

S3-Leitlinie (Langfassung)

## Keramikimplantate

AWMF-Registernummer: 083-039

Stand: Dezember 2022

Gültig bis: Dezember 2027

### Federführende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich (DGI)  
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

### Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)  
Deutsche Gesellschaft für Parodontologie (DG PARO)  
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

### Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/ Organisationen:

Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie (AGOKi)  
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen (BDO)  
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)  
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)  
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin (DGÄZ)  
Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin (DGAZ)  
Deutsche Gesellschaft für Umweltzahnmedizin (DEGUZ)  
Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie (DGZI)  
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)  
Verband deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)  
Verband medizinischer Fachberufe e.V. (VMF)  
Selbsthilfenetzwerk Kopf-Hals-M.U.N.D-Krebs (SHG Mundkrebs)  
Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V.

publiziert  
bei:



**Koordination:**

Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz

**Federführender Autor:**

Dr. Dr. Daniel Thiem

**Co-Autoren (in alphabetischer Reihenfolge):**

Dr. Eleonore Behrens  
Prof. Dr. Florian Beuer MME  
Dr. Markus Blume  
Dr. Dr. Martin Bonsmann  
PD Dr. Raluca Cosgarea  
Karin-Annette Dick  
Prof. Dr. Michael Gahlert  
PD. Dr. Kristian Kniha  
Prof. Dr. Ralf J. Kohal  
Thomas Müller  
PD. Dr. Stefan Röhling  
Prof. Dr. Benedikt Spies  
Prof. Dr. Michael Stimmelmayer

**Methodik:**

Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF)  
Dr. Monika Nothacker (AWMF)  
Dr. Cathleen Muche-Borowski (AWMF-zertifizierte Leitlinienberaterin)  
PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc. (DGI, Leitlinienbeauftragter)  
Dr. Silke Auras (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)  
Dr. Birgit Marré (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)  
Dr. Anke Weber, M.Sc. (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

**Jahr der Erstellung:** Dezember 2022

**vorliegende Aktualisierung/ Stand:** 02. Dezember 2022, **Version:** 1.0

**gültig bis:** 01. Dezember 2027

---

publiziert  
bei:



*Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte/ Zahnärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte/ Zahnärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.*

*Leitlinien unterliegen einer ständigen Qualitätskontrolle, spätestens alle 5 Jahre ist ein Abgleich der neuen Erkenntnisse mit den formulierten Handlungsempfehlungen erforderlich. Die aktuelle Version einer Leitlinie finden Sie immer auf den Seiten der DGZMK ([www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de)) oder der AWMF ([www.awmf.org](http://www.awmf.org)). Sofern Sie die vorliegende Leitlinie nicht auf einer der beiden genannten Webseiten heruntergeladen haben, sollten Sie dort nochmals prüfen, ob es ggf. eine aktuellere Version gibt.*

## Inhalt

1	Herausgebende .....	1
1.1	Federführende Fachgesellschaft .....	1
1.2	Kontakt .....	1
1.3	Zitierweise .....	1
1.4	Redaktioneller Hinweis.....	1
2	Geltungsbereich und Zweck .....	2
2.1	Priorisierungsgründe .....	2
2.2	Zielsetzung und Fragestellung .....	2
2.3	Adressaten der Leitlinie .....	2
2.4	Ausnahmen von der Leitlinie .....	3
2.5	Patientenzielgruppe .....	3
2.6	Versorgungsbereich.....	3
2.7	Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie .....	3
2.8	Verbindungen zu anderen Leitlinien .....	3
3	Einleitung.....	4
3.1	Definition des Krankheitsbildes .....	5
3.2	ICD-10 Codes .....	5
4	Diagnostik.....	5
4.1	Therapieentscheidung und notwendige Untersuchungen.....	5
4.1.1	Präimplantologische Röntgendiagnostik Ergebnis .....	6
5	Ergebnis und Empfehlungen der Literaturrecherche.....	6
5.1	Allgemeines zu dentalen Keramikimplantaten.....	6
5.1.1	Test auf Materialunverträglichkeit / Allergie .....	8
5.1.2	Osseointegration von Keramikimplantaten .....	8
5.1.3	Plaques-Akkumulation / Peri-implantäres Infektionsrisiko .....	9
5.1.4	Literaturbewertung .....	10
5.1.5	Empfehlungen zur Therapie fehlender Zähne mit Keramikimplantaten.....	11
5.1.6	Implantatüberleben und Implantaterfolg bei Keramikimplantaten.....	11
6	Informationen zu dieser Leitlinie .....	13
6.1	Zusammensetzung der Leitliniengruppe .....	13
6.1.1	Koordination und Kontaktadresse.....	13
6.1.2	Autoren.....	13

---

6.1.3	Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen .....	13
6.1.4	Patientenbeteiligung .....	17
6.1.5	Methodik .....	17
6.1.6	Weitere Beteiligung.....	18
6.2	Literaturrecherche und Evidenzbeurteilung.....	18
6.3	Strukturierte Konsensfindung .....	19
7	Redaktionelle Unabhängigkeit .....	19
7.1	Finanzierung der Leitlinie .....	19
7.2	Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten.....	20
8	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/ Organisationen 20	
9	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren .....	21
10	Verbreitung und Implementierung .....	21
11	Verwertungsrechte.....	21
12	Literatur .....	21
	Anhang 1 - Erklärung über Interessenkonflikte: Tabellarische Zusammenfassung .....	25

# 1 Herausgebende

## 1.1 Federführende Fachgesellschaft



Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich (DGI)

Rischkamp 37 F  
30659 Hannover  
Telefon: +49 511 537825  
Fax: +49 511 537828



Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

Liesegangstr. 17 a  
40211 Düsseldorf  
Telefon: +49 211 6101980  
Fax: +49 211 61019811

## 1.2 Kontakt

Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.

Rischkamp 37 F 30659 Hannover <https://www.dginet.de/web/dgi/leitlinien>

## 1.3 Zitierweise

DGI, DGZMK: „Keramikimplantate“, Langfassung, Version 1.0, 2022, AWMF-Registriernummer: 083-039, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/083-039.html>, (Zugriff am: TT.MM.JJJJ)

## 1.4 Redaktioneller Hinweis

Ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und weiterer Sprachformen verzichtet. Dies impliziert keinesfalls eine Benachteiligung der jeweils anderen Geschlechter. Sämtliche Personenbezeichnungen in diesem Dokument sind als geschlechtsneutral zu verstehen.

## 2 Geltungsbereich und Zweck

### 2.1 Priorisierungsgründe

Gründe für die Erstellung einer Leitlinie zu dentalen Keramikimplantaten bestehen,

- durch die steigende Nachfrage nach Keramikimplantaten;
- durch die verbesserte Studienlage zu Keramikimplantaten;
- aufgrund der Entwicklung leistungsfähiger keramischer Implantatwerkstoffe;
- um eine Nachhaltigkeit der Verosrgungen zu gewährleisten;
- durch die ständig fortschreitende Entwicklung im Bereich der zahnärztlichen Implantologie;
- den wachsenden Patientenwunsch nach „metallfreien\*“ Versorgungskonzepten und den damit verbundenen Trend zu Zahnimplantaten aus hochleistungsfähigem Keramikmaterial.

\* Keramiken gehören in die Gruppe der nicht metallischen Werkstoffe.

Der Begriff „Metallfreiheit“ ist für Keramiken dennoch naturwissenschaftlich nicht definiert und somit zur Charakterisierung dentaler Keramikimplantate eher ungeeignet.

### 2.2 Zielsetzung und Fragestellung

Ziel dieser Leitlinie ist es, den Anwenderzielgruppen die Therapie mit dentalen Keramikimplantaten wissenschaftlich systematisch darzulegen und Entscheidungshilfen zur Indikationsstellung im Versorgungsalltag zu geben. Des Weiteren soll den Patienten der aktuelle Kenntnisstand zugänglich gemacht werden. Diese Leitlinie folgt demnach der Zielsetzung die Sicherheit und Transparenz in der Therapie fehlender Zähne mit Keramikimplanaten zu gewährleisten.

Aus der aufgeführten Zielsetzung ergeben sich folgende Schlüsselfragen:

1. Welche Voraussetzungen und Indikationen bestehen für den Einsatz dentaler Keramikimplantate für die orale Rehabilitation?
2. Welche Unterschiede gibt es bei dentalen Keramikimplantaten?
3. Welche Parameter müssen beim Einsatz von Keramikimplantaten beachtet werden?
4. Welche Überlebensraten werden aktuell in der Literatur für Keramikimplanate angegeben?
5. Welche biologischen und technischen Komplikationen und Komplikationsraten werden aktuell für Keramikimplantate in der Literatur angegeben?
6. Gibt es die oder den Patienten, welcher mehr von Keramikimplantaten als von Titanimplantaten profitieren würde?

### 2.3 Adressaten der Leitlinie

Diese Leitlinie richten sich an behandelnde Zahnärzte, insbesondere an Fachzahnärzte für Oralchirurgie, Zahnärzte mit Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie oder Implantatprothetik, Ärzte, speziell Fachärzte für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie sowie Patienten und dient zur Information von Zahntechnikern und allgemein-medizinisch tätigen Zahnärzten.

## 2.4 Ausnahmen von der Leitlinie

Zum Zeitpunkt der Erstellung gibt es keine Ausnahmen von der Leitlinie.

## 2.5 Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind erwachsene Patienten mit fehlenden Zähnen.

## 2.6 Versorgungsbereich

Ambulante Therapie in der Oral- und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgischen Versorgung.

## 2.7 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie

Dieses Dokument umfasst die S3-Leitlinie „Keramikimplantate“. Folgende ergänzende Dokumente wurden erstellt:

- Leitlinienreport mit Evidenztabelle

Die Leitlinie sowie die Zusatzdokumente sind über die folgenden Seiten zugänglich:

- Deutsche Gesellschaft für Implantologie ([www.dginet.de/web/dgi/leitlinien](http://www.dginet.de/web/dgi/leitlinien))
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) ([www.dgzmk.de/zahnaerzte/wissenschaft-forschung/leitlinien.html](http://www.dgzmk.de/zahnaerzte/wissenschaft-forschung/leitlinien.html))
- AWMF ([www.leitlinien.net](http://www.leitlinien.net))

## 2.8 Verbindungen zu anderen Leitlinien

- Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien (AWMF-Nr. 083-009)
- Dentale digitale Volumentomographie (AWMF-Registernummer 083-005)
- Dentales Trauma bleibender Zähne, Therapie (AWMF-Registernummer 083-004)
- Festsitzender Zahnersatz für zahnbegrenzte Lücken (AWMF-Registernummer 083-003)
- Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien (AWMF-Registernummer 083-009)



- Implantatprothetische Versorgung des zahnlosen Oberkiefers (AWMF-Registernummer 083-010)
- Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützte Implantologie (AWMF-Registernummer 083-011)
- Vollkeramische Kronen und Brücken (AWMF-Registernummer 083-012)
- Die Behandlung von Parodontitis Stadium I bis III - Die deutsche Implementierung der S3-Leitlinie „Treatment of Stage I–III Periodontitis“ der European Federation of Periodontology (EFP) (AWMF-Registernummer 083-043)
- Instrumentelle zahnärztliche Funktionsanalyse (AWMF-Registernummer 083-017)
- Zahnärztliche Chirurgie unter oraler Antikoagulation / Thrombozytenaggregationshemmung (AWMF-Registernummer 083-018)
- Zahnbehandlungsangst beim Erwachsenen (AWMF-Registernummer 083-020)
- Periimplantäre Infektionen an Zahnimplantaten, Behandlung (AWMF-Registernummer 083-023)
- Zahnimplantatversorgungen bei multiplen Zahnnichtanlagen und Syndromen (AWMF-Registernummer 083-024)
- Zahnimplantate bei Diabetes mellitus (AWMF-Registernummer 083-025)
- Zahnimplantate bei medikamentöser Behandlung mit Knochenantiresorptiva (inkl. Bisphosphonate) (AWMF-Registernummer 083-026)
- Ersatz fehlender Zähne mit Verbundbrücken (AWMF-Registernummer 083-031)
- Dentale Implantate bei Patienten mit Immundefizienz (AWMF-Registernummer 083-034)
- Keramikimplantate (AWMF-Registernummer 083-039)
- Implantationszeitpunkte (AWMF-Registernummer 083-040)
- Materialunverträglichkeiten bei dentalen Implantaten (AWMF-Registernummer 007 – 089)
- Einsatz von Platelet rich Fibrin (PRF) in der dentalen Implantologie (AWMF-Registernummer 083-042)

### 3 Einleitung

Unter dentalen Implantaten versteht man ossär verankerte Pfeiler welche sowohl Einzelzahnkronen, Brückenversorgungen als auch Implantate als Pfeiler für herausnehmbare prothetische Arbeiten einbezieht, und in der Rehabilitation des Lückengebisses oder des vollständig zahnlosen Kiefers als Therapieoption zur Anwendung kommt. Die Einbeziehung dentaler Implantate in die Therapie mit fehlenden Zähnen ist Bestandteil der differentialtherapeutischen Planung und wird analog zu zahngetragendem festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz in der spezifischen Patientensituation im Rahmen der Therapieentscheidung abgewogen.

Während sich oberflächenmodifizierte Titanimplantate in den letzten 45 Jahre im klinischen Alltag auf Basis zahlreicher prospektiver Langzeitstudien und Erfahrungswerten als Goldstandard etabliert haben, stehen entsprechende Langzeit-Erfahrungswerte und Langzeitdaten für die modernen Keramikimplantat-Systeme trotz vielversprechender 3- und 5-Jahresdaten noch aus. Denn obwohl die Entwicklung von Keramikimplantaten und deren klinischer Einsatz bereits in den 60er Jahren dokumentiert wurde [1], sorgten die stetigen Materialneuerungen und die Anwendung nicht-kommerziell verfügbarer Implantattypen für eine uneinheitliche und damit wenig vergleichbare

Studienlage. Einstiges Ausgangsmaterial bei dentalen Keramikimplantaten war Aluminiumoxid ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ). Dieses wurde, obwohl in den Aufzeichnungen klinischer Studien selten als Misserfolgsursache deklariert, mit höheren Implantatfrakturnraten sowie Misserfolgen in der Einheilphase in Verbindung gebracht [2, 3]. Eingeführt im Jahr 2001, ist Zirkoniumdioxid ( $\text{ZrO}_2$ ) heute der Standardwerkstoff für Keramikimplantate und weist im Vergleich zu seinem Vorgänger aus Aluminiumoxid deutlich vorteilhaftere Materialeigenschaften auf, die denen von Titanimplantaten in vielen Aspekten (hohe Biegefestigkeit (900-1200 MPa), Risszähigkeit (6-9 MPa), Knochen-Implantat-Kontakt, Beeinflussung umliegenden Weichgewebes) ähneln und gleichkommen [4]. Yttrium-stabilisiertes tetragonales polykristallines Zirkoniumdioxid (Y-TZP) ist dabei aufgrund seiner besonderen mechanischen Eigenschaften die am häufigsten verwendete Variante [5]. Aufgrund dieser überlegenen biomechanischen Eigenschaften im Vergleich zu  $\text{Al}_2\text{O}_3$  erfüllen Zahnimplantate aus Zirkonoxid die materialspezifischen Voraussetzungen um den Kaukräften in der Mundhöhle standzuhalten [6, 7]. Im Unterschied zum Titan sind jedoch die wesentlichen Eigenschaften maßgeblich von Art und Quantität der Dotier- und Zusatzstoffe sowie dem Herstellungsprozess, also von der jeweiligen Expertise des Herstellers abhängig.

### 3.1 Definition des Krankheitsbildes

Erwachsene Patienten mit fehlenden Zähnen.

### 3.2 ICD-10 Codes

- K00-K14 Krankheiten der Mundhöhle, der Speicheldrüsen und der Kiefer
- K08.- Sonstige Krankheiten der Zähne und des Zahnhalteapparates

## 4 Diagnostik

### 4.1 Therapieentscheidung und notwendige Untersuchungen

Die Art der prothetischen Versorgung und die Festlegung der prospektiven Zahnposition bestimmen letztlich die optimale Implantatposition. Je nach betroffener Region, spielen hierbei unterschiedliche Faktoren für den beabsichtigten Behandlungserfolg eine Rolle. Neben der Sichtbarkeit der Gingiva beim Lächeln, der Lückenausdehnung, der beabsichtigen Kronenform, dem Restaurationsstatus der Nachbarzähne und den ästhetischen Erwartungen der Patienten, stehen vor allem die Qualität und Quantität des knöchernen und weichgebweigen Implantatlagers im Vordergrund. Von entscheidender Bedeutung sind hierbei das zugrundeliegende vertikale und horizontale Knochenangebot, der gingivale Biotyp, sowie die Verfügbarkeit keratinisierter Gingiva. Sie geben letztlich das Ausmaß und den Zeitpunkt prä-implantologisch notwendiger knöcherner und präprothetisch erforderlicher, weichgewebiger Augmentationsmaßnahmen vor.

#### 4.1.1 Präimplantologische Röntgendiagnostik Ergebnis

Zum Thema präimplantologisch notwendiger röntgenologischer Maßnahmen (Orthopantomographie und digitale Volumentomographie), sei auf die entsprechende Leitlinie zur Dentalen digitalen Volumentomographie (AWMF-Registrierungsnummer 083-005) – zur Zeit in Überarbeitung – verwiesen.

## 5 Ergebnis und Empfehlungen der Literaturrecherche

### 5.1 Allgemeines zu dentalen Keramikimplantaten

Die heute kommerziell erhältlichen Keramikimplantate bestehen nahezu ausnahmslos aus Zirkoniumdioxid (Zirkonoxid,  $\text{ZrO}_2$ ), wobei umgangssprachlich oftmals fälschlicherweise die Begriffe Zirkonium oder Zirkon verwendet werden. Bei Zirkonium handelt es sich um das Reinsteinmetall, dessen Element, identisch zu Titan, in der 4. Gruppe des Periodensystems zu finden ist. Bei Zirkon handelt es sich um den Silicatsand Zirkoniumsilikat ( $\text{ZrSiO}_4$ ), der in verschiedenen weiteren technischen Verfahren in Zirkoniumdioxid überführt werden kann. Die Entfremdung der Elementarzugehörigkeit entsteht während des Verarbeitungsprozesses von Zirkon. Während bei den handelsüblichen auf Reintitan ( $\text{cpTi}$  – commercially pure titanium) basierenden Implantaten in Kontakt mit Sauerstoff eine sehr dünne aber stabile Passivierungsschicht aus Titandioxid entsteht, wird Zirkon während seiner Verarbeitung mit einer mikrokristallinen Struktur zu einer vollständigen Keramik durchoxidiert: das bedeutet, dass der Sauerstoff bzw. das Oxid ein fester Bestandteil des Festkörpers geworden ist und physikalisch betrachtet ein völlig anderer Werkstoff als das Metall Zirkonium ist. Bei Zirkonoxid handelt es sich um ionische (ca. 70%) und kovalente (ca. 30%) Bindungen (keine Metallische Bindung). Aus diesem Grund gehören Keramiken in die Gruppe der nicht metallischen Werkstoffe, obwohl sich in der Bezeichnung „Zirkoniumdioxid“ der Begriff „Zirkonium“ befindet. Diese Tatsache muss auch bei der Interpretation von Studien berücksichtigt werden, die durch unterschiedliche Analysemethoden an der Oberfläche und in der Umgebung von Zirkonoxidimplantaten die Elemente „Zirkonium“ und „Titan“ nachgewiesen haben [5, 8].

Durch die beschriebenen Analysetechniken können jedoch nur die einzelnen Elemente nachgewiesen werden, d. h. es kann dabei nicht unterschieden werden ob das Element Zirkonium einzeln oder als Verbund in der Oxidkeramik Zirkoniumdioxid vorliegt. Darüber hinaus konnte in diesen Studien eine systemische Freisetzung nicht nachgewiesen werden und auch eine biologische Wirkung der genannten Elemente bzw. Kontaminationen wurde aufgrund der extrem niedrigen Konzentrationen angezweifelt [8, 9].

Die Zirkoniumdioxid-Strukturen sind durch drei Kristallformen gekennzeichnet: monoklin, kubisch und tetragonal. Von Bedeutung in diesem Zusammenhang ist die so genannte Phasentransformation von Zirkonoxid. Diese bezeichnet den Übergang einer bruchsischeren Phase (tetragonale Phase) in eine bruchanfälliger Phase (monokline Phase). Diese Umwandlung ist mit einer Volumenexpansion verbunden und kann die Ausbreitung von mechanisch bedingten Mikrorissen im Materialgefüge stoppen (so genannter „fracture toughening“ Mechanismus). Um jedoch einer aus biomechanischer Sicht nachteiligen ungewollten Phasentransformation vom tetragonalen zum monoklinen Zustand

entgegenzuwirken, wurde neben einer Korngrößenreduktion auf 400nm, 2-3 Vol.-% stabilisierendes Yttrium-Oxid dotiert [10]. Hierdurch erhöht sich bei Yttriumoxid-stabilisierten tetragonalen Zirkonoxid-Polykristallen (Y-TZP) die benötigte Energiemenge, die bei Raumtemperatur zur ungewünschten Phasentransformation von tetragonal zu monoklin führt [11]. Durch die zusätzliche Dotierung von Aluminiumoxid (Volumenanteil von 20%) werden die Materialeigenschaften von TZP weiter, hin zu einer Biegefestigkeitszunahme auf 2000 MPa (Titan: 400 MPa) gesteigert und geben der neuesten Zirkonoxid-Generation den Namenszusatz „Aluminium gehärtetes Zirkonoxid (ATZ)“. Sowohl bei Y-TZP als auch bei ATZ wird eine im feuchten Milieu langsam voranschreitende Phasenumwandlung von tetragonal zu monoklin, auch genannt Alterung, sehr unwahrscheinlich und daher spielen Alterungsprozesse von keramischen Zahnimplantaten eine eher untergeordnete klinische Rolle [12, 13].

Bisherige in-vitro Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Zirkonoxid-Zahnimplantaten der Grad der Phasenumwandlung von tetragonal zu monoklin mit steigender Alterungsdauer zwar zunimmt, jedoch wird die biomechanische Ermüdungsfestigkeit von  $ZrO_2$ -Zahnimplantaten dadurch nicht negativ beeinflusst [13-15].

Da jedoch Langzeitdaten von Nachuntersuchungszeiträumen von mehr als 5 Jahren kaum vorhanden sind, kann eine klinische Einschätzung der mechanischen Langzeitstabilität nur bedingt erfolgen. Trotz der vielversprechenden Materialeigenschaften scheint die Entwicklung noch leistungsfähigerer Keramiken nicht abgeschlossen. Diese Tatsache ist umso wichtiger, da bei Zirkonoxid-Zahnimplantaten die Herstellungsverfahren der Implantate und insbesondere die Methoden zur Schaffung der mikro-rauen Oberflächen einen entscheidenden Einfluss auf die biomechanische Langzeitstabilität haben. In diesem Zusammenhang konnte gezeigt werden, dass durch optimierte Herstellungsverfahren die Frakturanfälligkeit von Zirkonoxidimplantaten zwischen 2004 und 2020 von 3,4% auf 0,2% verringert werden konnte [16, 17].

Die stetige Weiterentwicklung der Produktionsverfahren, sowie damit einhergehenden Produktnovellierungen, führen jedoch zu einer regelmäßigen „De-aktualisierung, bereits vorhandener Studiendaten und verzögern den Erkenntnisgewinn aus Langzeitstudien. Beispielhaft kann dies anhand einer aktuellen Langzeitstudie mit sieben-Jahresdaten zu einem zweiteiligen Keramikimplantat (Zeramex® T, Dentalpoint AG) um die Autoren Cionca et al. demonstriert werden. Durch die Einstellung des in der Studie verwendeten Implantattypen zu Gunsten des Nachfolgeproduktes mit abweichender Materialzusammensetzung, sind die Studieninhalte nicht reproduzierbar und somit reduziert aussagekräftig [18]. Darüber hinaus wurde in einer Meta-Analyse berichtet, dass die unterschiedlichen physikalischen Eigenschaften von Implantatsystemen verschiedener Hersteller einen signifikanten Einfluss auf die Überlebensraten von Zirkonoxid-Implantaten haben [16].

<b>Evidenzbasiertes Statement 1: Materialzusammensetzung (neu 2022)</b>	
Zirkoniumdioxid ist der am häufigsten eingesetzte Grundwerkstoff kommerziell erhältlicher Keramikimplantate. Studien bis 5-Jahre Follow-up liegen vor. Die Langzeitstabilität von Keramikimplantaten auf Zirkoniumdioxidbasis über 5-Jahre hinaus kann aufgrund fehlender klinisch-prospektiver Langzeitstudiendaten noch nicht abschließend beurteilt werden.  Abstimmung: 42/0/3 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Konsens</b>
<b>Primärstudien: [19-21]</b>	
<b>Level of Evidence:</b> Hohe Qualität 2++	

<b>Evidenzbasiertes Statement 2: Materialzusammensetzung (neu 2022)</b>	
Die Materialzusammensetzung ist, wie auch die jeweilige Werkstückqualität herstellerabhängig und somit multivariat. Dynamische Werkstoffmodernisierungen und Designänderungen führen häufig zu ersetzenden Produktneuvollziehungen, was den Wert existierender Studiendaten reduziert.  Abstimmung: 44/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Starker Konsens</b>
<b>Primärstudien: [19-21]</b>	
<b>Level of Evidence:</b> Hohe Qualität 2++	

### 5.1.1 Test auf Materialunverträglichkeit / Allergie

Materialunverträglichkeiten und Unverträglichkeitsreaktionen auf metallische Bestandteile (im speziellen Titan) dentaler Implantate werden seit geraumer Zeit diskutiert [22, 23]. Aufgrund der heterogenen Studienlage kann der Wert einer grundsätzlichen „prophylaktischen“ Allergie/Unverträglichkeitstestung (Screening) ohne anamnestische allergische Symptome zur Vorhersage der Entstehung einer Sensibilisierung evidenzbasiert nicht nachgewiesen werden. Für daraus resultierende Handlungsempfehlungen wird in diesem Zusammenhang auf die aktuelle S3-Leitlinie (Materialunverträglichkeiten bei dentalen Implantaten, AWMF-Registernummer: 083-041) verwiesen.

### 5.1.2 Osseointegration von Keramikimplantaten

Die Osseointegration, definiert als Funktionsankylose, ist ein dynamischer Prozess, bestehend aus Primär- und Sekundärstabilität [24]. Im Gegensatz zur mechanisch bedingten Primärstabilität, entsteht die Sekundärstabilität in Folge zellulärer Aktivität mit neuer Knochenanlagerung an der Implantatoberfläche im Sinne einer funktionellen Ankylose [25]. Die hierbei beteiligten biologischen Kaskaden lassen sich durch Implantat-Oberflächenmodifikationen im Sinne einer Beschleunigung und Intensitätssteigerung modifizieren. Allgemein wird der Zeitraum bis zur stabilen Knochenbildung auf

acht bis zwölf Wochen geschätzt [26, 27]. Wie bei den Titanimplantaten kann die Oberflächenmodifikation der Zirkoniumdioxidimplantate zu Unterschieden bei der Osseointegration führen. Präklinische, tierexperimentelle Studien haben die Knochenanlagerung an Zirkoniumdioxidimplantaten mit verschiedenen Oberflächenmodifikationen wie Sandstrahlen, Ätzen[28], Sandstrahlung und Säureätzung [29, 30], Sintern und Beschichten [31] untersucht und gezeigt, dass selbst subtile Veränderungen der Oberfläche einen enormen Nutzen für die Osseointegration haben können. In diesem Zusammenhang konnte in einem systematischen Review nachgewiesen werden, dass eine gesteigerte Oberflächenmikrorauheit mit einer schnelleren und stabileren Osseointegration assoziiert ist und dass mikrorauhe Zirkonoxidimplantate eine gleichwertige Hart- und Weichgewebeategration zeigen wie Titanimplantate [32].

Darüber hinaus zeigte eine Studie an Humanbiopsien von 22 verlorengegangenen Zirkoniumdioxidimplantaten (Verlust nach Trauma oder infolge von Periimplantitis-bedingtem Knochenverlust) einen dichten, lückenlosen Knochen mit stabiler laminarer Struktur in engem Kontakt mit der Implantatoberfläche. Der Knochen-Implantatkontakt (BIC) reichte von 58,1 bis 93,7 % (Mittel: 76.5%) [33]. Da der klinische Erfolg bei klinisch und radiologisch fehlenden Entzündungszeichen stellvertretend für die erfolgreiche Osseointegration gewertet werden kann, dient die klinisch unauffällige Nachbeobachtungsdauer als Surrogatparameter. In diesem Zusammenhang zeigen klinische Studien zu modernen Keramikimplantaten über Nachbeobachtungszeiträume von bis zu 7 Jahren, ähnliche Erfolgsraten wie Titanimplantate [16, 18, 19, 34, 35].

<b>Evidenzbasiertes Statement 3: Osseointegration von Keramikimplantaten (neu 2022)</b>	
Präklinische und klinische Studien weisen auf ein ähnliches Osseointegrationsverhalten von Keramik- und Titanimplantaten hin. Abstimmung: 43/0/2 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Starker Konsens</b>
<b>Literatur: [16, 18, 19, 32, 34, 35]</b>	
<b>Level of Evidence:</b> Hohe Qualität 2++	

### 5.1.3 Plaque-Akkumulation / Peri-implantäres Infektionsrisiko

Peri-implantitis ist ein entzündlicher Prozess um ein osseointegriertes Implantat, der eine Entzündung des Weichgewebes und einen fortschreitenden Verlust des stützenden Knochens über das biologische Knochenremodeling hinaus einschließt [36]. Dieser Entzündungsprozess ist die Hauptursache für den langfristigen Verlust von Implantaten. Peri-implantitis resultiert unter anderem aus Biofilm-Dysbiose, die die peri-implantäre Mukosa umgeben, was bedeutet, dass die Ansiedlung von bestimmten Bakterien für die Entwicklung der Entzündungsreaktion relevant ist. Darüber hinaus wird vermutet, dass die Plaqueakkumulation und damit das Peri-implantitisrisiko bei Keramikimplantaten im Vergleich zu Titanimplantaten geringer ist [37]. Hinweise hierzu ergaben sich bisher nur im Rahmen von *in-vitro* und tierexperimentellen Studien [38-40].

Erste stabile klinische Hinweise auf ein geringeres Peri-implantitisrisiko bei Keramikimplantaten ergaben sich im Rahmen einer klinisch-prospektiven Studie anhand eines Patientenkollektivs mit jeweils einem Keramik- und einem Titanimplantat. Hierbei zeigte sich die höchste Bakterienlast an Titanimplantaten, gefolgt vom Zirkonoxidimplantat und dem natürlichen Zahn. Gleichzeitig war die periimplantäre, weichgewebige Entzündungsreaktion um die untersuchten Titanimplantate am stärksten ausgeprägt [41].

Diese Ergebnisse konnten in einer aktuellen randomisierten klinischen Vergleichsstudie (RCT) an 42 Patienten mit jeweils einem Keramik- und einem Titanimplantat bestätigt werden [42].

<b>Evidenzbasiertes Statement 4: Plaqueakkumulation/Periimplantitisrisiko (neu 2022):</b>	
Für die Anwendung von Keramikimplantaten in Bezug auf die Plaqueakkumulation / dem Periimplantitisrisiko kann bei der aktuellen Studienlage derzeit noch keine evidenzbasierte Aussage zur Therapieempfehlung getroffen werden. Abstimmung: 43/0/2 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Starker Konsens</b>
<b>Literatur:</b> [38, 39, 41, 42]	
<b>Level of Evidence:</b> Hohe Qualität 1++	

#### 5.1.4 Literaturbewertung

Zu der Fragestellung: „Wie kann für den Ersatz fehlender Zähne (P), der Einsatz von Keramikimplantaten (I) im Hinblick auf das Implantatüberleben und den Implantaterfolg (O) zum aktuellen Zeitpunkt bewertet werden?“ liegen zum Zeitpunkt der Literaturrecherche zu dieser Leitlinie 8 klinisch-prospektive Studien und 3 Übersichtsarbeiten (Reviews) vor. Die klinischen Studien gliedern sich in 2 randomisiert-kontrollierte Studien (RCT) und 6 Kohortenstudien (non-RCT). Die Übersichtsarbeiten gliedern sich in 1 Meta-Review, sowie 2 systematische Reviews. Für detaillierte Informationen zu den eingeschlossenen Studien, wird auf den Leitlinienreport dieser Leitlinie verwiesen. Bewertung der Studienqualität pro Endpunkt (Orientierung an SIGN; Verwendet wurden die SIGN Checklisten für die Bias-Bewertung (<https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/>)):

1. Zum Endpunkt Implantatüberleben dentaler Keramikimplantate im Vergleich zu Titanimplantaten liegen 7 klinisch-prospektive Studien (2 Randomisiert-kontrollierte Studien (RCT) und 6 prospektive Kohortenstudien) für den Zeitraum 2018-2021 vor. Der Zeitraum von 2008 bis 2018 wird durch ein umfangreiches Meta-Review zu 9 klinisch-systematischen Reviews zwischen 2008 und 2018 abgebildet, welche im Durchschnitt 13 klinische Studien enthielten (neun randomisiert-kontrollierte Studien (RCT) von 2008 bis 2018 = 2,28 RCT/Review). A) Das Verzerrungspotential (interne Validität) für diese Studien wird insgesamt als hoch bewertet. In Bezug auf die Aussagesicherheit der Effekte für den Endpunkt 1 ist eine Abwertung erfolgt für b) Indirektheit (eines oder mehrere Elemente von PICO sind nicht direkt abgebildet) und b) Heterogenität der Ergebnisse. In Anlehnung an die SIGN-Bewertungskriterien wird die Gesamtqualität der Evidenz zu Endpunkt 1 demzufolge als Hoch =2++, eingestuft.



2. Zum Endpunkt Implantaterfolg dentaler Keramikimplantate im Vergleich zu Titanimplantaten liegen 3 klinische Studien für den Zeitraum 2018-2021 mit folgendem Design vor: 1 randomisiert kontrollierte Studie, 2 prospektive Kohortenstudie. Der Zeitraum von 2008 bis 2018 wird durch ein umfangreiches Meta-Review zu 9 klinisch-systematischen Reviews zwischen 2008 und 2018 abgebildet, welche im Durchschnitt 13 klinische Studien enthielten (neun randomisiert-kontrollierte Studien (RCT) von 2008 bis 2018 = 2,28 RCT/Review). A) Das Verzerrungspotential (interne Validität) für diese Studien wird insgesamt als hoch bewertet. In Bezug auf die Aussagesicherheit der Effekte für den Endpunkt 2 ist eine Abwertung erfolgt für b) Indirektheit (eines oder mehrere Elemente von PICO sind nicht direkt abgebildet) und b) Heterogenität der Ergebnisse. In Anlehnung an das Vorgehen nach SIGN wird die Gesamtqualität der Evidenz zu Endpunkt 2 demzufolge als annehmbar = +, eingestuft.

### 5.1.5 Empfehlungen zur Therapie fehlender Zähne mit Keramikimplantaten

#### 5.1.6 Implantatüberleben und Implantaterfolg bei Keramikimplantaten

Das Implantatüberleben ist ein eindeutig definierter Endpunkt bei der Therapie mit Zahnimplantaten, welcher in den meisten klinischen Studien angegeben wird. Der Implantaterfolg wird entgegen dem Implantatüberleben uneinheitlich definiert. Häufig in der Literatur angewandte Grundsätze beziehen sich auf die Konzepte Implantaterfolg-definierender Kriterien nach Albrektsson et al. [43], Smith et al. [44] oder Buser et al. [45]. Zur Auswertung wurden die eingeschlossenen Studien unterteilt nach 1. dem verwendeten Implantatdesign (ein- oder zweiteilig).

##### 5.1.6.1 Einteilige Keramikimplantate

Hintergrund:

Einteilige Systeme bestehen aus einem untrennbar verbundenen Implantatkörper mit dem Abutment. Neben dem Vorteil des fehlenden Implantat-Abutment-Interfaces, lässt dies wiederum keinen vollständig weichgewebigen Verschluss zu (transgingivale Einheilung), schränkt die Optionen simultaner Augmentationsmaßnahmen und eine belastungsfreie Einheilung ein. Betrachtet man die Ergebnisse bisheriger und im Rahmen dieser Leitlinienerstellung inkludierten klinischen Studien mit Beobachtungszeiträumen von bis zu 7 Jahren, sowie Implantat-Überlebensraten >97%, lässt sich die Anwendung einteiliger Keramikimplantate auf Zirkoniumdioxidbasis als valide Behandlungsoption einstufen. Individuelle chirurgische und prothetische Protokolle sollen eingehalten werden. In diesem Zusammenhang konnten Balmer et al. 2018 im Rahmen einer klinisch-prospektiven 3-Jahresstudie ein Implantatüberleben bei mit Einzelkronen und Implantat-getragenen Brückenzahnersatz versorgten einteiligen Keramikimplantaten auf Zirkoniumdioxidbasis von 98,5% zeigen [46]. Eine ähnlich hohe Überlebensrate von mit Einzelzahnkronen versorgten einteiligen Keramikimplantaten konnten Bormann et al. 2018 mit 97,5% in einer klinisch-prospektiven 3-Jahresstudie demonstrieren [20]. In Folgestudien der Autorengruppen um Balmer et al. und Kohal et al. zeigten die 5-Jahresdaten eine nahezu unveränderte Überlebensrate einteiliger Keramikimplantate mit Einzelzahnkronen und Brückenversorgungen als Suprakonstruktion [19, 47]. Mit 7,8 Jahren Beobachtungszeitraum, veröffentlichten Lorenz et al. 2019 die bisher höchsten Langzeitdaten zu einteiligen dentalen Keramikimplantaten mit Einzelkronenversorgung. Die Überlebensrate lag mit 83/83 Implantaten bei 100% lag [35].



<b>Evidenzbasierte Empfehlung 1: Einteilige Keramikimplantate (neu 2022)</b>		
Kommerziell erhältliche <u>einteilige</u> Keramikimplantate auf Zirkoniumdioxidbasis, deren Erfolgs- und Überlebensraten in wissenschaftlichen Studien positiv bewertet wurden, sind ein valides und einsatzreifes Therapieverfahren und <b>können</b> als alternative Therapieoption empfohlen werden.  Abstimmung: 43/0/2 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Starker Konsens</b>	<b>0</b>
<b>Literatur:</b> [19, 20, 35, 48-51]		
<b>Level of Evidence:</b> Hohe Qualität 1++		

#### 5.1.6.2 Zweiteilige Keramikimplantate

Hintergrund:

Als Titanimplantat schon lange Zeit verfügbar, gewährleisten die heute mehrheitlich verwendeten zweiteiligen Implantate hingegen die belastungsfreie subgingivale Einheilung, somit die Möglichkeit für simultane periimplantäre Augmentationsmaßnahmen und bieten gleichzeitig mehr Flexibilität bei der prothetisch achsorientierten chirurgischen Implantatinserktion. In diesem Zusammenhang konnte in einem systematischen Review nachgewiesen werden, dass das Implantatdesign – 1-teilig gegenüber 2-teilig – keinen signifikanten Einfluss auf die Überlebensraten hatte [16].

Während erste klinische retrospektive Daten zu zweiteiligen nicht-kommerzielle erhältlichen Keramikimplantat-Systemen bereits 2014 veröffentlicht wurden, ist das Evidenzniveau bei kommerziellen Produkten weiterhin gering und eine abschließende Bewertung für den klinischen Langzeitnutzen (2 klinische Studien; 1x RCT und 1x nicht-RCT) >6 Jahren Beobachtungszeitraum) im Vergleich zum Titanimplantat als Goldstandard nicht möglich. Hierdurch entsteht gegenüber dem Patienten eine besondere Aufklärungsnotwendigkeit, welche die Therapie mit zweiteiligen Keramikimplantaten unter Berücksichtigung bislang ausstehender Langzeitdaten, im Vergleich zu Titanimplantaten als aktuellem Goldstandard, erläutert.

<b>Evidenzbasiertes Statement 5: Zweiteilige Keramikimplantate (neu 2022)</b>	
Kommerziell erhältliche <u>zweiteilige</u> Keramikimplantate auf Zirkoniumdioxidbasis scheinen eine Therapieoption zum Ersatz fehlender Zähne zu sein. Eine abschließende Beurteilung ist jedoch aufgrund der niedrigen Evidenzlage aus klinischen Studien nicht möglich.  Abstimmung: 43/0/2 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Starker Konsens</b>
<b>Literatur:</b> [17, 18]	
<b>Level of Evidence:</b> Annehmbar 1+	

<b>Evidenzbasierte Empfehlung 2: Zweiteilige Keramikimplantate (neu 2022)</b>		
Kommerziell erhältliche <u>zweiteilige</u> Keramikimplantate auf Zirkoniumdioxidbasis <b>können</b> wegen der unklaren Datenlage nur nach eingehender Aufklärung (Langzeitstabilität der prothetischen Ankopplung) des Patienten als alternative Therapieoption zum Ersatz fehlender Zähne empfohlen werden. / Abstimmung: 30/11/4 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Mehrheitliche Zustimmung</b>	<b>0</b>
<b>Literatur:</b> [17, 18]		
<b>Level of Evidence:</b> Annehmbar 1+		

## 6 Informationen zu dieser Leitlinie

### 6.1 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

#### 6.1.1 Koordination und Kontaktadresse

- Leitlinienkoordinator: Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz

#### 6.1.2 Autoren

- Dr. Eleonore Behrens
- Prof. Dr. Florian Beuer MME
- Dr. Markus Blume
- Dr. Dr. Martin Bonsmann
- PD Dr. Raluca Cosgarea
- Karin-Annette Dick
- Prof. Dr. Michael Gahlert
- PD. Dr. Kristian Kniha
- Prof. Dr. Ralf J. Kohal
- Thomas Müller
- PD. Dr. Stefan Röhling
- Prof. Dr. Benedikt Spies
- Prof. Dr. Michael Stimmelmayer
- PD Dr. Dr. Daniel Thiem (Federführender Autor)

#### 6.1.3 Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

<b>Fachgesellschaft/ Organisation</b>	<b>Abkürzung</b>	<b>Mandatsträger</b>	<b>IE liegt vor</b>
Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie	AGOKi	<b>Prof. Dr. Fouad Khoury</b>	ja