

TPO in dentalen Medizinprodukten

Hersteller sehen die weitere Verwendung von TPO unter den Anforderungen der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) als gerechtfertigt an

Diphenyl-(2,4,6-Trimethylbenzoyl)-Phosphinoxid (TPO) ist eine phosphororganische Substanz, die in der Dentalindustrie vielfach als Photoinitiator zur Herstellung verschiedener Produkte eingesetzt wird.

Aktuell gilt für TPO noch eine CMR-Einstufung Repr. 2, H 361f. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass eine Reklassifizierung zu Repr. 1B und anschließender Kennzeichnung als „Substance of very high concern“ (SVHC) erfolgen wird.

Dies bedeutet, dass die weitere Verwendung dieser Substanz in Medizinprodukten in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil entsprechend Anhang 1 Nr. 10.4.1 und 10.4.2 der MDR von den einzelnen Herstellern gerechtfertigt werden muss.

Vor diesem Hintergrund haben verschiedene VDDI-Mitgliedsunternehmen in einer gemeinsamen Initiative entsprechend Anhang I Nr. 10.4.2 der MDR die potenzielle Exposition von TPO auf Patienten für zwei auf dem Markt befindliche Produkte analysiert, TPO mit alternativen Substanzen und Behandlungsformen verglichen und eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt.

In ihrer über 40-seitigen ausführlichen Stellungnahme kommen die Unternehmen zu dem Ergebnis, dass die betrachteten TPO-haltige Produkte in der Praxis unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung sicher sind.

Vergleich von TPO mit Alternativen

Viele Stoffe und Substanzen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Therapie eingesetzt werden, sind vergleichbar und weisen gleiche oder ähnliche Eigenschaften auf.

TPO-haltige Therapieformen, seien es direkte oder indirekte (inlay, onlay, veneer) Füllungen, zeichnen sich im Vergleich zu TPO-freien Therapieformen (Amalgam, Blattgold, Zemente, Composite, Keramiken, Glaskeramiken, Metalle u.a.) zumeist durch eine bessere Ästhetik,

eine geringere Umweltbelastung, eine weniger aufwändige Verarbeitung und durch geringere Therapiekosten aus.

Unter objektiver Betrachtung weiterer wesentlicher Eigenschaften, insbesondere der Festigkeit und Lebensdauer – dies gilt vor allem für Composite und Keramiken – sind keine Unterschiede zwischen TPO-haltigen und TPO-freien Therapieformen feststellbar. Daher kommt den behandelnden Zahnärzten eine wesentliche Rolle zu. Sie entscheiden im Einzelfall, welche Therapieform bei einem bestimmten Patienten sinnvoll und notwendig ist. Hinsichtlich der Therapievelfalt sollte es auch zukünftig möglich sein, unter verschiedenen Therapieformen die für den Patienten geeignetste auszuwählen. Im Rahmen dieser Auswahl zeigen TPO-haltige Materialien Vorteile, so z.B. bei zahnschonender Therapie, möglichen allergischen Reaktionen und Ästhetik.

Expositionsszenarien für TPO-haltige dentale Medizinprodukte

Um Aussagen über die Auswirkungen von TPO-haltigen Produkten auf Patienten treffen zu können, haben die Hersteller Produkte mit kurzzeitigem Patientenkontakt (Bohrschablonen) und mit mittel- bis langfristigem Kontakt (provisorische Kronen und Brücken) chemisch analysiert. Für die Auswertung erfolgte eine Differenzierung von Patientengruppen unter Berücksichtigung des jeweiligen durchschnittlichen Körpergewichts (Kinder, Frauen, Männer) und eine Analyse des Materials in ausgehärtetem und unausgehärtetem Zustand.

Die umfangreichen Berechnungen zeigen im Ergebnis, dass die Expositionen bei Produkten in ausgehärtetem Zustand wesentlich von denen im unausgehärteten Zustand abweichen. Im unausgehärteten Zustand wird der Grenzwert überschritten, mit der Folge, dass nachteilige Wirkungen für den Patienten nicht ausgeschlossen werden können. Bei ausgehärteten Produkten wird der toxikologische Grenzwert von TPO selbst bei „worst-case“ Überlegungen nicht erreicht. Die Aushärtung des Produkts führt dazu, dass der TPO-Gehalt im Medizinprodukt stark verringert wird und der Rest gebunden vorliegt. Daher können diese Produkte als sicher angesehen werden. Eine gesundheitliche Beeinträchtigung beim Patienten ist mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen.

Maßnahmen zur sicheren Verwendung von TPO-haltigen Produkten

Mit geeigneten Maßnahmen können Hersteller von dentalen Medizinprodukten die Risiken bei der Verwendung von TPO in diesen Produkten minimieren bzw. nahezu ausschließen. Grundlage dafür sind entsprechende Vorgaben des Herstellers über die Anforderungen an eine sachgerechte Aushärtung des Materials, die in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Produkts beschrieben werden müssen. In einem nächsten Schritt ist der Anwender (Zahnarzt/ Zahntechniker) gehalten, die vorgegebenen Maßnahmen umzusetzen und eine sachgerechte Bearbeitung der Produkte im Rahmen der Behandlung der Patienten zu

gewährleisten. Unter Anwendung dieser Vorgaben über die Aushärtung des Materials durch den Anwender erhält der Patient ein sicheres Medizinprodukt.

Abschließende Anmerkung

Die im Positionspapier verwendeten Daten können für alle betroffenen Hersteller eine wichtige Grundlage für die eigene Rechtfertigung und die weitere Verwendung von TPO sein. Dennoch weisen die Verfasser des Positionspapieres ausdrücklich darauf hin, dass die gewonnenen Daten immer nur für ein Produkt erhoben wurden. Es reicht daher nicht aus, die Ergebnisse zu verallgemeinern und ohne weitere Prüfung für andere Produkte zu verwenden. Jedes Unternehmen muss daher eine eigene zusätzliche Prüfung sowie eine eigene Nutzen-Risiko-Bewertung der eigenen TPO-haltigen Produkte vornehmen.

Folgende Unternehmen haben die Stellungnahme erarbeitet:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Coltène/Whaledent AG
DMG – Dental Material Gesellschaft mbH
Kulzer GmbH
Institut Straumann AG

Die von den genannten Unternehmen gemeinsam verfasste ausführliche Stellungnahme zu „TPO in dentalen Medizinprodukten“ stellen die Unternehmen oder der VDDI auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Köln, 28. April 2023
VDDI – Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.
Aachener Str. 1053-1055, 50858 Köln
Ansprechpartner: Gregor Stock, E-Mail: stock@vddi.de