

Nach Richtlinien der DGKFO und des MPG veranlassen Gesetzliche Krankenkassen in der Kieferorthopädie irreführende Befunderhebung und verordnen verbotene Medizinprodukte

Dr. Georg Risse, Münster

Definitionen:

DGKFO: Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie, richtungsweisendes Organ

DGZMK: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, oberstes richtungsweisendes Organ der Zahnmedizin

MPG: Medizinproduktegesetz, 01.01.95

KIG: Kieferorthopädische Indikationsgruppen, Befunderhebung als Basis für Kostenübernahme kieferorthopädischer Behandlungen für Gesetzliche Krankenkassen auf morphologischer Basis

I Befunderhebung

Die Kieferorthopädischen Indikationsgruppen, KIG, definieren die „*Behandlungsbedürftigkeit*“ eines Patienten und die Leistungen der Gesetzlichen Krankenkassen.

Dieser Index KIG der Gesetzlichen Krankenkassen „*beurteilt die Schwere einer Anomalie und ihre Bedeutung für die Gebissgesundheit aufgrund (weitgehend) morphologischer Kriterien.*“

Die Befunderhebung und Einstufung der Behandlung nach weitgehenden morphologischen Kriterien der KIG bedeutet, dass überwiegend metrische Vermessungen von Zähnen eine Behandlungsbedürftigkeit festlegen.

Da mit diesen morphologischen / metrischen Indikationsgruppen grundsätzlich keinerlei Dysfunktionen und darüber hinaus keinerlei Dysfunktionen speziell des Stomatognathen Systems erfasst werden bzw. erfasst werden können, muss von einer Irreführung bis hin zur Unterlassung einer ausreichenden und notwendigen Befunderhebung und Therapie ausgegangen werden.

Im Rechtsfall gilt die rein morphologische Befunderhebung als unzureichende Befunderhebung und kann dann als Unterlassung oder als grobe Unterlassung mit entsprechenden Haftungsfolgen gewertet werden.

Behandlungsbedürftigkeit

Nach Slavicek ergibt sich eine Behandlungsbedürftigkeit, also ein medizinischer Eingriff, nicht aus einer morphologischen Beschreibung, sondern aus einer Dysfunktion oder Dysgnathie. „*Das Leben ist nicht an der Form interessiert, sondern an der Funktion.*“ Erst eine Dysfunktion eines Organs bedeutet Krankheit und rechtfertigt einen medizinischen Eingriff.

[R. Slavicek, Das Kauorgan, Funktionen und Dysfunktionen, Klosterneuburg: Gamma, Med.-Wiss. Fortbildungsges., 2000, S. 11-12]

Invasivität der Kieferorthopädie

Nach R. Slavicek, „**ist Zahnheilkunde eines der invasivsten Fächer der Medizin.**“

[R. Slavicek, Das Kauorgan, Funktionen und Dysfunktionen Klosterneuburg: Gamma, Med.-Wiss. Fortbildungsges., 2000, S.15]

Dieses gilt insbesondere für die Kieferorthopädie, da sie in ausgeprägter Form Zähne verschiebt, neue Zahnbeziehungen verursacht, neue Okklusionskurven (Spee-Kurve) definiert und während des Wachstums Wachstumsmuster sowie die funktionelle Statik des gesamten Schädels, des Stomatognathen Systems verändert und damit grundsätzlich die Basis für die gesamte spätere und nachfolgende Zahnheilkunde ist.

Sind störende Zahnfüllungen / Kronen reversibel, so sind die meisten kieferorthopädischen Eingriffe lebensbestimmend und irreversibel!

1. Kieferorthopädie / Aufgabenstellung / Behandlungsgebiete, offizielle Richtlinie der DGKFO:

Kieferorthopädie ist die Lehre von der Erkennung, Verhütung und Behandlung von Dysgnathien

- Der Terminus **Dysgnathie** beinhaltet alle **morphologischen und funktionellen** Abwegigkeiten im Bereich des **Stomatognathen Systems**.
- Jede kieferorthopädische Maßnahme ist als Baustein im Rahmen einer **Gesamtbehandlung des Stomatognathen Systems** zu verstehen.
- Das **Ziel** jeder zahnmedizinischen Behandlung ist, das **morphologische und funktionelle Optimum** zu erhalten, sich der **Eugnathie** anzunähern oder sie zu erreichen.

[Kahl-Nieke: Einführung in die Kieferorthopädie, Urban & Schwarzenberg, 1995, S. 17]

Die KIG erfassen keinerlei funktionelle Diagnostik des Stomatognathen Systems

2. Definition: Stomatognathes System:

Funktionelle Einheit von Oberkiefer (OK) und Unterkiefer (UK) mit den Zahnreihen u. Parodontien, Kiefergelenken, Kaumuskulatur mit angrenzenden (akzessorischen) Muskelsystemen (Zunge, Wange, supra- u. infrahyoidale, mimische Muskulatur), Speicheldrüsen, Gefäß- u. Nervenversorgung. Die Synchronisation der Funktion erfolgt durch das ZNS, Zentralnervensystem

[Ernst Lautenbach, Wörterbuch Zahn-Medizin, Verlag für Zahnmedizin.]

Die KIG vermessen nur Zahnbeziehungen und keinerlei Befunderhebung des Stomatognathen Systems

3. Pathologische Okklusionsbeziehungen / Vorkontakte, offizielle Richtlinie der DGZMK

*Pathologische Okklusionsbeziehungen finden sich demzufolge, wenn einzelne Zähne alleinig besonders in der maximalen Interkuspitation vor der restlichen Zahnreihe okkludieren; dies wird allgemein mit dem Begriff **Vorkontakt** beschrieben.*

Ein zentrischer Vorkontakt (Frühkontakt) ist demzufolge ein vorzeitiger Kontakt eines Zahnes oder einer Zahngruppe in zentrischer Kondylenposition, der bei Einnehmen der habituellen Okklusion den Kondylus in eine exzentrische Position führt.

Vorkontakte in statischer und / oder dynamischer Okklusion, die zur Schädigung des Zahnes

und / oder des Parodontiums führen, werden zusammenfassend als traumatisierende Okklusion bezeichnet.

[*Klinische Funktionsanalyse, Ahlers, Jakstat; 2007, S.63. dentaConcept Verlag, Hamburg*]

Die KIG vermessen metrische Zahnbeziehungen, erfassen damit jedoch keine Vorkontakte oder Zwangsbissführungen mit Dysfunktionen / Schädigungen der Kiefergelenke

4. Indikation, Ziele der Kieferorthopädie, offizielle Richtlinien der DGKFO:

„Indikation Kieferorthopädie

Nach einer 1988 von der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie, DGKFO, veröffentlichten Stellungnahme zur Indikation kieferorthopädischer Behandlungsmaßnahmen sind diese unerlässlich, wenn folgende Störungen bzw. Fehlbildungen vorliegen:

- Störungen des Abbeißen und Kauens
- Störungen der Lippenfunktion
- Störungen der Zungenfunktion
- Störungen der Atmung
- Störungen des Sprechens
- Fehlbildungen, die den Zahnbestand gefährden und Karies sowie Parodontopathien begünstigen
- Fehlbildungen, die die funktionelle Harmonie beeinträchtigen oder Störungen erwarten lassen (Kiefergelenkserkrankungen und Myopathien)

Keine dieser Störungen werden durch metrische Vermessungen von Zähnen durch die KIG erfasst

Ziele einer kieferorthopädischen Behandlung :

Aus der Zusammenfassung zur Indikation kieferorthopädischer Behandlungsmaßnahmen lassen sich eine Vielzahl von Begründungen bzw. **Ziele einer kieferorthopädischen Behandlung** herausstellen:

- Karies- und Parodontalprophylaxe
- Verbesserung der Mastikation und Artikulation
- Eliminierung von Frühkontakten und Fehlbelastungen einzelner Zähne
- Verbesserung der Muskelfunktion des gesamten orofazialen Muskelapparates (Lippenschluss, Schluckmodus, Mentalisfunktion) mit daraus resultierender Verbesserung der Phonetik (Unterstützung einer logopädischen oder muskelfunktionstherapeutischen Therapie) und Ästhetik
- Verhütung von Kiefergelenkschäden (Frühkontakte, Fehlkontakte, Funktionsstörungen)
- Wachstumsförderung bzw. –hemmung unterentwickelter bzw. überentwickelter Kiefer- und Alveolarfortsatzanteile
- Beseitigung von Lücken und Engständen
- Verbesserung präprothetischer Situationen
- Unterstützung kieferchirurgischer Maßnahmen
- Ergänzung einer konservierenden Behandlung
- Interdisziplinäre Maßnahmen (HNO, Pädiatrie, Orthopädie)“

[Kahl-Nieke: Einführung in die Kieferorthopädie, Urban & Schwarzenberg,1995, S. 140]

Keine der kieferorthopädischen Aufgabenstellungen werden durch die KIG erfasst oder können durch die von Gesetzlichen Krankenkassen verordnete Straight-Wire-Technik / NiTi-Bögen gezielt therapiert werden.

5. Definition „Krankheit“, allgemein anerkannte Richtlinie

Dysfunktionen und Störungen von Organen werden als Krankheit definiert:

*„ **Krankheit:** Störungen im Ablauf der normalen Lebensvorgänge in Organen und Organsystemen durch einen Reiz, der zu einer von der Norm abweichenden vorübergehenden Beeinträchtigung der physiologischen Funktionen und/oder der psychischen Befindlichkeit, gegebenenfalls auch zu wahrnehmbaren körperlichen Veränderungen, im Extremfall zum Tod führt. Charakteristisch dabei ist das Nebeneinander von schädigenden Wirkungen und schützenden Abwehrprozessen.“*

[Meyers Grosses Taschenlexikon, Brockhaus AG, Mannheim 2003]

Mit metrischen Vermessungen von Zähnen durch die KIG werden keine Krankheiten erfasst. Krankenkassen dürfen jedoch nur anerkannte Krankheitsbilder finanzieren

Organe und Organbeziehungen im Kopf- Schulterbereich

„Störungen“ und „Dysfunktionen“ des Stomatognathen Systems bedeuten Störungen und Dysfunktionen von Organen und Organbeziehungen wie:

Störungen des

- Kauorgans,
- der Parodontalorgane,
- des Schluckorgans,
- des Sprechorgans,
- des Hörorgans,
- des Gleichgewichtsorgans,
- des Mimischen Organs,
- des Zentralen Schaltorgans Gehirn,
- der Psyche.

Die Kiefer – Orthopädie ist zuständig für Entwicklung, Gestaltung und medizinische Betreuung dieser Organe. Hieraus ergeben sich auch neue Aufgabenstellungen der Aufklärung und Assistenz.

Die KIG- Befundung- die Vermessungen von Zahnstellungen - unterlässt notwendige Befunderhebung von Organen

6. Krankheitsbilder des stomatognathen Systems durch pathologische Okklusionsbeziehungen.

Pathologische / „traumatisierende Okklusionsbeziehungen“ (Ahlers, Jakstat) entstehen u.a. durch Zahnfehlstellungen (Wikipedia) in Form von Vorkontakten.

Diese Vorkontakte entstehen in der Schlussphase des Zusammenbeißen, belasten die betroffenen Zähne selber falsch und zwingen den Unterkiefer mit der Kraft der Kaumuskulatur in eine falsche Position.

Je nach Ort des Vorkontakts wirken unterschiedliche pathologische Kraftvektoren auf die Kiefergelenke. Sie können die Kiefergelenke direkt in die hinterste obere Position hinter den Diskus auf die sog. Bilaminäre Zone (Gefäßsystem zur lokalen Versorgung und nervales Steuerungssystem) pressen oder bei Lateralvektoren und Vorkontakten im Molarenbereich die Kiefergelenke über Hebelvektoren aushebeln bzw. falsch belasten.

Durch Vorkontakte in der Okklusion, welche zu Bruxismus führen können, entsteht zusätzlich eine Dysfunktion des gesamten Reizleitungssystems mit Fehl- und Überbelastung / Verhärtung der integrierten Muskelgruppen, welche dann die verschiedenen Formen der Kopfschmerzen hervorrufen und wegen der direkten muskulären Verbindungen zur Wirbelsäule auch komplexe Bandscheibenvorfälle verursachen können. Nicht ohne Grund

verweisen die Richtlinien der DGKFO von 1988 mehrfach auf Früh- und Vorkontakte in der dynamischen Okklusion.

Krankheitsbilder, welche durch eine okklusale Dysfunktion entstehen, sind als **Craniomandibuläre Dysfunktion, CMD**, offiziell anerkannt:

Kopfschmerzen, Migräne, Bandscheibenvorfälle, Kiefergelenkschmerzen /Arthritis / Arthrosen, Kieferklemme, Tinnitus, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel über direkte Verbindungen vom Kiefergelenk zum Innenohr (Fissura Petrotympnica), durch Muskelverhärtungen Übersäuerung des Blutes, Mangelversorgung auch des Reizleitungssystems, Diskoordinationen, chronische Müdigkeit, Konzentrationsschwächen, starke Bewegungseinschränkungen der Kiefer, des Kopfes und der Schultern(direkte muskuläre Verbindung des Schluckorgans mit den Schulterblättern), sekundäre psychische Störungen, Arbeitsunfähigkeit, Fahruntüchtigkeit.

Die Befundung nach KIG-Zahnvermessungen diagnostiziert keine Krankheitsbilder der Craniomandibulären Dysfunktion, CMD, welche in ihrem Schlusstadium in der Regel zur Arbeitsunfähigkeit und zu sekundären Psychosen führen. Die KIG verursachen somit grobe Unterlassungen in der Diagnostik und Therapie und bedingen eine grobe Täuschung und Irreführung der Gesellschaft.

Verbreitung der CMD:

„Ursprünglich schätzte man, dass mehr als 20% der Durchschnittsbevölkerung irgendwann an Symptomen leiden, die mit dem Kiefergelenkapparat zusammenhängen. Dieser Anteil erhöht sich auf über 50%, da immer mehr Symptome der Kiefergelenke mit dem Craniomandibulären oder Temporomandibulären Bereich in Verbindung gebracht werden.“

Originally it was estimated that 20% of the average population have symptoms relating to the temporomandibular apparatus at one time or another. This percentage now has increased to over 50%, since more and more symptoms are being connected with this craniomandibular, or temporomandibular, area.”

[Morgan/House/Hall/Vamvas, Das Kiefergelenk und seine Erkrankungen, Eine interdisziplinäre Betrachtung. Quintessenz Verlags GmbH 1985, S 13.

Morgan/House/Hall/Vamvas: Diseases of the temporomandibular apparatus, A Multidisciplinary Approach, P. XIII, Preface,1982, The C.V. Mosby Company,]

Krankheitsbilder der CMD können durch die von den gesetzlichen Krankenkassen verordneten und vorgeschriebenen Straight-Wire-Technik / NiTi-Bögen verursacht werden.

7. Bedeutung der Kieferorthopädie

Somit ist die Kieferorthopädie die zentrale Disziplin, um Krankheitsbilder der Kopf /Hals / Schulterorgane, welche auch als Craniomandibuläre Dysfunktion , CMD, bezeichnet werden, ursächlich zu verhindern und zu therapieren.

Die Kieferorthopädie als Kiefer – Orthopädie wird zum sozialpolitischen Schwergewicht. Im Umkehrschluss können jedoch auch alle Krankheitsbilder der CMD durch Kieferorthopädie verursacht werden.

8. Zusammenfassung:

Eine weitgehende Befunderhebung nach morphologischen / metrischen Vermessungen von statischen Okklusionsbeziehungen, wie sie nach den Kieferorthopädischen Indikationsgruppen, KIG, erfolgt, muss nach dieser Zusammenstellung als völlig absurd und als komplexe Irreführung und grobe Unterlassung gewertet werden.

II. Die klinische Umsetzung der kieferorthopädischen Befunde

Kieferorthopädische Behandlungsgeräte, offizielle Richtlinie der Orthodontie

Die kieferorthopädische Behandlung erfolgt in der Regel immer indirekt über Geräte, nicht direkt wie die rein zahnärztliche Tätigkeit:

- a. mit herausnehmbaren Geräten,
- b. mit festen Geräten, **Fester Klammer**

Die Feste Klammer / Fixed Appliance, ein "Aktives Medizinprodukt"

Die **Feste Klammer** besteht aus einer festen Verbindung / Einheit einer mechanischen Apparatur (Bänder Brackets, Bögen, Aktivierungsverbindungen) mit den Zahnkronen. Diese mechanische Apparatur wird über den Behandlungsbogen / Draht zum Verschieben von Zähnen mit Spannenergie geladen. Der Behandlungsbogen ist somit der wesentliche Energieträger der orthodontischen Maschine. Die Form der Aktivierung und Einbindung definiert die Programmierung der Maschine.

Die offizielle Definition des orthodontischen Gerätes wurde 1972 durch Jarabak festgelegt. Dieser bezeichnete das orthodontische Gerät als "Arbeit verrichtende Maschine, welche über Wochen und Monate Arbeit verrichtet" Jarabak 1972.

"The appliances used by the orthodontist are machines for doing work in the physical sense during a period of weeks or months."

[Jarabak, J.R., Fizzell, J.A., *Technique and treatment with Light - Wire Edgewise Appliances*, Mosby Company 1972]

- Die Feste Klammer ist somit eine fest inkorporierte / implantierte Maschine, eine Einheit mit dem biologischen Körper und dem Kauorgan.
- Die orthodontische Maschine unterliegt damit biologischen Gesetzen, nicht rein mechanischen Gesetzen, da nur über biologische Reaktionen Bewegungen zu erzielen sind.
- Die orthodontische Maschine verschiebt Zähne selbstständig und gestaltet / ändert komplexe anatomische Strukturen und Funktionszusammenhänge des Stomatognathen Systems während und nach dem Wachstum je nach Programmierung, nicht der Kieferorthopäde.
- Die Maschine steht in Interaktion mit funktionellen Kräften der Region.

Maschine, allgemeine Definition

Jede Vorrichtung zur Erzeugung oder Übertragung von Kräften, die technisch nutzbare Arbeit leistet oder eine Form der Energie in eine andere umsetzt.

[Meyers Grosses Taschenlexikon, Brockhaus AG, Mannheim 2003]

Für die In-Verkehr-Bringung von Maschinen gilt rechtlich die Konstrukteurshaftung und Steuerungshaftung.

Da diese orthodontische Maschine (Feste Klammer) als Aktives Medizinprodukt fest inkorporiert / implantiert ist, sämtliche regionalen und überregionalen anatomischen und funktionellen Zusammenhänge verändert und verändern soll (siehe Stomatognathes System), gehört „die Feste Klammer“ somit zur höchsten Gefährdungsstufe in der Medizin. (II b -III):

III. Medizinproduktegesetz, MPG, Verbote zum Schutz von Patienten

Begriffsbestimmungen

§ 3. 1. „**Medizinprodukte** sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) **der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs** (Kieferorthopädie !!) oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die feste Klammer als aktives Medizinprodukt verändert komplexe anatomische Strukturen und physiologische / funktionelle Vorgänge

§ 3. 3 Aktives Medizinprodukt

Aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.“

[Stefan Brandenburg, Hubert Erhard: Medizinprodukterecht, R.v. Decker's Verlag, Hüthig GmbH, 1997Heidelberg , S. 44-45]

In der Kieferorthopädie wird bei der Festen Klammer der Behandlungsbogen / Draht mit Spannenergie geladen und programmiert, um Zahnbewegungen zu bewirken

Produktzuordnung (S19 / 20):

Die Kriterien für eine Produktzuordnung sind in 18 Regeln festgelegt worden.

- Danach fallen in **Klasse I** Produkte mit niedrigem Risiko, die bei sachgemäßem Einsatz keine absehbaren Krankheiten oder Verletzungen verursachen können, wie z.B. Verbandstoffe,
- **Klasse II** umfasst chirurgische Geräte, Zahnmaterial usw., wobei **Ila** den nicht aktiven Einmalartikel betrifft, während **Iib** für aktive, elektromedizinische Geräte (aber auch Produkte zur Empfängnisverhütung) gilt, und
- **Klasse III** beinhaltet sowohl aktive als auch nicht aktive Medizinprodukte mit hohem Risiko, wie z. B. Herzklappen, Herzschrittmacher usw.

Die orthodontische Maschine als fest inkorporierte Maschine ist ein aktives Medizinprodukt der Risikoklasse Iib bis III

Hauptkriterien für die Produktklassifizierung sind:

- Kontakt oder Wechselwirkungen mit dem menschlichen Körper,
- Kontakt mit verletzter Haut,
- Die invasive Natur eines Produktes im Hinblick auf menschliche Körperöffnungen oder auf chirurgische Produkte,
- **Implantation eines Produktes in den Körper,**
- Kontakt mit lebenswichtigen Organen (Herz, Kreislauf, Zentralnervensystem) und die
- **Abgabe von Energie oder Substanzen in oder an den Körper.**

Ein **wesentliches Merkmal** der Klassifizierung stellt auch die Dauer der Anwendung dar:

- **vorübergehend:** Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
- **kurzzeitig:** Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 30 Tagen bestimmt.
- **langzeitig:** Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

Die orthodontische Maschine ist über Monate bis zu Jahren fest inkorporiert, verrichtet selbstständig Arbeit und tritt in Wechselwirkung mit der biologischen Umgebung

Behandlungsbögen / orthodontische Drähte: Energieträger

Kieferorthopädische Behandlungsbögen sind die entscheidenden Bauteile und Energieträger der orthodontischen Maschine für die Gestaltung der Spannenergie und ihrer Steuerung.

Nickel-Titandrähte, NiTi

- Nickel-Titandrähte, NiTi, sind wegen ihrer Superelastizität nicht individuell gestaltbar und gelten daher als „unzureichend kontrollierbar“ [P. Diedrich, Kieferorthopädie I, S. 10, 2000, Urban & Schwarzenberg]
- Nickel-Titandrähte, NiTi, können auf Grund ihrer Legierung und ihrer gleich großen, kontinuierlichen Kraftwirkung 140% stärkere Wurzelresorptionen verursachen als Stahllegierungen mit kontinuierlich abnehmenden Kräften.

[Weiland, F *Kontinuierliche versus nicht-kontinuierliche Kräfte in der Kieferorthopädie*, 2001, A 880, DT. Zentralbibliothek f. Med. 1483355-01ZF, Zahnärztliche Forschung, Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin,]

[Weiland, F.: Constant versus dissipating forces in orthodontics: the effect on initial tooth movement and root resorption, *European Journal of Orthodontics* 25(2003)335-342]

Gesetzliche Krankenkassen schreiben den Einsatz dieser NiTi-Drähte / Bögen aus wirtschaftlichen Gründen zwingend vor.

Gefährdung durch Nickel-Titandrähte, NiTi

Wird die Feste Klammer mit NiTi-Drähten konstruiert und mit Spannenergie geladen (Aktivierung), wird eine „unzureichend kontrollierbare und Zahnwurzel-gefährdende“, Arbeit verrichtende Maschine inkorporiert und in den Verkehr gebracht.

Wegen der hohen Invasivität der orthodontischen Maschine, welche sämtliche anatomischen Strukturen und Funktionen des Kopf-Hals-Schulterbereichs verändert, ist von einer extrem hohen Gefährdung durch eine unzureichend kontrollierbare und nicht individuell programmierbare Maschine mit Nickel – Titandrähten / Bögen auszugehen.

Nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch gilt das In – Verkehr - Bringen von unzureichend kontrollierbaren Maschinen als Straftat, siehe auch das MPG:

IV. Verbote zum Schutz von Patienten

Das Medizinproduktegesetz enthält in §4 MPG **grundsätzliche Verbote** zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Demzufolge ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn:

- begründeter Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehend gefährden. (Abs. 1 Nr. 1) oder
- ihr Verfallsdatum abgelaufen ist. (Abs. 1 Nr. 2)

Darüber hinaus ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angaben oder Aufmachung versehen sind.

Als Irreführung gilt insbesondere, wenn:

Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben.

[Stefan Brandenburg, Hubert Erhard: Medizinprodukterecht, R.v. Decker's Verlag, Hüthig GmbH, 1997Heidelberg , S. 24 / 25]

Sowohl der Befunderhebung nach den Kieferorthopädischen Indikationsgruppen, KIG, als auch den aktiven Medizinprodukten der Straight-Wire-Technik werden Leistungen beigelegt, welche sie eindeutig in großem Umfang nicht haben. Danach sind sowohl die KIG, Kieferorthopädische Indikationsgruppen, als auch die von Gesetzlichen Krankenkassen vorgeschriebenen aktiven Medizinprodukte / Feste Klammer als Irreführung und Täuschung zu bezeichnen.

Schlussfolgerungen:

- Somit gilt es als Irreführung, dem Patienten zu suggerieren, mit den NiTi-Bögen kontrollierte und gezielte, individuelle Bewegungen durchführen zu können.
- Wenn NiTi- Bögen auf Grund ihrer Legierung eine bis zu 140%-ig größere Gefährdung als Stahldrähte besitzen, ist der Einsatz von Nickel-Titanbögen, NiTi – Bögen, wegen akuter Gefährdung laut Gesetz verboten.
- Wenn NiTi- Bögen auf Grund ihrer Legierung unzureichend individuell gestaltbar sind, somit nicht ausreichend individuell programmierbar zur individuellen Steuerung der orthodontischen Maschine und daher nicht geeignet sind, gezielt und kontrolliert anatomische Strukturen und komplexe Systemzusammenhänge zu steuern oder zu verändern, ist nach Lage der Gesetze der Einsatz von NiTi-Bögen verboten.
- Werden diese NiTi- Drähte als besonders schonend angeboten, gilt dieses nach Lage wissenschaftlicher Erkenntnisse als Irreführung und Täuschung.
- Der Einsatz von NiTi-Bögen wird auch als „Straight-Wire-Technik“ mit vorprogrammierten Winkelstellungen der Zähne bezeichnet. Die anatomische Ausrichtung der Zahnangulationen und Okklusionsgestaltung der Straight-Wire-Technik widerspricht allen Definitionen und Erkenntnissen der allgemein anerkannten Funktionellen Anatomie, Evolutionslehre und der DGZMK, Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Es werden somit flächendeckend mit NiTi-Bögen und der Straight-Wire-Technik falsche Zahnstellungen und falsche Knochenstrukturen sowie falsche Funktionszusammenhänge verursacht. Falsche Zahnstellungen können komplexe CMD- Erkrankungen verursachen.

Es kann absolut sicher nachvollziehbar sein, dass man bei metrischer Vermessung von Zähnen keinen Tinnitus, keine Gelenkschäden, keine Form von Kopfschmerzen oder Schwindel usw. diagnostizieren oder erkennen kann, um diese dann mit einem unkontrollierbaren Bogen gezielt zu therapieren.

Dieser Unsinn wird jedoch tausendfach von Krankenkassen verordnet, von Kieferorthopäden praktiziert und mit den Pflichtbeiträgen aller Kassenmitglieder finanziert.

Wenn Gesetzliche Krankenkassen diese NiTi-Bögen zwingend aus wirtschaftlichen Gründen vorschreiben, können die Krankenkassen nur falsch beraten worden sein.

Allerdings muss auch auf Grund obiger Erkenntnisse klar dargelegt werden:

Sollten die gesetzlichen Krankenkassen nicht umgehend sowohl die Befunderhebung nach KIG als auch gleichermaßen den Einsatz von NiTi- Bögen verbieten, muss von flächendeckender Nötigung, Unterlassung und Körperverletzung sowie Falschabrechnung durch gesetzliche Krankenkassen ausgegangen werden.

Die Erfahrung zeigt: Die „Obrigkeit“ und Verantwortlichen werden sich keinesfalls selber zur Verantwortung ziehen. Das muss leider der Patient und müssen die Betroffenen selber in die Wege leiten.

Der vorliegende Artikel soll den Betroffenen Literaturmaterial und Argumentationshilfen an die Hand geben, ihre eigenen Interessen erfolgreich zu vertreten, um gleichzeitig zur Wirtschaftlichkeit der Krankenkassen beizutragen.

Die wesentlichen Verantwortlichen als fachliche Berater und richtungsweisende Organisationen für die KIG – Kieferorthopädischen Indikationsgruppen – und für das IN-Verkehr-Bringen von verbotenen aktiven Medizinprodukten wie der Straight-Wire-Technik und ihrer falschen Anatomie sitzen an den Hochschulen und Universitäten. Die HTA - Studie des Bundesministeriums für Gesundheit 2008 und das Gutachten des Wissenschaftsrates 2005 beklagten beide eine „inakzeptable“ Rückständigkeit der Hochschulen in Wissenschaft, Forschung und Lehre. Auf dieser Basis der „inakzeptablen Rückständigkeit“ beraten Professoren – in ihrer Position als sog. „letzte richtungsweisende Instanz“ - die Öffentlichkeit und Gerichte unzureichend und offensichtlich ebenfalls falsch.

Die Lösung:

Gerichte wie betroffene Patienten fordern den Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie, DGKFO, auf, die oben dargestellten Argumente zu entkräften, bzw. dazu Stellung zu beziehen. Bislang gingen offizielle Instanzen bei der Stellungnahme auf Tauchstation.

Dr. Georg Risse,
Fachzahnarzt für Kieferorthopädie

den 11.08.09