



Inhaltsverzeichnis

1	Identifizierung des Herstellers und des Produkts	2
2	Zweckbestimmung	3
3	Beschreibung des Produktes	4
4	Restrisiken und Warnhinweise	8
5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und Risikomanagement	9
6	Alternativen	10
7	Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer	10
8	Angewandte Normen, Gesetze und Standards	11
9	Review	12
10	Betrachtungszeitraum	12
11	Sprachen, Rückfragen.....	12
12	Freigabe	12



1 Identifizierung des Herstellers und des Produkts

Hersteller

Rechtlicher Name des Herstellers:	FMZ GmbH
Adresse:	Charles-Darwin-Ring 3a, 18059 Rostock, Germany
SRN:	DE-MF-000006688
Verantwortlicher für die Einhaltung von Vorschriften:	Dirk Pfützner (QMB)
E-Mail:	pfuetzner@fmz-gmbh.de
Telefon:	+49 381 364 669-0
Fax:	+49 381 364 669 810
Name und Identifikationsnummer des NB:	DQS, 204456

Produkt

Produktname:	alphatech® Implant	
Modell und Typ:	Zahnimplantat, Enossal, Wurzelform	
Klasse:	IIb / III	
Klassifizierungsregel:	8.1 / 8.4 / 21.1	
CND:	P010201 (Zahnimplantate und Zubehör)	
EMDN:	P01020101 (Zahnimplantate)	
GMDN:	55849 (Zahnimplantat, Endostalschraube, zweiteilig) 55848 (Zahnimplantat, Endostalschraube, einteilig)	
UMDNS:	16-744 (Prothese, dental, implantierbar)	
MDA/MDN:	MDN 1103 (Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe) MDS 1005-4 (Sterilisation mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)) MDT 2001 (Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte) MDT 2011 (Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern) MDN 1103 (Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe) MDS 1005-4 (Sterilisation mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)) MDS 1008 (Produkte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind und ganz bzw. teilweise resorbiert oder lokal im Körper verteilt werden oder dazu bestimmt sind, im Körper eine chemische Veränderung durchzumachen) MDT 2001 (Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte) MDT 2006 (Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte) MDT 2011 (Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern)	
Varianten und Basis UDI-DI:	Slim-Line Implantat Konus	++E866018Y
	Slim-Line Implantat Kugel	++E8660292
	Tube-Line Implantat DUOTex	++E8660394
	Tube-Line Implantat DUOTex P	++E8660496
	Tube-Line Implantat BONITex	++E8660598
	Tube-Line Implantat BONITex P	++E866069A
	Tube-Line Implantat PU DUOTex	++E866079C
	Tube-Line Implantat PU DUOTex P	++E866089E
	Tube-Line Implantat PU BONITex	++E866099G
	Tube-Line Implantat PU BONITex P	++E866108Z
Vorgesehene Anwender:	MKG, Oralchirurgen, implantologisch tätige Zahnärzte und Zahntechniker	



Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	Tube-Line Implantat BONITex → 2005 Tube-Line Implantat DUOTex → 2007 Slim-Line Implantat DUOTex → 2010 Tube-Line Implantat (PU) BONITex/DUOTex (P) → 2017
--	--

2 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung:	<p>alphatech® Implantate sind Medizinprodukte, die zur enossalen Insertion im Ober- und Unterkiefer konzipiert sind. Die Implantate werden, je nach Indikation, mit entsprechenden Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt. Für die Insertion und prothetische Versorgung der Implantate beinhaltet das alphatech Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. alphatech®- Implantate sind, in Abhängigkeit von der jeweiligen anatomischen Situation, für den klassischen subgingivalen oder für den transgingivalen Einsatz geeignet. Die Indikationsbreite erstreckt sich von der klassischen Spätimplantation bis zur Sofort- und verzögerten Sofortimplantation mit Sofortversorgung entsprechend den anatomischen Gegebenheiten.</p>	
Indikationen:	<p>Tube-Line Implantat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einzelzahnersatz • Festsitzender Zahnersatz • Herausnehmbarer Zahnersatz • Sofortimplantation • verzögerte Implantation • Spätimplantation (ein- oder zweiphasig) • Schalllücken (Einzelzahnersatz, Pfeilervermehrung) • verkürzte Zahnreihe • zahnloser Kiefer 	<p>Slim-Line Implantat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einzelzahnersatz für Unterkieferinzisivi oder für Unterkieferfrontzahnbrücken (regio 32-42) • seitlichen Oberkieferinzisivi • zahnloser Kiefer als interforaminal inserierte Implantate mit Kugelkopfkernern bzw. mit steggetragenen Suprakonstruktionen zur Fixierung von Prothesen • klassischen Spätimplantation • Sofortimplantation • verzögerte Implantation • atrophierten Kieferknochen (Alveolarfortsätzen) bei geringem Restknochenangebot • bei einer Länge von 15 mm können kleine Achsdivergenzen durch eine maximale Angulation der Implantate von 10° ausgeglichen werden
Kontraindikationen:	<p>Das alphatech®- System darf bei Folgenden allgemeinen Kontraindikationen nicht angewendet werden:</p> <p>Reduzierte Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen, Parafunktionen, Leberzirrhose, Krebserkrankungen, Herzinfarkt, Hirnschlag, Depression, Schizophrenie, Manien, Blutkrankheiten, Drogenabhängigkeit, Nikotin- und Alkoholabusus, HIV, Hepatitis, Diabetes, Leukämie, nicht abgeschlossenes alveoläres Wachstum, Allergien, immunologische Reaktionen gegen einen oder mehrere der verwendeten Materialien, Chemo- und Strahlentherapie, Patienten mit Bisphosphonattherapie, während einer Schwangerschaft</p>	



	<p>Lokale/persönliche Kontraindikationen:</p> <p>Akute oder chronische Infektionskrankheiten, subakut chronische Ostitis in der Maxilla und Mandibula, Osteomyelitis, rezidivierende Mundschleimhautrekrankungen, ungenügende Mundhygiene, fehlendes vertikales/horizontales Knochenangebot, mangelhafte Knochenqualität</p> <p>Die allgemein gültigen anatomischen Voraussetzungen zur Implantatinsertion sind durch die gängigen klinischen und bildgebenden Verfahren zu prüfen. Dies ist eine unabdingbare Voraussetzung zur Auswahl und zur individuellen Platzierung der Implantate.</p>
Zielgruppen:	<p>Zielgruppe sind PatientInnen mit vollständiger oder teilweiser Zahnlosigkeit mit Einschränkungen auf die Kaufunktion als integrale Behandlungsmethode. Ziel ist die Wiederherstellung des anatomischen Zahnprofils, der Funktion, der Ästhetik, der Sprache und der Gesundheit sowie die Aufrechterhaltung der Lebensqualität der PatientInnen. Die Lebenserwartung wird gesteigert. Eine Implantation ist möglich, sobald das Wachstum abgeschlossen ist. Wie bei jedem medizinischen Eingriff geht der Behandlung eine umfassende Voruntersuchung voraus. Es müssen Vorerkrankungen, Fehlstellungen im Mund oder Medikamente mit in die Analyse einbezogen werden, um eine individuelle, sichere, schmerzfreie und schnelle Behandlungsmethode aufzuzeigen. Es ist Ermessenssache des Arztes zu beurteilen, ob der Einsatz von Implantaten problemlos durchführbar ist.</p>

3 Beschreibung des Produktes

Produktbeschreibung	<p>alphatech®-Implantate sind maschinell gefertigte konisch-zylindrische, schraubenförmige e-nossale Zahnimplantate aus Titan, die als Ersatz für fehlende Zahnwurzeln entwickelt wurden, um die Ästhetik und Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. alphatech®-Implantate sind in ein- und zweiteiligen Implantatvarianten erhältlich, die als Slim-Line bzw. Tube-Line bezeichnet werden. Die Varianten des alphatech®-Implantatsystems werden aus handelsüblichem Reintitan (Grade 4 [Tube-Line]) und Titan Grad 23 (Ti 6Al 4V ELI [Slim-Line]) gemäß den Anforderungen für Dentalimplantate (ISO ASTM 67 und ASTM F 136) zur Gewährleistung der Biokompatibilität hergestellt. Die alphatech®-Implantate sind optional in zwei verschiedene Oberflächenmodifikationen, DUOTex® bzw. die bioaktive BONITex®-Oberfläche, und in verschiedenen Größen erhältlich (siehe Tabelle). Darüber hinaus existieren alphatech Tube-Line P Implantate, welche im oberen Halsbereich eine maschinierete Oberfläche besitzen und die alphatech Tube-Line Pick up (PU) Implantate, welche lediglich eine neue Verpackung besitzen. Die PU Implantate sind auch mit polierter Schulter erhältlich. Sämtliche Indikationen und Kontraindikationen der Tube-Line Linie gelten auch für die P- und PU-Varianten. Die Gebrauchsanweisung wurde um diese Artikel ergänzt. Das Medizinprodukt gilt als invasiv, wenn auch über längere Zeiträume. Aufgrund der invasiven Anwendung wird das Medizinprodukt als steriles Produkt verkauft. Zum Implantat gehören prothetische und labortechnische Versorgungen, die sich in festsitzende Versorgungen (Einzelzahn und Brücken) und herausnehmbare Teil- und Vollprothesen unterteilen. Zudem werden für die Insertion entsprechende chirurgische Instrumente und Zubehörteile verwendet.</p>
----------------------------	--



	Variante	Durchmesser [mm]	Länge [mm]			
	Tube-Line Implant	3,4	10	12	14	16
	DUOTex® / DUOTex® P	3,8	10	12	14	16
	Tube-Line Implant	4,3	8	10	12	14 16
	BONITex® / BONITex® P	5,0	8	10	12	14
		6,0	8	10	12	
		7,0	8	10		
	Tube-Line Implant PU	3,4	10	12	14	16
	DUOTex® / DUOTex® P	3,8	10	12	14	16
	Tube-Line Implant PU BO-	4,3	8	10	12	14 16
	NITex® / BONITex® P	5,0	8	10	12	14
		6,0	8	10	12	
	Slim-Line Konus	2,5	15	20		
		3,0	15	20		
		3,6	10	15	20	
		4,2	10	15	20	
	Slim-Line Kugel	2,5	15	20		
		3,0	15	20		
		3,6	10	15	20	
		4,2	10	15	20	
Beschreibung Unterschiede	<p>Slim-Line® Implantat ist in einteiliges, bicortical verankertes Schraubenimplantat mit selbstschneidendem Gewinde. Es besteht aus Titan Grade 23. Die Implantate sind in unterschiedlichen Längen und Durchmessern mit Kugelkopf oder Konus (Vierkantpfosten) erhältlich.</p> <p>Tube-Line® Implantat ist eine Implantatschraube aus Titan Grade 4 und Teil eines zweiteiligen Implantatsystem ist. Passend dazu existieren prothetische und labortechnische Versorgungen. Die Implantate sind in unterschiedlichen Längen und Durchmessern erhältlich.</p> <p>DUOTex® ist eine subtraktive Oberfläche, die durch eine HA- Strahlung und anschließender doppelten Säureätzung entsteht. Dadurch wird eine mikro- und nanostrukturiert Oberfläche generiert.</p> <p>BONITex® ist eine HA-gestrahlte, zweifach geätzte Oberfläche, die zusätzlich mit einer dünnen bioresorbierbaren Calciumphosphatschicht überzogen wird. Die mikrostrukturierte Oberfläche wird durch die bioaktive, resorbierbare CaP-Beschichtung aus Bruschit weiter vergrößert.</p>					



	<p>Der Zusatz „P“ im Handelsnamen bedeutet, dass die Implantate im oberen Bereich (oberhalb der Mikrorillen) eine polierte (maschinerte) Oberflächenstruktur besitzen.</p> <p>Der Zusatz „PU“ im Handelsnamen deutet darauf hin, dass die alphatech® Implantate eine andere Primärverpackung besitzen, die eine maschinelle Insertion ermöglicht.</p>
Frühere Generationen	<p>Die VTPS oder VTPS/BONIT Beschichtung zählt zu den früheren Generationen. Die Vakuum-Titan-Plasma-Spray-Oberfläche (VTPS) zeichnet sich durch eine Vergrößerung der Oberfläche aus. Zur Schaffung dieser wird der Titgrundkörper mit Titanpulver beschichtet. Die Titanpartikel werden durch ein spezielles Plasmaspritzverfahren fest mit dem Grundmaterial verschweißt. BONIT® ist ein entwickeltes elektrochemisches Verfahren, bei dem eine dünne, resorbierbare Calciumphosphatschicht aufgebracht wird. Die BONIT® Oberfläche besitzt im Vergleich zur BONITex® Oberfläche eine dickere Schicht.</p>
Zubehör	<p>Zum Implantat gehören prothetische und labortechnische Versorgungen, die sich in festsitzende Versorgungen (Einzelzahn und Brücken) und herausnehmbare Teil- und Vollprothesen unterteilen. Zudem werden für die Insertion entsprechende chirurgische, prothetische Instrumente und Zubehöerteile verwendet.</p> <p><u>Zu dem Zubehör gehört:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Scanbody uni- Scanbody Cerec- Scanpfosten easyfixbase- alphatech ScanPost- Scanpfosten intraoral- Abdruckpfosten- Locator Abformpfosten- Ang.-Konz. Abdruckset- Ang.-Konz. Abdruckpfosten- Alphatech Abformhilfe geschl.- Alphatech Abformhilfe offen- Parallelisierungshilfe gerade- Univ.-Schraubendreher WS- Messonde- Bohrer Verlängerung- Uni Schraubendreher- Bohrer-Handschlüssel- Tiefenstopp- Tiefenstop Slim-Line- Handgriff Slim-Line- Slim-Line Eindrehwerkzeug- Slim-Line Handschlüssel- Slim-Line WkSt Schlüssel- Slim-Line Biegehebel 90 ° / 105°- Eindrehverlängerung Slim-Line- Handschlüssel GS- Schlüssel für WS GS- Drehmomentratsche 10-70 Ncm- alpha-grip Uni Schraubendreher



Plan und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP / SSCP-Plan) nach Artikel 32 MDR

F-FB 821-1

Revision: A

Gültig ab: 14.07.2022

Seite 7 von 12

- Drehmomentschlüssel
- Proth.-Tray (10-70 Ncm)
- Locator Parallel Pfosten
- Locator-Winkelmesshilfe
- Schlüssel Locator
- Planungshilfe-Set
- Ang.-Konz. Ausrichthilfen
- Reibahle
- Slim-Line Trayeinsatz
- Slim-Line Sterilcontainer
- O-Ring SL Eindrehverlängerung
- O-Ring SL Eindrehwerkzeug
- O-Ring SL Handgriff
- Trayeinsatz Kunststoff 2014
- Trayeinsatz Kunststoff Proth.
- Locator Abstandsring
- Modellanalog
- Abutment Halter Set für Tube Line
- Locator Modellanalog
- Ang.-Konz. Modellanalog
- Modellanalog Slim-Line Kugel
- Modellanalog Slim-Line Konus
- alphatech Labor-Scanpfosten
- Pick up Halter
- Augmentatschale
- Röntgenschablone
- Montage Werkzeuge
- Demontage Werkzeuge
- Montage-Demonatage Werkzeug
- Locator Werkzeug

Zu den Implantataufbauten gehört:

- Abdeckschraube
- Gingivaformer, Gingivaformer Emergenzprofil
- Abutmentschraube (DOTIZE-Schraube/Vario-Schraube)
- Titanbasis Cerec (Pfosten für Sirona- System)
- Stegpfosten
- Provisorischer Pfosten
- Gerader Pfosten, Gewinkelter Pfosten 10°, Gewinkelter Pfosten 20°
- Teleskoppfosten
- Multipfosten, Multipfosten präfab, Ti-Form Rohling AG
- Kugelpfosten
- Angussfähiger Aufbau
- Titan-Basis für Zirkonaufbau
- alpha-loc Abutment
- Angulationskonzept-Set



	<ul style="list-style-type: none"> - Klebebasis Angulationskonzept - Einheilkappe Angulationskonzept - Pfosten Angulationskonzept (0° ZrN beschichtet, 20°, 35°) - Fixierschraube für Klebebasis Angulationskonzept - Schraube für Einheilkappe Angulationskonzept <p><u>Zu den Bohrer gehört:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Rosenbohrer - Ein-Pat. Rosenbohrer - Kortikalis-Bohrer - Ein-Pat. Kortikalis-Bohrer - Trepan-Bohrer - Schleimhautstanze - 2,0 mm/2,8 mm Bohrer - Ein-Pat. 2.0 mm/2,8mm Bohrer - Bohrer GS kurz/lang - Slim-Line® 2,0 mm Bohrer - Slim-Line® Bohrer GS - Slim-Line® 3-Kant-Bohrer - Universalbohrer 2 Farbringe - Universalbohrer 3 Farbringe - Ein-Pat. Universalbohrer 3 Farbringe - Universalbohrer GS kurz/lang - Finisher - Ein-Pat. Finisher - Finisher lang - Finisher GS - OP-Tray komplett (10-70 Ncm) - OP-Tray guided surgery - OP-Tray komplett, Slim-Line®
--	--

4 Restrisiken und Warnhinweise

Restrisiken	<ul style="list-style-type: none"> - Reaktionen aufgrund der eingesetzten Materialien (z. B. Werkstoffe oder Anästhetika) - unzureichende Osseointegration, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Periimplantitis und Implantatverlust - Implantatverlust durch überdrehte Implantat-Verschlusschraube, prothetische Überbelastung, starker Knochenabbau (ungünstigen Belastungsverhältnissen) - verklemmter oder überdrehter Einbringpfosten - Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none"> - Komplikationen, durch den chirurgischen Eingriff (Verletzung wichtiger lokaler Strukturen, wie Unterkiefer, Zungennerv, Nachbarzähne, Weichteile, Kieferhöhle, Gefäße, Blutungen) - Komplikationen, nach dem chirurgischen Eingriff (Nachblutungen, Bluterguss, Schwellungen, Infektionen, Wundheilungsstörung, latrogene Traumata)
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> - Das alphatech® Implantatsystem darf nur seiner Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der



	<p>Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Das alphatech® Implantatsystem ist nur in einwandfreiem Zustand zu verwenden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir für die einwandfreie Qualität unserer Produkte.</p> <ul style="list-style-type: none">- Das alphatech® Implantatsystem darf ausschließlich von Zahnärzten und Ärzten verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich der Diagnose und präoperativen Planung, vertraut sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge bereitstehen. Jede Kontamination des Implantates muss vermieden werden. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Werden systemfremde Bauteile verwendet, beeinträchtigt dies die Funktion der Implantate und Aufbauteile und kann zu Misserfolgen führen.- Werden Implantate mit BONIT®- oder BONITex®- Beschichtung inseriert, ist darauf zu achten, dass keine Kochsalzlösung und kein Speichel mit der BONIT®- bzw. BONITex®- Oberfläche in Berührung kommen. Die BONIT®- bzw. BONITex®- Oberfläche sollte nur mit frischem Blut aus der Implantatkavität benetzt sein (Kapillareffekt).- Implantate mit dem Durchmesser 3,4 mm sind nur zur Verwendung für die oberen seitlichen Schneidezähne sowie die Frontzähne im Unterkiefer bestimmt.- Die Angulation darf nur bei Slim-Line Implantaten ab einer Länge von 15 mm und nur einmalig vorgenommen werden. Eine mehrfache, wiederholte Angulation der inserierten Implantate darf nicht erfolgen.
--	---

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und Risikomanagement

Anwendung Äquivalenzprodukt	Die klinische Bewertung erfolgt nicht über ein Äquivalenzprodukt.
Zusammenfassung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIV	In der klinischen Bewertung wurde der Nachweis erbracht, dass basierend auf den Erkenntnissen der wissenschaftlichen Literatur, des PMS-Prozesses, der Risikoanalyse sowie der im Markt vergleichbaren Produkte ein für den Anwender und den Patienten akzeptables und vertretbares Risiko / Nutzen – Verhältnis gewährleistet wird. Der Nutzen ist höher als die Risiken. Das alphatech-Implantatsystem erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GruSuLa) gemäß Anhang I der MDR bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes. Dieser Nachweis stützt sich auf klinische Daten des Produktes selbst sowie auf klinische Daten gleichartiger zugelassener Produkte. Die in der Literatur veröffentlichten klinischen Ergebnisse zum Einsatz von Zahnimplantatsystemen aus Titan zeigen, dass das Produkt in der Lage ist, die Kaufunktion wiederherzustellen und einen stabilen und langlebigen Zahnersatz darzustellen. Darüber hinaus konnten keine Rückschlüsse zu zusätzlich, bisher unbekanntem Risiken erhoben werden. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass zu keinen neuen Risiken bei der Nutzung des alphatech-Implantatsystems kommt.
Einschlägige Informationen über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	Die langfristige Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit vom alphatech-Implantatsystem ist bekannt, da sich das alphatech® Implantatsystem mit der Implantatlinie Tube-Line und der Implantatlinie Slim-Line, seit mehr als 10 Jahren auf dem Markt befindet. Es liegen ausreichend aussagekräftige klinische Daten zum Produkt sowie zu Vorgängerprodukten vor, die die Sicherheit über den gesamten Lebenszyklus des Produktes bewerten. Aus dem jährlich



	<p>aktualisierten PMS gehen keine bisher unbekanntenen neuen Risiken, Produktfehler und/oder unentdeckte Sicherheitsprobleme hervor. Implantatsysteme aus Titan etablieren sich nach wie vor als Stand der Technik in der zahnmedizinischen Implantologie. In der einschlägigen Literatur wird eine bewährte Erfolgsbilanz, biokompatible Eigenschaften und die vielseitige Anwendbarkeit von Vergleichs-Zahnimplantatsystemen aus Titan dargestellt. Die Implantatsysteme aus Titan sind weiterhin eine verlässliche und oft bevorzugte Wahl für die Versorgung von Patienten mit Zahnverlust sind. Die kontinuierliche Weiterentwicklung der Implantattechnologie, vor allem in der additiven Fertigung, wird voraussichtlich dazu beitragen, die Leistungsfähigkeit und den Nutzen von Titanimplantaten weiter zu optimieren. Seit 2018 läuft eine klinische Studie zum Thema „Prospektive Evaluation eines Implantatsystems mit adhäsiver CaP-Beschichtung- chirurgische und prothetische Ergebnisse“. Eine Zwischenpräsentation zeigte, dass alle alphatech-Implantate bereits erfolgreich implantiert wurden und ein Großteil derer bereits prothetisch versorgt sind. Darüber hinaus wurden keine neuen Veröffentlichungen zur klinischen Anwendung vom alphatech-Implantatsystem durchgeführt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist nach wie vor akzeptabel. Der Nutzen ist höher als das Risiko.</p>
Ergebnis des Risikomanagement	<p>Die Risikoanalyse ist abgeschlossen. Alle aufgeführten Risiken sind so weit wie möglich und entsprechend dem Stand der Technik reduziert. Alle Restrisiken, die mit der klinischen Anwendung verbunden sind, liegen in der Natur des Produktes oder sind durch dessen Indikation bestimmt. Behandlungsalternativen kommen im Vergleich zu keinem besseren Risiko-Nutzen Verhältnis, sodass der Nutzen der Zahnimplantate gegenüber dem Risiko überwiegt. Die Produkte werden von Fachpersonal angewendet, sodass die klinischen Restrisiken akzeptabel sind. Demnach ist das Gesamtrisiko der Produkte entsprechend dem Risikomanagementplan akzeptabel, die Produkte erfüllen ihre Zweckbestimmung und können bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch sicher zum Wohle des Patienten angewendet werden. Es wurden keine unbeherrschten Risiken beim praktischen Gebrauch der Produkte identifiziert. Die möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sind vollständig in der Gebrauchsanweisung enthalten.</p>

6 Alternativen

Diagnostische Alternativen	n. a.
Therapeutische Alternativen	Keramikimplantat (Bsp.: Zirkondioxid), Titanimplantat ohne Beschichtung oder mit anderen Beschichtungen (Bsp.: Zirkon-Nitrit-Beschichtung), Keramik-ummanteltes Titan-Zahnimplantat, Hybrid-Implantatsysteme

7 Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer

Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer	<p>Um eine fachgerechte Anwendung sicher zu stellen, muss der Behandler vor Anwendung einen entsprechenden Fortbildungskurs der alphatech® Zahnimplantologie zu absolvieren. Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen wird auf das chirurgische Manual (alphatech®-Katalog) verwiesen. Bei den Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen wird auf das prothetische Manual (alphatech®-Katalog) verwiesen. Das alphatech® Implantatsystem darf</p>
---	---



	ausschließlich von Zahnärzten und Ärzten verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich der Diagnose und präoperativen Planung, vertraut sind.
Separate Angaben für Patienten	<p>Wenden Sie sich, bei Fragen oder Problemen, bitte in erster Linie an Ihren Zahnarzt und lassen Sie Ihre Zähne und Ihre Implantatversorgung regelmäßig überprüfen, mindestens einmal pro Jahr. Grundlegende Informationen, die beachten sollten, sind folgende:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Direkt und in den ersten Tagen nach der Operation<ul style="list-style-type: none">- Anstrengungen, z. B. schweres Heben oder Sport, vermeiden.- Kühlen mit einem Eisbeutel kann Schwellungen vorbeugen. Antibiotika kann durch den Arzt verschreiben werden, wenn dies erforderlich erscheint.- Sollten die Blutungen anhalten oder andere Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Zahnarzt auf.2 Mundhygiene unmittelbar nach der Operation<ul style="list-style-type: none">- Wundreinigung durch antiseptische Gele oder Spülungen- Wichtig für eine gute Heilung ist die empfohlene Reinigungsroutine von Ihrem Arzt einzuhalten3 Schmerzen oder Beschwerden<ul style="list-style-type: none">- Die meisten Menschen haben minimale postoperative Beschwerden oder Schmerzen, die vom jeweiligen Eingriff abhängen. Häufig sorgen rezeptfreie Schmerzmittel für Linderung. Im Fall größerer Eingriffe können stärkere Schmerzmittel verschrieben werden. Sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, wenn Sie Beschwerden haben.4 Leben mit einem Zahnersatz<ul style="list-style-type: none">- Die Dauer der Einheilphase Ihrer Implantate hängt von verschiedenen Faktoren ab, z. B. der Knochenqualität sowie der Anzahl und Art der verwendeten Implantate. Fragen Sie Ihren Zahnarzt, wie lange die Heilung voraussichtlich dauern wird.- Kraftvolles zubeißen vermeiden! Ein zu hoher Kaudruck könnte den temporären Zahnersatz lockern, verformen oder sogar zum Bruch führen.- Sollten diese oder andere Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Zahnarzt.5 Mundhygiene und Nachsorgeuntersuchung<ul style="list-style-type: none">- Intensive Pflege, d.h. richtige tägliche Mundhygiene- Putzen Sie nach der Operation vorsichtig den Bereich um die Implantate, entsprechend den Anweisungen des Arztes

8 Angewandte Normen, Gesetze und Standards

Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und GS	<p>Im Rahmen der Herstellung, Inverkehrbringung und Überwachung des Produkts der alpha-tech® Implantate werden die Anforderungen folgender Normen angewendet. Die Normen werden in regelmäßigen Abständen auf Aktualisierungsbedarf geprüft. Die folgenden Normen werden zum heutigen Tag von der FMZ GmbH angewendet. Eine Aktualisierung erfolgt im Rahmen der Aktualisierung des SSCP.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte - Anforderungen für regulatorische Zwecke➤ DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte➤ DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
--	--



	<ul style="list-style-type: none">➤ DIN EN ISO 10993-12:2021-08 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien➤ DIN EN ISO 11137-1:2020-04 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderung an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte➤ DIN EN ISO 11737-1:2021-10 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren- Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten➤ DIN EN ISO 11737-2:2020-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens➤ VDI 2083 Blatt 1:2022-07 Reinraumtechnik - Partikelreinheitsklassen der Luft➤ DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medizinprodukte -Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen- Teil 1: Allgemeine Anforderungen➤ DIN EN ISO 17664-1:2021-11 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte.➤ VO (EU) 2017/745 Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates
--	--

9 Review

Review	Der SSCP für das alphatech® Implantatsystem wird bei Bedarf aktualisiert, jedoch spätestens alle 12 Monate.
---------------	---

10 Betrachtungszeitraum

Betrachtungszeitraum	Datum Aktualisierung	Beschreibung der Änderung
01.01.2021 - 31.12.2021	14.07.2022	Erstellung des SSCP
01.01.2022 - 31.12.2022	12.07.2023	Aktualisierung SSCP
01.01.2023 – 31.12.2023	15.03.2024	Aktualisierung SSCP

11 Sprachen, Rückfragen

Der SSCP wird von der FMZ GmbH in Deutsch und Englisch erstellt.

Sollten für den Anwender oder Patienten Rückfragen zu unserem Produkt alphatech® Implantate oder dessen Anwendung notwendig sein kontaktieren Sie uns gerne.

Kontakt:

FMZ GmbH, Charles-Darwin-Ring 3a, 18059 Rostock, Deutschland

E-Mail: info@fmz-gmbh.de Tel.: 0381 3646690

12 Freigabe

gez. Schönfeldt

Lena Schönfeldt