

FDI-STELLUNGNAHME

Bioaktive Restaurationsmaterialien

Angenommen auf der FDI-Generalversammlung: September 2022, Genf, Schweiz

1

2

3 KONTEXT

4 Der Begriff „bioaktiv“ ist inzwischen weit verbreitet und wird zunehmend in der
5 Werbung zur Beschreibung von Materialien für Zahnrestorationen und in
6 wissenschaftlichen Publikationen verwendet. Darüber hinaus enthält der Titel
7 einiger Fachzeitschriften ebenfalls den Begriff „bioaktiv“. In der medizinischen und
8 zahnmedizinischen Fachliteratur^{1 - 4} finden sich zahlreiche Definitionen für diesen
9 Begriff, doch die Verwendung wird weiterhin kontrovers diskutiert. Darüber hinaus
10 hat bisher keine internationale Zahnärzteorganisation diesen Begriff beschrieben.
11 Es ist daher jetzt erforderlich, diese Beschreibung vorzunehmen, um eine falsche
12 Verwendung des Begriffs „bioaktiv“ zu verhindern und um auf diese Weise
13 Zahnärzte und Patienten zu schützen. Der Begriff ist zu regulatorischen Zwecken
14 zu definieren, damit Möglichkeiten für zukünftige Entwicklungen ermöglicht
15 werden.

16

17 GELTUNGSBEREICH

18 Der Begriff „bioaktiv“ wird in dieser Stellungnahme auf Materialien für
19 Zahnrestorationen begrenzt, darin eingeschlossen sind Materialien für direkte
20 oder indirekte Restorationen, für nicht-adhäsive und adhäsive Verfahren
21 (Befestigung an der Zahnhartsubstanz durch mikromechanische oder chemische
22 Verankerung) und für die indirekte und direkte Überkappungen der Pulpa.

23

24 DEFINITIONEN

25 **Restaurationsmaterialien:** Werkstoff, der dazu bestimmt ist, die Form und
26 Funktion verlorengangener Zahnschubstanz wiederaufzubauen oder zu
27 korrigieren.

28 **Indirekte Überkappung der Pulpa:** Überkappung zum Schutz der vitalen Pulpa
29 eines Zahns mit einer penetrierenden Kariesläsion, deren vollständige Entfernung
30 zur Exposition der Pulpa führen könnte.⁵

31 **Direkte Überkappung der Pulpa:** Überkappung einer eröffneten Pulpa mit dem
32 Ziel der Vitalerhaltung der Pulpa.⁵

33

34 **GRUNDSÄTZE**

35 Die Vorsilbe „bio“ (Griechisch für „Leben“) kann sich in diesem Kontext beziehen
36 auf:

- 37
- den Prozess/Mechanismus der Wirkung
 - die Zielgewebe, hier in erster Linie Zahnschmelz, Dentin, Pulpa und Bakterien/Biofilme.
- 38
- 39

40 Während der Begriff „bioaktiv“ neutral ist und erwünschte oder unerwünschte
41 Wirkungen beschreiben kann, wird dieser Begriff in der täglichen zahnärztlichen
42 Praxis allgemein erwünschten, lokalen und beabsichtigten Wirkungen
43 zugeschrieben. Im Sinne der vorliegenden Stellungnahme beziehen sich diese
44 Wirkungen auf die Reparatur (und Regeneration) oder andere Wechselwirkungen
45 mit umgebendem Gewebe oder auf Wechselwirkungen mit Bakterien/Biofilmen
46 auf oder in unmittelbarer Nähe von Restaurationsmaterialien.^{4,6,7}

47 Je nach biologischem Prozess/Mechanismus der Wirkung lassen sich drei
48 Wirkweisen unterscheiden:

- rein biologisch (d. h. durch exogene Wachstumsfaktoren oder Pharmazeutika, die in Restaurationsmaterialien inkorporiert werden);
 - gemischt biologisch und chemisch Weise (z. B. durch Materialien, die die Freisetzung endogener Wachstumsfaktoren induzieren wie z. B. Kalzium, Hydroxidpräparate, oder durch Materialien, die Bakterien/Biofilme verringern oder verhindern);
 - durch Materialien, die eine rein chemische Wirkung haben (z. B. durch Abgabe von Ionen aus bioaktiven Glasfüllstoffen).
- 59

59

60 **STELLUNGNAHME**

61 Der Verwendung des Begriffs „bioaktives Restaurationsmaterial“ sollte auf
62 Werbung und Informationen zu diesen Materialien begrenzt werden, die alle fünf
63 nachstehenden Kriterien erfüllen:

- der Mechanismus ist eindeutig definiert und beschrieben (biologisch, gemischt, chemisch);
- es gibt eine wissenschaftlich dokumentierte bioaktive Wirkung in vitro oder in

- 67 situ, bevorzugt auch nachgewiesen in klinischen Studien;
- 68 • die Wirkungsdauer und besonders die Dauer der antibakteriellen Wirkung ist
69 angegeben;
- 70 • es gibt keine signifikanten nachteiligen biologischen Nebenwirkungen
71 (einschließlich der Entstehung und Verbreitung antimikrobieller Resistenzen);
- 72 • der primäre Zweck, zum Beispiel die Verwendung zur Wiederherstellung der
73 Form und Funktion verlorengegangener Zahnhartsubstanz, wird nicht
74 beeinträchtigt; dies kann anhand von Daten aus in vitro-Studien und klinischen
75 Studien belegt werden.

76

77 **SCHLÜSSELWÖRTER**

78 Restaurationsmaterialien, Überkappung der Pulpa, antimikrobielle Mittel,
79 Ionenabgabe, Wachstumsfaktoren

80 **DISCLAIMER**

81 Die Informationen in dieser Stellungnahme basieren jeweils auf dem aktuellen
82 wissenschaftlichen Kenntnisstand. Sie können so ausgelegt werden, dass sie
83 existierende kulturelle Sensibilitäten und sozioökonomische Zwänge
84 widerspiegeln.

85

86 **LITERATURHINWEISE**

- 87 1. Bioactive Materials – About us. [https://www.sciencedirect.com/journal/bioactive-](https://www.sciencedirect.com/journal/bioactive-materials)
88 [materials](https://www.sciencedirect.com/journal/bioactive-materials)
- 89 2. Vallittu PK, Boccaccini AR, Hupa L, Watts DC. Bioactive Dental Materials-Do
90 They Exist And What Does Bioactivity Mean? Dent Mater. 2018;5:693-694.
91 10.1016/j.dental.2018.03.001
- 92 3. ADA ACE Panel Report Bioactive Materials. Ace@Ada.Org: Ada; 2018.
93 [https://www.ada.org/-/media/project/ada-organization/ada/ada-
org/files/resources/research/ace/ace_panel_report_bioactive_materials_q2_201
8.pdf?rev=54df567528674278a057ca494b0f2539&hash=EEE0910545FF0EF8
AEE321EF3698C809](https://www.ada.org/-/media/project/ada-organization/ada/ada-
94 org/files/resources/research/ace/ace_panel_report_bioactive_materials_q2_201
95 8.pdf?rev=54df567528674278a057ca494b0f2539&hash=EEE0910545FF0EF8
96 AEE321EF3698C809)
- 97 4. Ferracane JL, Bertassoni LE. Interface between Materials and Oral Biology. J
98 Dent Res. 2021 Sep;100(10):1009-1010. doi: 10.1177/00220345211033841.
- 99 5. ISO 1942. 2020 Zahnheilkunde – Vokabular Genf, Schweiz: ISO
100 Znralsekretariat. [letzter Zugang Juni 2021].
101 <https://www.iso.org/standard/72249.html>.
- 102 6. Widbillier M, Schmalz G. Endodontic regeneration: hard shell, soft core.
103 Odontology. 2021 Apr;109(2):303-312. doi: 10.1007/s10266-020-00573-1.
- 104 7. Schmalz G, Cieplik F. Biofilms on restorative materials. Monogr Oral Sci.
105 2021;29:155-194. 10.1159/000510191.