Dr. Frank Maier, MSc**

**Prof. Corrado Piconi**

**Prof. Werner Zechner**

Zürich, Schweiz, 09. Juni 2021

## Literatur

1. Christel P, Meunier A, Heller M, Torre JP, Peille CN. Mechanical properties and short-term in-vivo evaluation of yttrium-oxide-partially-stabilized zirconia. *Journal of biomedical materials research* 1989;23:45-61.
2. Andreiotelli M, Kohal RJ, Author A, Department o, Prosthodontics SoDA-LUF, Hugstetter Str FG, et al. Fracture strength of zirconia implants after artificial aging. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 2009;11:158-166.
3. Silva NR, Coelho PG, Fernandes CA, Navarro JM, Dias RA, Thompson VP. Reliability of one-piece ceramic implant. *Journal of biomedical materials research Part B, Applied biomaterials* 2009;88:419-426.
4. Roehling S, Gahlert M. Keramische Zahnimplantate – wissenschaftliche Grundlagen und klinische Anwendung. *Zahnmedizin update* 2015;5:425-444.
5. Gahlert M, Kniha H, Woelfler H, Jaquiéry c, Roehling S. Patient preference and knowledge of ceramic implants. *Ceramic Implants* 2018;2:6-9.
6. Roehling S, Schlegel KA, Woelfler H, Gahlert M. Performance and outcome of zirconia dental implants in clinical studies: A meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018;29 Suppl 16:135-153.
7. Morton D, Gallucci G, Lin WS, Pjetursson B, Polido W, Roehling S, et al. Group 2 ITI Consensus Report: Prosthodontics and implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2018;29 Suppl 16:215-223.
8. Roehling S, Woelfler H, Hicklin S, Kniha H, Gahlert M. A Retrospective Clinical Study with Regard to Survival and Success Rates of Zirconia Implants up to and after 7 Years of Loading. *Clin Implant Dent Relat Res* 2016;18:545-558.
9. Gahlert M, Burtscher D, Grunert I, Kniha H, Steinhäuser E, Author A, et al. Failure analysis of fractured dental zirconia implants. *Clinical Oral Implants Research* 2012;23:287-293.
10. Gahlert M, Burtscher D, Pfundstein G, Grunert I, Kniha H, Roehling S. Dental zirconia implants up to three years in function: a retrospective clinical study and evaluation of prosthetic restorations and failures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013;28:896-904.
11. Roehling S, Schlegel KA, Woelfler H, Gahlert M. Zirconia compared to titanium dental implants in preclinical studies-A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2019;30:365-395.
12. Gahlert M, Kniha H, Weingart D, Schild S, Gellrich NC, Bormann KH. A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in single-tooth gaps. *Clin Oral Implants Res* 2016;27:e176-e184.
13. Becker J, John G, Becker K, Mainusch S, Diedrichs G, Schwarz F. Clinical performance of two-piece zirconia implants in the posterior mandible and maxilla: a prospective cohort study over 2 years. *Clinical oral implants research* 2017;28:29-35.
14. Balmer M, Spies BC, Kohal RJ, Hammerle CH, Vach K, Jung RE. Zirconia implants restored with single crowns or fixed dental prostheses: 5-year results of a prospective cohort investigation. *Clin Oral Implants Res* 2020.

15. Kohal RJ, Spies BC, Vach K, Balmer M, Pieralli S. A Prospective Clinical Cohort Investigation on Zirconia Implants: 5-Year Results. *J Clin Med* 2020;9.
16. Bormann KH, Gellrich NC, Kniha H, Dard M, Wieland M, Gahlert M. Biomechanical evaluation of a microstructured zirconia implant by a removal torque comparison with a standard Ti-SLA implant. *Clinical oral implants research* 2012;23:1210-1216.
17. Gahlert M, Roehling S, Sprecher CM, Kniha H, Milz S, Bormann K. In vivo performance of zirconia and titanium implants: a histomorphometric study in mini pig maxillae. *Clin Oral Implants Res* 2012;23:281-286.
18. Gahlert M, Roehling S, Wieland M, Sprecher CM, Kniha H, Milz S. Osseointegration of zirconia and titanium dental implants: a histological and histomorphometrical study in the maxilla of pigs. *Clinical oral implants research* 2009;20:1247-1253.
19. Gahlert M, Rohling S, Wieland M, Eichhorn S, Kuchenhoff H, Kniha H. A comparison study of the osseointegration of zirconia and titanium dental implants. A biomechanical evaluation in the maxilla of pigs. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010;12:297-305.
20. Janner SFM, Gahlert M, Bosshardt DD, Roehling S, Milz S, Higginbottom F, et al. Bone response to functionally loaded, two-piece zirconia implants: A preclinical histometric study. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:277-289.
21. Grassi FR, Capogreco M, Consonni D, Bilardi G, Buti J, Kalemaj Z. Immediate occlusal loading of one-piece zirconia implants: five-year radiographic and clinical evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015;30:671-680.
22. Bormann KH, Gellrich NC, Kniha H, Schild S, Weingart D, Gahlert M. A prospective clinical study to evaluate the performance of zirconium dioxide dental implants in single-tooth edentulous area: 3-year follow-up. *BMC Oral Health* 2018;18:181.
23. Joos M, Sailer I, Filippi A, Mukaddam K, Rosentritt M, Kuhl S. Stability of screw-retention in two-piece zirconia implants: An in vitro study. *Clin Oral Implants Res* 2020;31:607-614.
24. Bethke A, Pieralli S, Kohal RJ, Burkhardt F, von Stein-Lausnitz M, Vach K, et al. Fracture Resistance of Zirconia Oral Implants In Vitro: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Materials (Basel)* 2020;13.
25. Joda T, Voumard B, Zysset PK, Bragger U, Ferrari M. Ultimate force and stiffness of 2-piece zirconium dioxide implants with screw-retained monolithic lithium-disilicate reconstructions. *J Prosthodont Res* 2018;62:258-263.
26. Spies BC, Fross A, Adolfsson E, Bagegni A, Doerken S, Kohal RJ. Stability and aging resistance of a zirconia oral implant using a carbon fiber-reinforced screw for implant-abutment connection. *Dent Mater* 2018;34:1585-1595.
27. Spies BC, Nold J, Vach K, Kohal RJ. Two-piece zirconia oral implants withstand masticatory loads: An investigation in the artificial mouth. *J Mech Behav Biomed Mater* 2016;53:1-10.
28. Zhang F, Meyer Zur Heide C, Chevalier J, Vleugels J, Van Meerbeek B, Wesemann C, et al. Reliability of an injection-moulded two-piece zirconia implant with PEKK abutment after long-term thermo-mechanical loading. *J Mech Behav Biomed Mater* 2020;110:103967.

29. Spies BC, Maass ME, Adolfsson E, Sergo V, Kiemle T, Berthold C, et al. Long-term stability of an injection-molded zirconia bone-level implant: A testing protocol considering aging kinetics and dynamic fatigue. *Dent Mater* 2017;33:954-965.
30. Koller M, Steyer E, Theisen K, Stagnell S, Jakse N, Payer M. Two-piece zirconia versus titanium implants after 80 months: Clinical outcomes from a prospective randomized pilot trial. *Clin Oral Implants Res* 2020;31:388-396.
31. Payer M, Heschl A, Koller M, Arnetzl G, Lorenzoni M, Jakse N. All-ceramic restoration of zirconia two-piece implants--a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:371-376.