

## **Cobalt in Dentallegierungen**

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

Entsprechend der Europäischen Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) ist Cobalt in der EU als Stoff registriert. Gemäß der CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) wird Cobalt als „CMR-Stoff“ bewertet, konkret gilt für Cobalt die harmonisierte Einstufung als carcinogen cat. 1B, mutagen cat. 2, reproduktionstoxisch cat. 1B.

### **Anforderungen der MDR**

Cobalt ist Bestandteil von Medizinprodukten und wird in dentalen Produkten u.a. in Legierungen (Cobalt-Chrom) verwendet. Die MDR, die seit dem 26.05.2021 anzuwenden ist, sieht für die Verwendung von CMR-Stoffen Beschränkungen vor. Gemäß Anhang I Nr. 10.4.1 der MDR dürfen CMR-Stoffe der Kategorie 1A & 1B in Medizinprodukten nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten sein, wenn für das Vorhandensein dieser Stoffe eine besondere Rechtfertigung vorliegt. Diese Rechtfertigung muss sich gemäß Anhang I Nr. 10.4.2 der MDR insbesondere aus einer Analyse der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff, einer Analyse möglicher alternativer Stoffe unter Einbeziehung unabhängiger wissenschaftlicher Untersuchungen und einer Begründung, warum mögliche Substitute im Hinblick auf Funktionalität, Leistung und Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts unangebracht sind, ergeben.

### **Ausgangslage**

Mehrere Hersteller haben die Gründe für die weitere Verwendung von Cobalt in Dentallegierungen erarbeitet und in einer gemeinsamen ausführlichen Stellungnahme zusammengefasst. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass Cobalt in Dentallegierungen auch unter den strengen Anforderungen der MDR weiterverwendet werden darf.

Diese Rechtfertigungsgründe werden von folgenden Erwägungen getragen:

Hochkorrosionsresistente Cobalt-Chrom Legierungen werden zur Herstellung von Zahnersatz, wie z.B. unverblendeten Kronen oder Brücken, Prothesengerüsten oder Implantat-Abutments eingesetzt. Cobalt ist für die Festigkeit und Duktilität verantwortlich, um auftretenden Kaukräften zu widerstehen und eine hohe Elastizität zu erzielen.

### **Bewertung von Alternativstoffen**

Mögliche Alternativstoffe zu Cobalt haben erhebliche Nachteile: Nickel-Chrom Legierungen oder berylliumhaltige Legierungen haben ein deutlich höheres allergisches Potenzial. Edelmetalllegierungen weisen geringere mechanische Eigenschaften auf. Titan und Titanlegierungen sind hinsichtlich ihres Elastizitätsmoduls deutlich unterlegen. Andere Metalle wie Rhodium oder Iridium sind in ihren Eigenschaften nicht mit Cobalt-Chrom vergleichbar. Eisen und Kupfer würden die Korrosion erhöhen.

Bei klinischen Indikationen zeigen Substitutionsstoffe ebenfalls Nachteile auf: Bei Modellgussprothesen und Klammern gibt es zu Cobalt-Chrom Legierungen aufgrund deren außergewöhnlichen mechanischen Eigenschaften (federhart, biegsam, Korrosionsbeständigkeit, Biegefestigkeit) keine vergleichbaren Alternativen. Bei Brücken kommen als Alternative hochgoldhaltige Legierungen, Titan bzw. Titanlegierungen oder zirkondioxidbasierte Keramiken prinzipiell in Frage. Hochgoldhaltige Legierungen zeigen jedoch nicht die Festigkeiten wie die entsprechenden Cobalt-Chrom-Legierungen. Im Falle ihrer Verwendung müssten Wandstärken und Ausdehnungen der Verbinder stärker gestaltet werden. Dasselbe gilt für Titan und Titanlegierungen. Zusätzlich würde sich bei den titanbasierten Werkstoffen die keramische Verblendbarkeit für Zahntechniker problematischer gestalten. Ergänzend dazu sollten die deutlich höheren Kosten für Edelmetalllegierungen im Auge behalten werden.

### **Cobaltaufnahme**

Cobalt wird vom Menschen durch die Nahrung aufgenommen. Die Angaben zur täglichen Cobaltaufnahme schwanken stark, die empfohlenen Werte der wissenschaftlichen Literatur liegen zwischen 5 µg und 82 µg pro Tag.

Cobalt-Chrom Legierungen können aufgrund von Korrosion, die zur Bildung von Ionen führt, Cobalt an den Körper abgeben. Die ISO 22674 fordert hierzu einen statischen Immersionstest zum Nachweis der Korrosionsresistenz. Der Grenzwert der Ionenabgabe liegt bei 200 µg/cm<sup>2</sup> in 7 Tagen. Dieser Wert wird von Cobalt-Chrom Legierungen bei weitem unterschritten. Die Gesamtionenabgabe liegt zwischen 0,5 und 20 µg/cm<sup>2</sup> in 7 Tagen.

Aufgrund von Kaubewegungen kann Cobalt durch Abrieb in den menschlichen Körper abgegeben werden. Untersuchungen hierzu haben ergeben, dass der Abriebwert von einer Cobalt-Chrom Legierung durchschnittlich bei 0,034 µg/d liegt.

Durch Stäube, Aerosole und Gase können Zahntechniker einer erhöhten Aufnahme von Cobalt ausgesetzt sein, insbesondere aufgrund von Fräs- oder Schleiftätigkeiten. Arbeitsschutzmaßnahmen, wie Absauganlagen und Gesichtsmasken und zusätzlich Hinweise in Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Werkstoffe können die Aufnahme jedoch vermeiden.

### **Expositionsabschätzung**

Anhand von Berechnungen beläuft sich die Exposition durch Abrieb und Korrosion aufgrund einer „worst-case“ Betrachtung (zahntechnische Sonderanfertigung mit einer Fläche von 45 cm<sup>2</sup>) auf einen Wert zwischen 0,59 und 4,97 µg pro kg Körpergewicht pro Tag. Bei der

Überkronung eines einzelnen Zahns läge die Exposition nur noch bei einem Wert von 0,00053 bis 0,136 µg pro kg Körpergewicht pro Tag. Demgegenüber liegen die Werte, die die EFSA und AFSSA (Europäische bzw. französische Agentur für Lebensmittelsicherheit) als duldbare tägliche Aufnahmemenge angeben, deutlich höher. Die EFSA bzw. das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) geben diesen Wert mit 10 bzw. 1,6 µg pro kg Körpergewicht pro Tag an.

### **Fazit**

Die Verwendung von Cobalt-Basis-Legierungen stellt ein wertvolles und derzeit nicht zu ersetzendes Therapiemittel in der Zahnheilkunde dar.

Die von diesen Legierungen freigesetzten Mengen an Cobalt sind sehr gering und damit vertretbar. Im Vergleich zu täglich duldbaren Aufnahmemengen sind sie unbedenklich.

### **Ergänzende Anmerkung**

#### **An der Erarbeitung der Stellungnahme haben folgende Unternehmen mitgewirkt:**

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Dentaurum GmbH & Co. KG  
Dentsply Sirona  
Kulzer GmbH  
Institut Straumann AG

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

Köln, 08. Juni 2021

VDDI – Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.

Aachener Str. 1053-1055, 50858 Köln

[www.vddi.de](http://www.vddi.de)

Ansprechpartner: Gregor Stock, E-Mail: [stock@vddi.de](mailto:stock@vddi.de)