

Der Siegeszug wärmebehandelter Feilensysteme

Die Feilensysteme FQ und Procodile Q von Komet Dental gehen laut aktuellen Studien und Tests eines unabhängigen amerikanischen Instituts als Sieger hervor. Product Development (PD) Gruppenleiter Michael Krumsiek von Komet Dental gibt Einblicke in die hohen Entwicklungsstandards in Lemgo sowie die daraus resultierende überragende Qualität der Komet Endo-Feilen – und freut sich mit seinem Team riesig über die Ergebnisse aus unabhängiger Hand.

Dorothee Holsten

Endodontie Journal 2/24

Herr Krumsiek, das Dental Advisor Biomaterials Center aus den USA attestierte dem Feilensystem FQ eine bisher unerreichte Zuverlässigkeit. Was waren die entscheidenden Punkte, bei denen FQ den Wettbewerber überholte?

Die Daten zeigen bemerkenswerte Ergebnisse bei der Schneideffizienz. Die Schnittgeschwindigkeit liegt um 24 Prozent höher als die der Konkurrenz.¹ Außerdem entfernt FQ dank seines Feilendesigns Debris höchst effektiv und gründlich. Bei Tests zur zyklischen Ermüdung überholte Procodile Q den Wettbewerber ProTaper Ultimate™ sogar um 110 bis 228 Prozent.

Auch Procodile Q lieferte in einer Studie des University of Texas Health Service Centers in Houston überragende Ergebnisse. Welche Kriterien wurden hier verglichen?

Cowen und Powers stellten Procodile Q unter den Aspekten Schneideffizienz, Widerstand gegenüber zyklischer Ermüdung, Abtrag infizierten Gewebes und Anpassungsfähigkeit im Kanalverlauf auf den Prüfstand.² In allen vier Punkten lag Procodile Q eindeutig vorne. So beträgt die Schneideffizienz von Procodile Q 16 Prozent mehr als die der Feile des Mitbewerbers WaveOne Gold®. Beeindruckend sind ebenso die Ergebnisse zur Standzeit: Procodile Q zeigt 197 bis 325 Prozent mehr Widerstand gegenüber zyklischer Ermüdung in Abhängigkeit von der ISO-Größe. Und gleich mehrere Untersuchungen zeigten, dass Procodile Q eindeutig mehr Debris aus dem Wurzelkanal transportiert. Gleichzeitig folgt die Feile dem anatomischen Kanalverlauf konformer als WaveOne Gold®. Damit ist Procodile Q die effizientere, flexiblere und strapazierfähigere Feile.

Wie kam Ihr Unternehmen zur Endodontie?

Komet Dental brachte als führender Anbieter rotierender Instrumente viel wertvolles Know-How aus der Hartmetallfertigung mit. Wir waren z. B. nicht darauf angewiesen, Fertigungsmaschinen aus dem Ausland zu kaufen, sondern konnten sie in Lemgo gezielt nach unseren Vorstellungen entwickeln und fertigen. Der Maschinenbau orientiert sich bei uns also bis heute eins zu eins am Produktdesign. So entstehen eigene Verzahnungsmaschinen für die Fertigung der Endodontie-Instrumente aus Nickel-Titan. Auch beim Umgang mit dem für uns damals neuen Produktionswerkstoff kam uns unser großes Wissen bei Schleifprozessen zugute. Unser Team aus Entwicklungsingenieuren und Technikern leistet hier großartige Arbeit und das kontinuierliche Wachstum im Bereich Endo war die logische Konsequenz: 2012 stiegen wir mit dem Feilensystem F360 ein, was übrigens bis heute mit seinen Haupteigenschaften „einfach & sicher“ sehr erfolgreich läuft. Inzwischen bieten wir ein Endo-Vollsortiment an, das für jede klinische Situation eine Lösung hat.

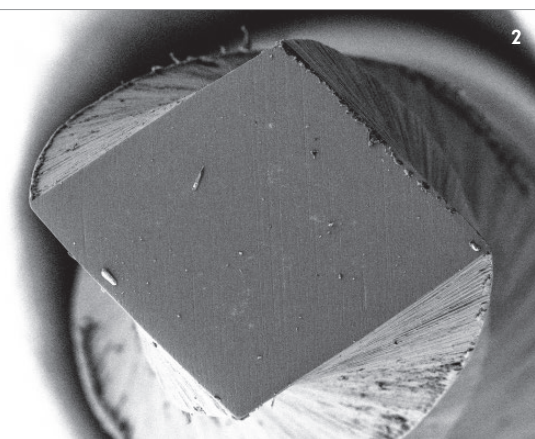
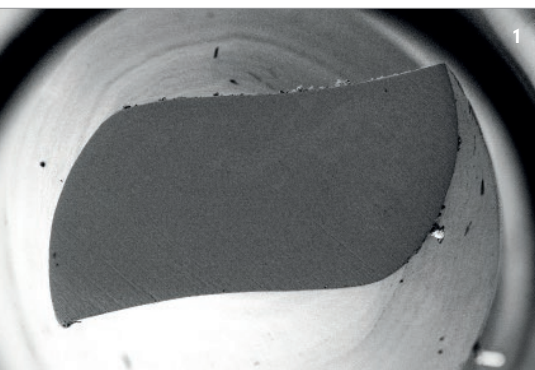


Abb. 1 und 2: Querschnittsdarstellung der rotierenden Feilen 020/.06 FQ und 020/.07 ProTaper Ultimate, durchgeschnitten bei 13 mm von der Spitze. ProTaper Ultimate-Feilen haben ein Parallelogramm-Design mit variabler Schneidkante. FQ-Feilen haben einen spitzeren Schneidwinkel mit 2 glatten, S-förmigen Flächen, die die Kanalverlagerung und den Einschraubeffekt deutlich reduzieren.

Wie entsteht in Lemgo aus einer Feilen-Idee ein marktreifes Produkt?

Wir setzen eine Idee zuerst grafisch in CAD und dann produktionsseitig in CAM um. Wir konstruieren in 3D so, wie es die Maschine danach umsetzt. Danach werden die Maße und Produktmerkmale des Instruments an Zahnmodellen, Übungsblöckchen und extrahierten Zähnen kontrolliert. Wir führen also im ersten Schritt standardisierte Tests am simulierten Wurzelkanal durch. Dabei steht die Frage im Vordergrund: Wo liegt der Marktstandard – und wo können wir uns von diesem abheben? In dieser Phase finden viele Anpassungen, Optimierungs- und Korrekturschleifen statt. Mit einem Vorserieninstrument wenden wir uns dann an ausgesuchte Zahnmediziner und Opinionleader und holen uns erstes Feedback an extrahierten Zähnen ein. Wir legen das Design eines Produkts also nicht nur am Computer fest, sondern binden immer die Anwender mit ein. In erster Linie wollen wir die Seite des Kunden verstehen und bedienen. Auf dessen Bewertung bauen wir unsere Produktdokumentation auf und treiben gleichzeitig die Zulassung voran. Dieses ganze Prozedere dauert mindestens zwei Jahre. Features wie die Wärmebehandlung kosten natürlich Extrazeit. Hier werden auch im Rahmen von wissenschaftlichen Arbeiten und unter Einbindung der Fertigungstechnologie im ersten Schritt Grundlagen erarbeitet. Als dieser Baustein abgesichert war, kombinierten wir ihn im zweiten Schritt mit unserem Feilendesign. So entstand die Q-Linie.

Das heißt, der Zahnarzt und seine Patienten sind bei Feilen-Neuvorstellungen von Anfang an auf der sicheren Seite?

Absolut. Wir haben im Vorfeld die Leistungsfähigkeit der Instrumente sauber dokumentiert. Erst dann dürfen wir die Konformität erklären und das Produkt zum Verkauf freigeben. Außerdem halten wir uns fest an die Qualitätsstandards.

Welche Qualitätsstandards sind das?

Neben der wichtigsten Produktnorm DIN EN ISO 3630 gibt es Vorgaben, die das Qualitätsmanagement beschreiben. Hierzu zählen die DIN EN ISO 13485 sowie die MDR (Medical Device Regulation). In den USA sind z.B. erweitert die Vorgaben der FDA für Medizinprodukte einzuhalten. Komet Dental sticht insofern heraus, weil wir uns offen gegenüber Studierenden zeigen, denen wir regelmäßig die Möglichkeit für Doktor- und Bachelorarbeiten an unseren Prüfaufbauten geben. So stärkt Komet Dental den Kontakt zu den Universitäten.

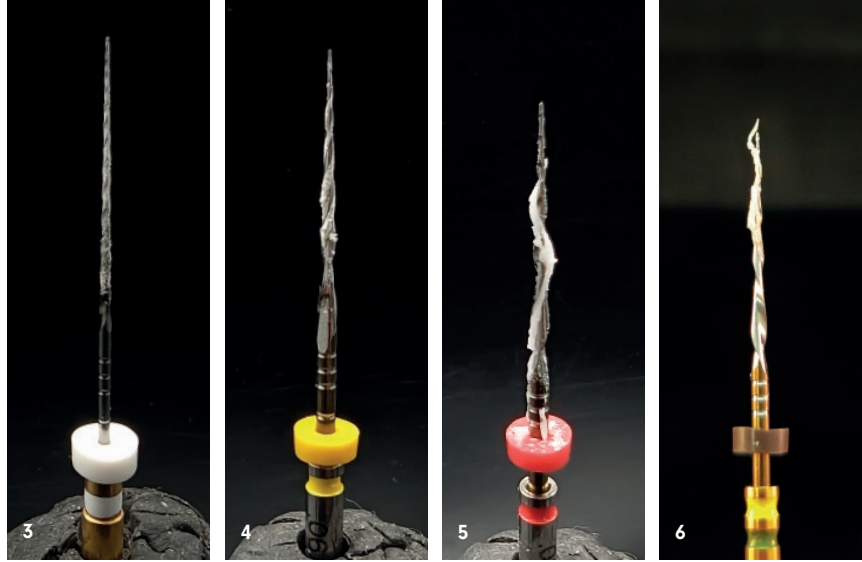


Abb. 3: FQ Glider – **Abb. 4:** FQ in 020/04 – **Abb. 5:** FQ in 025/06 – **Abb. 6:** PRQ in 020/06 mit jeweils beeindruckendem Debrisabtrag.

Steht der Endo-Produktentwicklung und -Produktion am Standort Lemgo inzwischen ein eigener Raum zur Verfügung?

Wir haben in den letzten Jahren konsequent den Lean-Gedanken umgesetzt und die für die Herstellung von NiTi-Feilen benötigten Maschinen in einem Fertigungsbereich gruppiert. Vorher mussten wir „kreuz und quer“ über das Firmengelände, um einzelne Arbeitsschritte umzusetzen. Dies hat viel Zeit benötigt und Prozesse verlangsamt.

Bitte vervollständigen Sie den Satz: „Die unabhängigen Studienergebnisse zu FQ und Procodile Q sind für mich und mein Team der Beweis, dass ...“

... wir mit unserer Produktstrategie den richtigen Fokus gelegt haben und sich Engagement und Kundennähe auszahlen. Ich sehe es auch als Belohnung für unsere Fertigungstiefe. „Made in Germany“ heißt, dass bei uns alles – Entwicklung, Fertigungsplanung, Produktion, Verpackung und Versendung – am Standort Lemgo passiert. Wir sourcen nicht an externe Dienstleister aus, sondern behalten die Arbeitsschritte und Serviceleistungen im Haus. Die zuvor erwähnten Studienergebnisse sind daher kein Zufall, sondern die logische Konsequenz unserer schlagkräftigen Teamarbeit: den Zahnmedizinern einen sicheren, effizienten und unkomplizierten Endo-Alltag auf höchstem Niveau zu ermöglichen.

1 Cowen M, Powers JM (2023). Laboratory Evaluation of FQ Rotary Endodontic Files, DENTAL ADVISOR, Biomaterials Research Results.

2 Cowen M, Powers JM (2022). Laboratory Evaluation of Procodile Q Endodontic Files. DENTAL ADVISOR, Biomaterials Research Results.

kontakt.



Michael Krumsiek

Tel.: +49 5261 701-404

mkrumsiek@brasseler.de

**Komet Dental
Gebr. Brasseler
GmbH & Co. KG**

www.kometdental.de

Infos zum Unternehmen

