

Biologische und rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen über ein Epithesenmaterial

G. Schmalz, Tübingen und H.-C. Hambrok, Homburg/Saar

Zur Wiederherstellung der fazio-morphologischen Integrität bei der Versorgung von Defekten im Schädel- und Gesichtsbereich fanden seither verschiedene Epithesen-Materialien Verwendung. Das Ziel war stets, Gewebe- oder Organverluste, die chirurgisch nicht oder nur unzureichend ausgeglichen werden konnten, mit Epithesen zu versorgen, die den Verlust möglichst optimal verbergen, da ein sichtbarer Defekt im Schädel-Gesichtsbereich nicht nur zu einer funktionellen sondern auch psychischen Beeinträchtigung führt².

Einleitung

*Bulbulian*⁵ hat die wesentlichsten Kriterien aufgelistet, die ein Werkstoff erfüllen muß, um in der Epithetik eingesetzt werden zu können. Demnach müssen die Materialien so beschaffen sein, daß die daraus gefertigten Epithesen sowohl angenehm zu tragen und leicht zu reinigen, als auch biologisch, chemisch und physikalisch inert sind. *Fonsica*⁸ und *Schaaf*¹² bestätigen die von *Bulbulian* aufgestellten Postulate und weisen darauf hin, daß die Oberflächen, welche mit lebenden Geweben in Kontakt stehen, weich und glatt sein sollen. *Schaaf*¹² warnt davor, dort Adhäsive einzusetzen, wo die Gewebe durch Radiotherapie oder Operation geschwächt sind.

*Moore et al.*¹⁰ heben die Bedeutung einer guten Reinigungsmöglichkeit bei der Auswahl eines Prothesenwerkstoffes hervor. Nach *Roberts*¹¹ und *Firtell et al.*⁷ hat noch kein Epithesenmaterial alle von *Bulbulian* und *Fonsica* aufgestellten Anforderungen erfüllt, die Verwendung von Silikonen jedoch stelle einen möglichen Fortschritt dar.

Vollständig auspolymerisierter reiner Silikon-Gummi wird in der Literatur als äußerst gewebefreundlich beschrieben³. Allerdings ist bekannt, daß Zusätze, welche Farbe und Konsistenz eines Materials bestimmen, eine toxische Reaktion hervorrufen können⁶. Man vertritt des-

halb heute die Meinung, daß ein derartiges Biomaterial auf seine Gewebeerträglichkeit hin überprüft werden sollte, ehe es am Patienten Verwendung findet¹.

Seit 1977 wird in der Bundesrepublik Deutschland ein neuer Kunststoff* für die Herstellung von Maxillo-Fazial-Prothesen angeboten. Es handelt sich hierbei um ein heiß-härtbares Silikon. Nach Angaben des Herstellers entspricht das Material den Empfehlungen der FDA** und den Vorschriften der Deutschen Forschungsgemeinschaft. „mollomed“ sei äußerst hautverträglich, rufe keinerlei Reizwirkung bei Kontakt mit Gewebe hervor und besitze eine glatte Oberfläche. Entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen waren uns jedoch nicht zugänglich.

In der vorliegenden Arbeit sollte deshalb im Tierversuch das toxische Potential dieses Materials und des zugehörigen Klebers sowie im Rasterelektronenmikroskop die Oberflächenstruktur dieses Werkstoffes untersucht werden.

* „mollomed“® – Hersteller: Molloplast KG, Köstner + Co., Pfaffenweg 14, D-6370 Oberursel
Nach Beendigung der Untersuchung wurde das Produkt übernommen von: Detax – Karl Huber KG, Roonstr. 23a, D-7500 Karlsruhe

** Food and Drug Administration

Material und Methode

1 Biologische Untersuchungen

Der untersuchte Silikon-Gummi wurde in einer Küvette 3 Std. bei 100 °C polymerisiert. Die Verwendung des zugehörigen Klebers erfolgte nach Angaben der Herstellerfirma. „mollomed“ wurde im Kaninchen-Implantationstest nach *Lawrence et al.*⁹ geprüft. Das auspolymerisierte Material wurde in Prüfkörper mit einer Seitenlänge von 5 mm und einer Grundfläche von 1 x 1 mm geschnitten und anästhesierten Kaninchen mittels einer Implantationsnadel in die paravertebrale Muskulatur eingebracht. Insgesamt wurden 10 Proben implantiert, je 5 in einem Versuchstier. Als positive Kontrolle diente ein toxischer PVC-Kunststoff, als negative Kontrolle glasiertes Porzellan. Nach 7 Tagen wurde die Muskulatur freipräpariert und die Reaktion makroskopisch beurteilt. Zwei Implantatgewebeproben von jedem Tier sind histologisch aufgearbeitet und ca. 6 µm dicke Schnitte mit Hämatoxylin und Eosin gefärbt worden. Die Auswertung erfolgte gradierend von 1 (= keine oder unsichere Reaktion, wie negative Kontrolle) bis 3 (= starke Reaktion, wie positive Kontrolle). Die Kriterien dieser Auswertung sind in der Literatur angegeben¹³.

In einem von der BSI*** empfohlenen Epikutan-Test auf Kaninchenrücken untersuchten wir den Kleber⁴. Bei Albino-Kaninchen wurden auf dem Rücken 4 Quadrate geschoren, - 2 rechts und 2 links der Wirbelsäule - und dabei die linke Seite intakt belassen, die rechte jeweils mit kleinen Inzisionen in das Stratum corneum versehen, ohne Blutungen

*** British Standards Institution

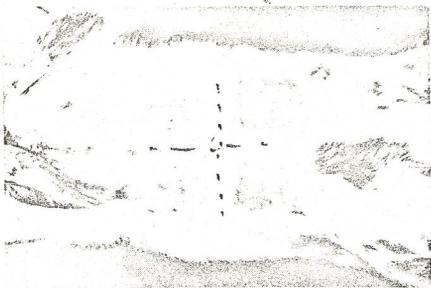


Abb. 1: Applikation des Silikonklebers und der negativen Kontrolle (physiologische Kochsalzlösung)



Abb. 2: Gewebereaktion im intramuskulären Implantationstest nach LAWRENCE et al.: Keine Anzeichen einer entzündlichen Reaktion erkennbar (Vergr.: 60 x)

hervorzurufen. Das Testmaterial wurde anschließend auf den beiden rückwärtigen Hautarealen, eine negative Kontrolle (physiol. Kochsalzlösung) auf die beiden vorderen appliziert (Abb. 1). Die Hautpartien deckten wir mit Gaze ab und fixierten sie mit Klebeband. Die Beurteilung der Hautreaktion erfolgte nach 24 und 72 Stunden. Als Kriterien diente das Vorhandensein von Erythem und Ödem, jeweils gradierend beurteilt von 0 (keine Veränderung) bis 4 (schweres Erythem bzw. Ödem). Nach 72 Stunden wurden die Tiere geopfert, die Haut in 4proz. Formalin fixiert, die Proben histologisch aufgearbeitet und ebenfalls mit Hämatoxylin und Eosin gefärbt.

2 Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen

30 Proben (30 mm x 4 mm x 4 mm) wurden entsprechend den Arbeitsvorschriften des Herstellers angefertigt. Die in Wachs modellierten Prüfkörper haben wir auf in der Zahntechnik übliche Weise eingebettet, ausgebrüht und gestopft. Die 30 Prüfkörper wurden in 3 gleiche Gruppen eingeteilt. Bei der ersten wurde der Gips der beiden Küvettenhälften mit einer gebräuchlichen Isolierflüssigkeit

behandelt. Bei der zweiten wurde der Konter zusätzlich mit einer Polyäthylenfolie abgedeckt, wie es beim ersten Preßvorgang von Kunststoffprothesen gehandhabt wird, die Folie aber nicht entfernt, sondern während des Polymerisationsvorganges in der Küvette belassen. Die letzte Gruppe von Prüfkörpern wurde wie die vorangegangene behandelt, jedoch wurde in diesem Fall der Konter statt mit Äthylenfolie mit Zinnfolie abgedeckt. Nachdem die Prüfkörper ausgebettet waren, wurden sowohl die Oberfläche als auch Schnitte durch die Prüfkörper rasterelektronenmikroskopisch untersucht.

Ergebnisse

1 Biologische Untersuchungen

Der Silikon-Gummi rief im Kaninchen-Implantationstest makroskopisch bei allen 10 untersuchten Proben keine Reaktion hervor. Die histologische Auswertung ergab in allen Fällen eine dünne, bindegewebige Einscheidung des Implantats, ohne Anzeichen einer Entzündung (Abb. 2). Dieses Ergebnis stimmt mit der Literatur überein, wonach Silikon ein äußerst gewebeverträgliches Material ist³.

Die zur Farb- und Konsistenzgebung beigefügten Zusätze führen demnach zu keiner akuten toxischen Reaktion. Der Kleber ruft nach makroskopischer Auswertung des Epikutan-Tests sowohl nach 24 als auch nach 72 Stunden - bei abradiertem und bei unverletzter Haut - keine Reaktion hervor (Abb. 3). Die histologische Auswertung ergibt das gleiche Bild. Die Reaktion des Hautgewebes bei vorhergehender Abrasion des Stratum corneum und anschließender Applikation des Klebers ist in Abb. 4 dargestellt. Zeichen einer akuten entzündlichen Reaktion sind nicht sichtbar.

2 Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen

Die Oberfläche eines Vergleichsobjektes, das aus Paladon angefertigt und poliert wurde ist glatt und homogen (Abb. 5).

Die Oberfläche eines unbearbeiteten Prüfkörpers aus der ersten Gruppe (Abb. 6) zeigt deutlich sichtbare Rauigkeiten, Inhomogenitäten und Unebenheiten, die

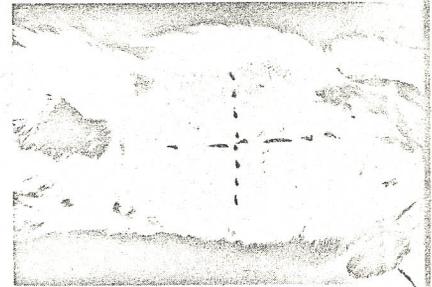


Abb. 3: Reaktionen im Epikutan-Test nach 24 Std. Im abradierten Quadranten ist nur eine geringfügige Rötung (Grad 1) zu beobachten

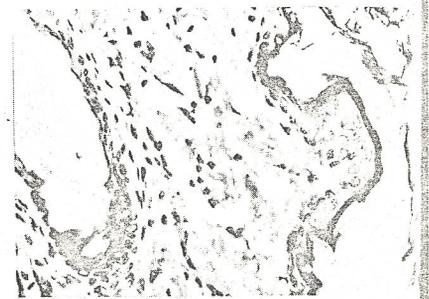


Abb. 4: Histologisches Bild des abradierten Gebietes, 72 Std. nach Applikation des Klebers: Keine Anzeichen einer Entzündungsreaktion erkennbar (Vergr.: 400 x)

sowohl die Unregelmäßigkeiten der Wachs modellierten Prüfkörper als auch die Porosität des Gipses widerspiegeln.

Die Abdeckung des Konters mit Polyäthylenfolie bewirkt eine wesentlich bessere Oberflächenbeschaffenheit (Abb. 7). Die kleinen filigranen Unregelmäßigkeiten entstehen durch Faltung der Polyäthylenfolie beim Preßvorgang. Die kraterförmigen Vertiefungen resultieren ebenso wie die Erhöhungen aus den Unregelmäßigkeiten, die sich bei der Wachsmodellation ergeben.

Abb. 8 zeigt die Oberfläche eines Prüfkörpers der dritten Gruppe. Die starke Zerrissenheit und Zerklüftung kommt durch Zustände, daß Kunststoff und Zinnfolie so innig verkleben, daß die Zinnfolie nur unter großer Gewalt von dem Prüfkörper zu trennen ist.

Der Schnitt durch einen Prüfkörper der dritten Gruppe (Abb. 9) zeigt, daß der Kunststoff in sich homogen ist. Unregelmäßigkeiten der Oberfläche werden auf den Schnitt zurückgeführt, der mit einem Skalpell ausgeführt wurde, welches offensichtlich nicht frei von Riefen war. Wird die Oberfläche eines Prüfkörpers mit dem vom Hersteller empfohlenen Schleifpapier bearbeitet, wirkt diese zerrissen

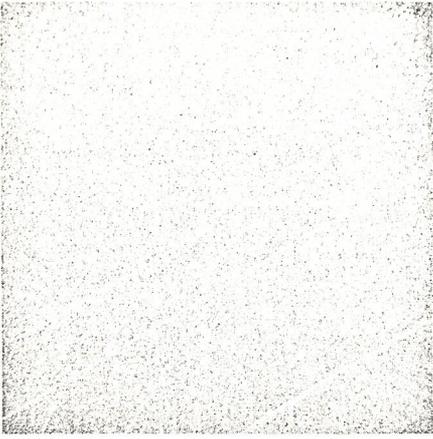


Abb. 5: Oberfläche von poliertem Paladon (Vergr.: 200 x)



Abb. 8: Oberfläche des Testmaterials, gegen Zinnfolie polymerisiert (Vergr.: 200 x)

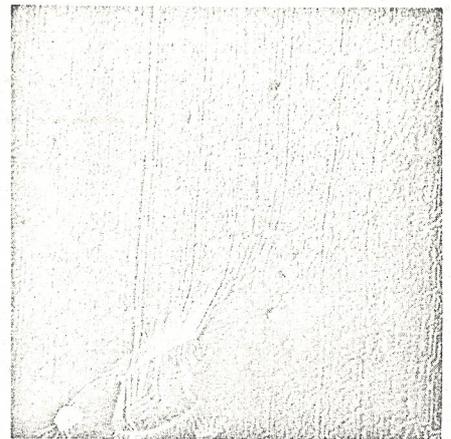


Abb. 9: Schnitt durch eine Materialprobe (Vergr.: 200 x)

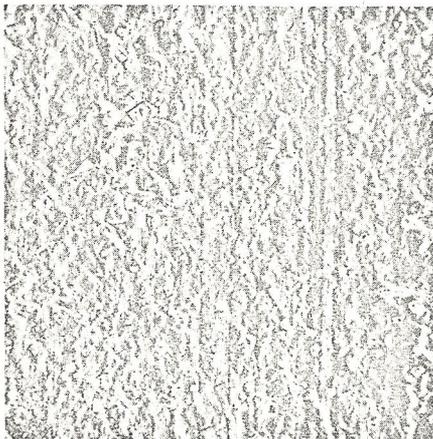


Abb. 6: Oberfläche des Testmaterials, gegen Gips polymerisiert (Vergr.: 200 x)

stark zerklüftet (Abb. 10). Auch die vom Hersteller empfohlene Methode der Politur mit Leinenschwabbel und Bimspulver führt zu keinem befriedigenden Ergebnis, sondern erzeugt eine zerfaserte und zerklüftete Oberfläche (Abb. 11).

Diskussion

Die im Tierversuch erhaltenen Ergebnisse einer guten Gewebeverträglichkeit der untersuchten Materialien kann sicherlich nur mit großen Vorbehalten auf den Patienten übertragen werden. Mit gewissen Einschränkungen darf man jedoch annehmen, daß die vorliegenden Materialien keine oder nur sehr geringe akut toxische Wirkungen in vivo erwarten lassen. Dabei werden Gewebeerirritationen durch wiederholte Mikrotraumen der Haut nach mehrmaligem Gebrauch des Klebers nicht ausgeschlossen. Auch durch Bakterienbesiedlung oder Pilzwuchs kann Gewebe gereizt werden, was jedoch mit diesem Testverfahren nicht erfaßt werden konnte. Aus diesem Grund wurde zusätzlich die Oberflächenstruktur dieses Materials untersucht. Die von verschiedenen Autoren^{5, 7, 8, 10, 11, 12} geforderte glatte, weiche, angenehm zu tragende und leicht zu reinigende Oberflächenbeschaffenheit von Epithesen wird von dem untersuchten Material im Vergleich mit poliertem Paladon nicht vollständig erreicht. Brauchbare Ergebnisse erzielt man nur dort, wo die Oberfläche der Gipshohlform mit Po-

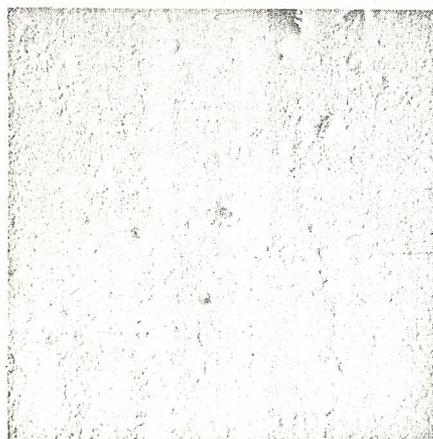


Abb. 7: Oberfläche des Testmaterials, gegen Polyäthylenfolie polymerisiert (Vergr.: 200 x)

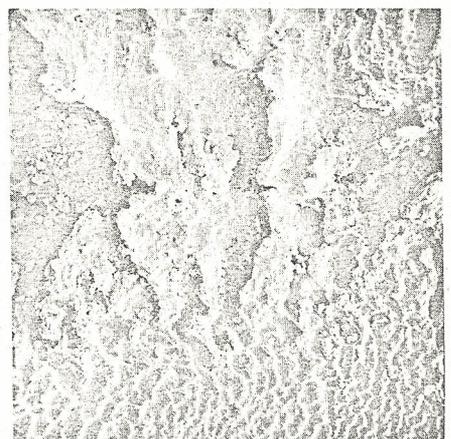


Abb. 10: Oberfläche nach vom Hersteller empfohlener Bearbeitung (Vergr.: 50 x)

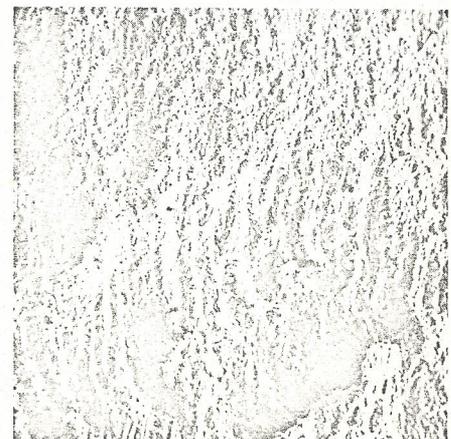


Abb. 11: Oberfläche nach vom Hersteller empfohlener Politur (Vergr.: 200 x)

lyäthylenfolie abgedeckt wird. Eine Bearbeitung mit Schleifkörpern führte jedoch zu einer tiefen Zerklüftung und Aufrauung. Zweckmäßiger ist es, die notwendige Bearbeitung, z. B. das Entfernen der Preßfahne, die so dünn wie möglich sein sollte, mit dem Skalpell durchzuführen. Aus den genannten Gründen ist es empfehlenswert, die Epithesen so einzubetten, daß Stellen, die mit Gewebe in Kontakt treten, mit Polyäthylenfolie abgedeckt werden und die Preßfahne so plaziert wird, daß die notwendige Bearbeitung zu keiner Beeinträchtigung der Epithesenoberfläche an den Stellen führt, wo sie mit dem Gewebe in Kontakt kommt.

Wird so verfahren, erfüllt der neue Kunststoff zumindest annähernd die genannten Forderungen.

Zusammenfassung

Ein zur Epithesenherstellung empfohlener Silikon-Gummi einschließlich Kleber riefen sowohl im Muskel-Implantations-

test als auch im Epikutan-Test am Kaninchen nach makroskopischer und mikroskopischer Auswertung keine akute toxische Reaktion hervor. Rasterelektronenmikroskopisch war nur dann eine hygienischen Anforderungen genügende glatte Oberfläche zu erzielen, wenn beim Polymerisationsprozeß die Kontaktflächen der Gipsform mit Polyäthylenfolie abgedeckt wurden und die notwendige Bearbeitung der Epithese mit einem Skalpell erfolgte.

Literatur

- 1 American Dental Association: Recommended standard practices for biological evaluation of dental materials. - J.Amer.dent.Ass. 84, 382 (1974)
- 2 Baker, W.Y. and Smith, L.H.: Facial disfigurement and personality. - J.Amer.med.Ass. 112, 301 (1939)
- 3 Bloch, B. and Hastings, G.W.: Plastics materials in surgery. - C.C. Thomas, Springfield/Illinois USA 1972, p.87
- 4 British Standard Institution: Draft standard for the biological testing of dental materials- Document 77/63911 DC
- 5 Bulbulian, A.H.: Facial prosthesis - W.B. Saunders Comp., Philadelphia, 1945, p. 21
- 6 Dillingham, E.O., Webb, N., Lawrence, W.H. and Autian, J.: Biological evaluation of polymers - I. Poly (methyl-) methacrylate. - J. Biomed.Mater.Res. 9, 569 (1975)
- 7 Firtell, N.D. and Bartlett, S.O.: Maxillofacial prosthesis: Reproducible fabrication. - J.prosth.Dent. 22, 247 (1969)
- 8 Fonsica, E.P.: The importance of form, characterization and retention in facial prosthesis. - J.prosth.dent. 16, 338 (1966)
- 9 Lawrence, W.H., Mitchel, F.L., Guess, W.L. and Autian, J.: Toxicity of plastics used in medical practice: I. Investigation of tissue response in animals by certain packaged polyvinylchloride administration devices. - J.Pharm.Sci. 52, 985 (1963)
- 10 Moore, D.L., Glaser, Z.R., Tabacco, M.J. and Linebaugh, M.G.: Evaluation of polymeric materials for maxillo-facial protheses. - J.Prosth.Dent. 38, 319 (1977)
- 11 Roberts, A.C.: Some observations on facial prosthesis materials. - Dent.Practit. 16, 421 (1966)
- 12 Schaaf, N.G.: Reactions of the maxillo-facial tissues to facial appliances. Int.dent.J. 18, 790 (1968)
- 13 Schmalz, G. und Eurich, K.: Biologische und physikalische Untersuchung über ein neues Alloy zur Darstellung eines γ_2 -freien Amalgams. - Dtsch.zahnärztl.Z. 34, 880 (1979)

Für die Hilfe bei der Durchführung des technischen Teils der vorliegenden Arbeit danken wir Herrn Zahntechniker C. Zugaro, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Tübingen und Herrn Hüttemann, Institut für Geologie der Universität Tübingen.

Anschrift der Verfasser:

Priv.-Doz. Dr. Gottfried Schmalz, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, - Abteilung für Zahnerhaltung - der Universität Tübingen, Oslanderstr. 2-8, D-7400 Tübingen
 OA Dr. H.-C. Hambrok, Universitätsklinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, D-6650 Homburg/Saar.

Zahnärztliche Praxisführung Kurse am Patienten
 (Arbeitsablauf, Ausrüstung, Verwaltung, Hygiene)

Kurstag: Jeweils Mittwoch
Nächster Termin: 08.10.1980, 05.11.1980

Programm: (Vormittag)
 Einführung in die zahnärztliche Ergonomie
 Darstellung eines rationellen Systems zahnärztlicher Versorgung
 Planen, Delegieren, Standardisieren, Automatisieren
 Studium des normalen Arbeitsablaufes am Patienten bei der Behandlung und in der Verwaltung
 (Nachmittags)
 Unterweisung und Diskussion
 a) Praxisgestaltung - Architektur und Funktion
 b) Praxisausrüstung
 c) Lagerung des Patienten und Absaugtechnik
 d) Rationelle Arbeitshygiene
 e) Praxis und Labor
 f) Praxisverwaltung

Teilnehmerkreis:
 Jeweils 4-5 Teams (Zahnärzte mit geeigneten Helferinnen). Höchstteilnehmer-

zahl insgesamt 12-15 Personen.
Kursgebühr:
 Grundgebühr für 1 Person DM 150,—
 Weitere Teilnehmer:
 Zahnärzte DM 150,—
 mithelfende Ehefrau DM 100,—
 Helferinnen DM 75,—

Unterkunftshinweis kann erbracht werden.

Kursort und Anmeldung:
Dr. Bert Wagner - Martin- Luther-Str. 1 - 8671 Weißenstadt/Oberfranken (Nähe Bayreuth) - Telefon 09253/221

Preis Ausschreiben der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie

In Erinnerung ihrer wichtigen Aufgabe, wissenschaftliche Arbeiten auf ihrem Fachgebiet durch Wettbewerbe und Beihilfen anzuregen und zu unterstützen, hat die Mitgliederversammlung der „Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie“ eine weitere Preisaufrage mit dem Thema:

„Möglichkeiten, Grenzen, Voraussetzungen und Auswirkungen körperlicher Zahnbewegungen“ beschlossen.

Bewerbungsfähig sind bisher unveröffentlichte Originalarbeiten, die neue Untersuchungen oder Erfahrungen zu dem gestellten Thema darstellen. Für die beiden besten wissenschaftlichen Arbeiten ist ein Preis ausgesetzt. Um den Preis kann sich jeder Zahnarzt und Arzt bewerben.

Jede Arbeit ist mit einem Kennwort zu versehen und in zwei Ausfertigungen in deutscher Sprache an den 1. Vorsitzenden der Gesellschaft einzureichen. In einem beiliegenden verschlossenen Umschlag, der das gleiche Kennwort trägt, wolle man die genaue Anschrift des Verfassers angeben. Dieser Umschlag wird erst nach der Entscheidung der Preisrichter geöffnet. Endermin für die Einreichung ist der 31. 12. 1981.

Die Beurteilung der Preisarbeit erfolgt durch ein von der Mitgliederversammlung gewähltes Preisrichter-Kollegium. Es setzt sich aus drei Mitgliedern der Gesellschaft zusammen. Der Spruch dieses Kollegiums ist endgültig.