

# **Klinische Bewertung**

gem. Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
sowie MEDDEV 2.7.1

für das Produkt

## **ixx2<sup>®</sup>-Implantatsystem**

Stand: 29.01.2008

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTES</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>KLASSIFIZIERUNG</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>KLINISCHE DATEN</b>	<b>4</b>
4.1	Markterfahrung	4
4.1.1	Verkaufte Einheiten, Einsatzdauer	4
4.1.2	Reklamationen	4
4.1.3	Kundenzufriedenheit	4
4.1.4	Technische Äquivalenz	4
4.2	Literaturdaten	5
4.2.1	Ziel	5
4.2.2	Suchkriterien	6
4.2.3	Identifikation der Daten	6
4.2.4	Relevanz und Akzeptanz der Daten	6
4.2.5	Auswertung der Literatur	7
4.2.6	Kritische Würdigung	10
4.3	Klinische Prüfung	10
<b>5</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>LITERATUR</b>	<b>12</b>
	<b>ANHANG</b>	<b>15</b>
6.1	Anhang 1: Suchergebnisse	15
6.1.1	Suchergebnisse Google	15
6.1.2	Suche nach Design	15
6.1.3	Suche nach Risiko	15
6.1.4	Suche nach Survival	15
6.1.5	Suche nach Titan	15
6.1.6	Suchergebnisse Medizin-Recht	15
6.1.7	Suchergebnisse Titanium und Surface	15
6.1.8	Suchergebnisse Acid	15
6.1.9	Suchergebnisse Implant und Surface	15
6.1.10	Suchergebnisse nach Compression, Thread, Implant, Dental	15
6.1.11	Suchergebnisse nach Taper, Implant, Dental	15
6.2	Nähere Angaben zum Verfasser	15

## 1 Einleitung

Gemäß MPG §19 (8) ist die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch die Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung ist dabei auf Daten aus der wissenschaftlichen Literatur zu stützen, welche die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln.

Das hier vorgelegte Dokument stellt die vom ZMK-Praxis Berlin Dr. Dr. Schermer und Servo-Dental Rademacher & Dörken oHG erstellte klinische Bewertung zum Produkt „ixx2<sup>®</sup>-Implantatsystem“ dar.

## 2 Zweckbestimmung des Produktes

Das ixx2<sup>®</sup>-Implantatsystem ist zur enossalen Insertion im Ober und Unterkiefer konzipiert. Es wird in den Kieferknochen eingebracht und übernimmt die Funktion der Zahnwurzel für einen künstlichen Zahnersatz. Für die Insertion und prothetische Versorgung der Implantate beinhaltet das ixx2<sup>®</sup>-Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbauten und Zubehörkomponenten.

Einschränkungen für die Anwendbarkeit des ixx2<sup>®</sup>-Implantatsystems ergeben sich vor allem aus dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten sowie dem Zustand des Knochengewebes, in das implantiert werden soll (1, 23).

## 3 Klassifizierung

Die Klassifizierung der Einzelkomponenten des ixx2<sup>®</sup>-Implantatsystems ist im Device Master File (DMF) enthalten. Die implantierbaren Teile sind Medizinprodukte der Klasse IIb nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

## 4 Klinische Daten

Entsprechend dem Leitlinien-Dokument MEDDEV 2.7.1, Abschnitt 4 (5), stützt sich die klinische Bewertung auf eine Bewertung der mit dem Gebrauch des Produktes verbundenen Nutzen und Risiken. Dafür sind verschiedene Wege beschrieben (i bis iii), deren Ergebnisse im Folgenden berücksichtigt werden.

### 4.1 Markterfahrung

Das ix2<sup>®</sup>-Implantatsystem wird seit Juni 2004 vertrieben. Bisheriger Hersteller im Sinne des MPG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte war die Fa. TIXXIT GmbH in Kassel. Vertreiber war die m&k gmbh in Kahla. Servo-Dental fungierte bis dato als OEM-Hersteller. Es sind Servo-Dental bislang keine negativen Informationen über das Produkt bekannt, die für spezielle mit dem Produkt verbundenen Risiken oder Gefährdungen sprechen würden. Dennoch legt Servo-Dental als zukünftiger Hersteller im Sinne des MPG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte den Schwerpunkt der Bewertung auf die hier vorliegende Literaturrecherche.

#### 4.1.1 Verkaufte Einheiten, Einsatzdauer

Folgende Implantatmengen wurden nach Angabe der Fa. m&k gmbh in den zurückliegenden Jahren verkauft:

Jahr	2004	2005	2006	2007
Menge	53	615	918	1183

#### 4.1.2 Reklamationen

Es wurden Servo-Dental in der Zeit von 2004 bis heute keine Reklamationen aus Richtung des bisherigen Herstellers im Sinne des MPG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mitgeteilt.

Für die Zukunft wurden Vorkehrungen getroffen, um auftretende Reklamationen zentral bei der Firma Servo-Dental zu erfassen, zu bewerten und wichtige Informationen hinsichtlich einer Weiterentwicklung und Qualitätsverbesserung zu verwerten.

#### 4.1.3 Kundenzufriedenheit

Einmal jährlich hat Fa. m&k gmbh bei den wichtigsten Endabnehmern die Kundenzufriedenheit abgefragt. Die Quote der Kundenzufriedenheit liegt bei ca. 97%.

#### 4.1.4 Technische Äquivalenz

Die technische Äquivalenz zwischen herkömmlichen Dentalimplantaten und dem ix2<sup>®</sup>-Implantatsystem ist berücksichtigt worden. Das in der Klinischen Bewertung betrachtete ix2<sup>®</sup>-Implantatsystem bietet von den charakteristischen Leistungsmerkmalen her technische Äquivalenz zu anderen auf dem Markt vorhandenen Systemen. Aufgrund der Ähnlichkeiten hinsichtlich der Kernkriterien Form, Material, Größe und Oberflächeneigenschaften verhalten

sich alle in ihrem Design nur unwesentlich voneinander abweichenden Implantate nach den gleichen Gesetzmäßigkeiten.

## 4.2 Literaturdaten

Die Aufbereitung und folgende Darstellung orientiert sich strukturell wie auch inhaltlich an den Vorgaben der MEDDEV 2.7.1, Punkt 4.3. (5).

Der heutige Stand der Technik ist über eine aktuelle Literaturrecherche erhoben worden. Für die Recherche sind unterschiedliche Tools verwendet worden: Google, MedPilot, Medline und PubMed. Dabei ist mit Google ganz bewusst ein nicht auf klinische Literatur beschränktes Suchwerkzeug verwendet worden, um den gesamten Stand der Technik auch außerhalb von klinischen Veröffentlichungen abbilden zu können. Die anderen Suchwerkzeuge sind spezialisiert auf Veröffentlichungen mit klinischem Hintergrund und decken ein weites Spektrum der heute verfügbaren Quellen (Journals, Berichte aus Fachgesellschaften, etc.) ab. Die Listen der Suchergebnisse sind vollständig im Anhang wiedergegeben.

### 4.2.1 Ziel

Ziel der Literaturrecherche war es, die sichere klinische Anwendbarkeit des **ixx2<sup>®</sup>**-Implantatsystems und damit den Nutzen für den Patienten anhand von verfügbaren klinischen Informationen zu vergleichbaren Produkten zu belegen. Die Suche über alle verfügbaren Veröffentlichungen sollte sicherstellen, dass keine eingeschränkte Sicht der Erkenntnisse erzeugt wird.

#### 4.2.1.1 Biokompatibilität

Zum Thema Biokompatibilität des Produktes wird auf eine eigene Untersuchung des Werkstoffs Titan verwiesen, die Servo-Dental kürzlich im Zusammenhang mit einem ebenfalls selbst in Verkehr gebrachten Implantatsystem in Auftrag gegeben hat. Deshalb wird hier nur der Einfluss des Werkstoffs Titan auf die Überlebensrate des Implantats recherchiert (3).

#### 4.2.1.2 Überlebensrate

Zur klinischen Beurteilung des **ixx2<sup>®</sup>**-Implantatsystems gehört die Einschätzung des Lang. Als statistisches Standardverfahren zur Quantifizierung dieses Parameters hat sich in der Literatur die Überlebenszeitanalyse (20) etabliert. Bei dieser Bewertung wird die Verweilwahrscheinlichkeit eines Implantates anhand der Verlustrate über die Zeit im Verhältnis zu der zu dieser Zeit unter Risiko stehenden Implantatzahl berechnet.

Die Lebenserwartung des **ixx2<sup>®</sup>**-Implantatsystems wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Dabei nimmt Servo-Dental als Hersteller des **ixx2<sup>®</sup>**-Implantatsystems Einfluss auf folgende Kernkriterien:

- Implantatdesign
- Implantatmaterial
- Implantatgröße
- Oberflächeneigenschaften des Implantats

Nur durch das Zusammenwirken dieser Kernkriterien wird eine zügige Osseointegration und eine lange Überlebensrate ermöglicht.

#### 4.2.1.3 Weitere Bewertungskriterien

Bei der Kaplan-Meier-Verweildaueranalyse (20) wird lediglich die Tatsache berücksichtigt, ob sich ein Implantat nach einer bestimmten Zeit noch in situ befindet oder nicht. Nicht berücksichtigt wird dagegen z.B. der Zustand der periimplantären Weich- und Hartgewebsparameter. In einer zunehmenden Zahl von Studien werden diese Beurteilungsparameter jedoch zusätzlich erhoben. Hierbei erfolgt in der Regel eine Analyse nach Cutler-Ederer. Entsprechend sind Erfolgskriterien für Implantate von einer Reihe von Autoren formuliert worden, welche bei Nachkontrollen erhobene Verlaufsvariablen mit einbeziehen (z.B. 23, 27). Neben der Verweildaueranalyse konnte bis dato jedoch über keinen dieser Parameter ein allgemein gültiger Konsens erreicht werden.

#### 4.2.2 Suchkriterien

Die heute verwendeten Implantate sind überwiegend zweiteilige rotationssymmetrische Schrauben aus Titan (28). Das ixx2<sup>®</sup>-Implantat ist auch eine zweiteilige rotations-symmetrische Schraube aus Titan, so dass sich die in der Literatur beschriebenen klinischen Eigenschaften solcher Implantate auf das ixx2<sup>®</sup>-Implantatsystem übertragen lassen.

Bei allen verwendeten Suchmaschinen wurden die Stichwörter „Dental“ und „Implantat“ in deutscher oder englischer Sprache verwendet. Darüber hinaus wurde die Suche jeweils mit weiteren Stichwörtern wie „Risk“, „Complication“, „Survival“, „Titan“, „Design“ und anderen Stichwörtern weiter spezifiziert. Die Suchergebnisse sind vollständig in den Anlagen dokumentiert. Jede Art von klinischer Veröffentlichung wurde einbezogen, unabhängig von der Anzahl der untersuchten Patienten.

Die Literatur musste zur initialen Bewertung aufgrund des standardisierten Produktes nicht vollständig vorliegen, auch Abstracts sind umfangreich in die Zusammenstellung eingeflossen.

#### 4.2.3 Identifikation der Daten

Die gefundene Literatur wurde nach Art der Veröffentlichung bzw. Herkunft sortiert.

Klinische Literatur, die in peer-reviewed Journals veröffentlicht wurde, ist grundsätzlich bevorzugt behandelt worden. Daneben ist die sog. „graue Literatur“ intensiv gefiltert worden: Bekanntmachungen aus einzelnen Kliniken, von Fachgesellschaften sowie Einzelpublikationen sind nur in Einzelfällen in die Literaturliste aufgenommen worden, aber überwiegend zum Zweck der Dokumentation, nicht zur Bewertung (z.B. 1). Aus diesem Grund sind nicht alle in der Literaturliste angegebenen Literaturstellen auch im Text zitiert.

#### 4.2.4 Relevanz und Akzeptanz der Daten

Die Beurteilung der Relevanz für das Ziel der vorliegenden klinischen Bewertung ist auf der Basis der nach der Suche vorliegenden Informationen durchgeführt worden. Wenn also aus dem Titel bzw. dem Abstract hervorging, dass eine relevante Information zur Hauptfrage nicht zu erwarten war, ist die entsprechende Quelle nicht näher betrachtet worden.

Die Suche über Google brachte vor allem allgemeine Informationen für interessierte Patienten und Angebote von implantologischen Praxen, allerdings keine für das Ziel dieser klinischen Bewertung verwendbaren Literaturstellen. Daher sind keine Suchergebnisse von Google weiter betrachtet worden.

Um nur die dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Produkte in der Literatur abgebildet zu haben, ist auf die Auswertung von Literatur verzichtet worden, die älter als zehn Jahre ist.

#### 4.2.4.1 Klinische Relevanz

Zum Zweck der klinischen Bewertung ist ausschließlich Literatur akzeptiert worden, die dem direkten klinischen Kontext entspringt oder wenigstens auf diesen verweist. Dabei sind auch tierexperimentelle Studien betrachtet worden, da sie umfangreiche Kenntnisse geliefert haben, die so für den Menschen nicht gefunden worden sind. Neben Berichten über klinische Studien sind auch retrospektive Studien und andere Formen der Bewertung am Menschen erhobener klinischer Daten zugelassen worden, da die Art der Gewinnung der klinischen Daten für unsere Zwecke nicht ausschlaggebend ist. Vielmehr ist so gewährleistet worden, dass die spätere Praxis weitestgehend berücksichtigt ist.

#### 4.2.5 Auswertung der Literatur

Generell ist eine sehr große Menge an klinischer Literatur zu dem Thema verfügbar. Es ist auffällig, dass von Titan derzeit als Standardmaterial für Implantate gesprochen wird (12). Neben den Materialeigenschaften hat der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten ebenfalls erheblichen Einfluss auf die Langzeitprognose des Implantats (44). So hat der Tabakkonsum beispielsweise negativen Einfluss auf die Osseointegration und die Verweilwahrscheinlichkeit des Implantats (37). Darüber hinaus wirkt sich der Implantatstatus auf die Verweilwahrscheinlichkeit des Implantats aus. Dieser charakterisiert sich durch die Anzahl der gesetzten Implantate. Hier besteht für alleinstehende Implantate eine niedrigere Verweilwahrscheinlichkeit (37).

##### 4.2.5.1 Bewertung des Materials Titan

Implantate werden aus metallischen (12) und nicht metallischen Materialien (29) hergestellt. Dabei nehmen die metallischen Werkstoffe den bedeutend größeren Teil ein. Bei der Verwendung der metallischen Werkstoffe zeichnet sich Titan durch eine hohe Bruchfestigkeit und sein geringes Gewicht aus. Die Freisetzung von Ionen wird dabei durch die passivierende Oxidschicht auf der Oberfläche (30, 34) verhindert. Es ist keine Hypersensitivität zu reinem Titan bekannt. So stellt Cantwell fest, dass Titanschrauben sogar Goldschrauben (25) in der Verwendung von Implantaten überlegen sind.

##### 4.2.5.2 Bewertung der makromorphologischen Eigenschaften (Form)

Es befinden sich viele verschiedene, erprobte Implantatsysteme mit verschiedenen Indikationen und Methoden auf dem Markt (z.B. 21, 32, 38). Die einzelnen am Markt verfügbaren Implantatsysteme unterscheiden sich neben der Oberflächenbeschaffenheit im wesentlichen in den folgenden Punkten:

- Äußere Form des Implantats, Gewindedurchmesser: dieser kann sich nach kaudal hin reduzieren (konische Form) oder konstant bleiben (zylindrische Form),
- Kerndurchmesser des Implantats: wie auch beim Gewindedurchmesser kann sich der Kerndurchmesser nach kaudal hin reduzieren (konische Form) oder konstant bleiben (zylindrische Form),
- Ausgestaltung der Gewindegänge,
- Aussparungen am apikalen Ende des Implantats,
- Art des Formschlusses zwischen dem Implantat und dem mit dem Implantat zu verbindenden Aufbau,
- Ausgestaltung der Schraubverbindung zwischen Implantat und Aufbau.

Von den unterschiedlichen Herstellern werden Variationen am Design des Implantatsystems mit den folgenden Zielen durchgeführt:

- Verbesserung der Osseointegration, so dass das Implantat schneller belastet und eine Verkürzung der Behandlungszeit erreicht werden kann (9),
- Verbesserung der Standzeit,
- Verbesserung des Kraftschlusses zwischen Implantat und Aufbau.

Beim **ixx2<sup>®</sup>**-Implantatsystem handelt es sich um ein rotationssymmetrisches, im Kerndurchmesser leicht konisch geformtes Implantatsystem.

Manuel Nienkemper (9) untersucht in seiner Dissertation für die Osseointegration günstige Eigenschaften unterschiedlicher Implantatsysteme *in vivo*. Dabei vergleicht er konische und zylindrische Implantatsysteme. Aufgrund fotografischer, histologischer und rasterelektronenmikroskopischer Untersuchungen kommt er zu dem Ergebnis, dass bei beiden Gruppen eine gute Osseointegration stattfindet.

Joos et al. untersuchten mit Hilfe der Finite-Elemente-Methode (FEM) die Verteilung der Belastung im Knochen entlang unterschiedlicher Implantatgrundformen (32). Hierfür wurde eine axial auf die Implantate einwirkende Kraft von 300 N appliziert und die resultierende Belastung entlang des Implantats errechnet. Untersucht wurden die Formen Zylinder, Zylinder mit Gewinde, Zylinder mit Stufen, Zylinder mit Stufen und Gewinde und Doppeldisk. Für Implantate mit Gewinde konnte im Vergleich zu Stufenimplantaten eine homogenere Verteilung der Belastung von kranial nach kaudal gefunden werden. Diskformen zeigten dagegen eine sehr inhomogene Verteilung der Werte, so dass die Autoren von einer verschlechterten Osseointegration über die Scheiben ausgehen.

Ziel der aktuellen Designverbesserungen ist es, eine Verkürzung der Osseointegrationszeit des Implantats und damit der Behandlungszeit zu erreichen. Wichtiger Parameter ist hierfür die Primärstabilität, welche wesentlichen Einfluss auf eine erfolgreiche Osseointegration hat (38). Um eine Osseointegration unter Belastung durch physiologische, Osteoblasten-aktivierende Mikrobewegungen zu erreichen, ist eine gleichmäßige Belastungsverteilung des Implantates auf den Knochen erforderlich (9). Untersuchungen von verschiedenen Schrauben- und Zylinderdesigns mit Hilfe der FEM zeigen hier keine zufriedenstellend gleichförmige Belastungsverteilung (32, 41). Friberg et al. fanden allerdings bei Untersuchungen von unterschiedlichen Implantatdesigns mit Hilfe der Resonanz-Frequenz-Analyse (RFA) keine signifikant unterschiedlichen Werte direkt nach der Implantation und 3 bis 4 Monate nach dem Eingriff. Eine direkte Belastung der Implantate nach Insertion sei daher möglich (38). Eine verbesserte Primärstabilität von konischen Implantatformen konnten O'Sullivan, Sennerby und Meredith im Rahmen von *in vivo* Untersuchungen feststellen, wobei sie konische gegen zylinderförmige Implantatformen verglichen (24).

Durch Verwendung von Implantaten mit einem sinusförmigen Gewindedesign lässt sich nach den Untersuchungen von Locante und Valen eine direkte Belastbarkeit nach Insertion des Implantats erreichen (39, 40). Das dabei verwendete Prinzip der Osteokompression lässt sich auch auf das **ixx2<sup>®</sup>**-Implantatsystem übertragen. Hier erfolgt die Osteokompression durch die konische Form des Kerndurchmessers sowie die im kaudalen Bereich abgeflachten Gewindegänge. Es kann daher vermutet werden, dass das **ixx2<sup>®</sup>**-Implantatsystem für eine direkte Belastung nach der Implantation geeignet ist. Da hierfür jedoch klinische Belege fehlen, wird eine direkte Belastung des Implantats von Servo-Dental nicht empfohlen. Vielmehr soll das

Implantat während der Osseointegration ohne Belastung bleiben. Damit ist sichergestellt, dass die in der Literatur genannten günstigen Eigenschaften für eine Osseointegration und die hohe Überlebensrate von schraubenförmigen, rotationssymmetrischen Implantaten auch auf das *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem übertragbar sind.

Implantatsysteme unterscheiden sich auch in der Ausgestaltung der Verbindung zwischen Implantat und Aufbau. Hier ist das Ziel, einen möglichst rotationsstabilen Formschluss zu erreichen. Kitagawa et al. vergleichen hierzu zwei kommerziell am Markt etablierte Implantatsysteme mittels FEM-Analyse. Dabei konnten sie zeigen, dass im Hinblick auf die Rotationsstabilität eine konische Verbindung zwischen Implantat und Aufbau einer Hexagonförmigen Verbindung überlegen ist (42). Das *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem verfügt auch über eine konische Verbindung zwischen Implantat und Aufbau, welche zusätzlich durch eine Oktagonförmige Verbindung ergänzt wird. Somit kann auf einen rotationsstabilen Formschluss zwischen Implantat und Aufbau geschlossen werden. Dibart et al. konnten in ihren Studien weiterhin zeigen, dass durch eine konische Verbindung ein Befall der Verbindung mit Bakterien verhindert werden kann (43). Knochenverlust aufgrund von Bakterienbefall kann so vermieden werden.

#### 4.2.5.3 Bewertung der mikromorphologischen Eigenschaften (Oberflächenbeschaffenheit)

Um eine gute Osseointegration zu erreichen sind nicht nur die makromorphologischen Eigenschaften des Implantats, sondern auch die mikromorphologischen Eigenschaften von Relevanz. Die Oberfläche ist der Teil des Implantats, der bei der Implantation direkten Kontakt mit dem Körper hat. Durch die Vergrößerung der Oberfläche soll ein besserer Kontakt zwischen Implantat und Knochen erreicht werden. Es werden verschiedene Verfahren verwendet, mit denen die Oberflächen von Implantaten behandelt werden. Dabei kann zwischen additiven und ablativen Verfahren unterschieden werden (9):

- Titanplasmabeschichtung
- Partikelbestrahlung
- Ätzung
- Bestrahlung/Ätzung
- Laserstrukturierung
- Beschichtung mit Hydroxylapatit

Beim *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem hat man sich für die bewährte Kombination aus Bestrahlung und Ätzung entschieden. Es ist derzeit unbestritten, dass die Oberflächencharakteristika für die kurz- und langfristige Stabilität entscheidend sind (12, 31). Es wird noch diskutiert, welches Verfahren und welche Rauigkeit den optimalen Erfolg verspricht. Mikrorillenoberflächen scheinen derzeit Erfolg zu bringen. Zwar nennen Albrektsson und Wennerberg eine Rauigkeit von 1,0 bis 2,0 µm als anscheinend vorteilhaft, jedoch sind nur geringfügige und z.T. statistisch nicht signifikante Unterschiede feststellbar. Servo-Dental verwendet die kombinierte Behandlung aus Strahlen und Ätzen (auch SLA: sand blasted with large grid and acid etched) und erreicht damit eine zweifache Oberflächenrauigkeit, die in Mikro- und Makrorauigkeit eingeteilt wird. Die Makrorauigkeit kommt vom Strahlprozess und liegt im Bereich von 20µm. Das anschließende Säurebad ergibt eine Überlagerung durch Mikroporen von 0,5-3µm (45). Servo-Dental setzt dieses Verfahren ein, um die Vorteile für die Osseointegration zu nutzen.

Auch der Wettbewerb setzt auf dieses Verfahren, wie die langjährigen Erfahrungen mit der Bauer-Schraube, mit einem Dental-Implantat von Oraltronics (beides z.B. von Servo-Dental im Auftrag gefertigt) sowie weiteren auf dem Markt erhältlichen Produkten zeigen.

#### 4.2.5.4 Bewertung der Größe

Das Implantat und Kieferknochen müssen zueinander passen. Deshalb ist der Implantologe explizit darauf hinzuweisen, dass er eine für das Knochenlager passende Implantatgröße auswählt. Die Auswahl der passenden Implantatgröße zum Patienten ist bedeutsam (36), um eine optimale Osseointegration des Implantats in den Knochen zu erreichen. Passt das Implantat zum Kieferknochen, kann kein grundsätzlich signifikanter Unterschied hinsichtlich der Standzeit eines Implantats und der verwendeten Implantatgröße gefunden (14) werden.

#### 4.2.5.5 Erfolgsrate

Der Erfolg der Implantation sowie des Implantats wird durch die Verweilwahrscheinlichkeit ausgedrückt. Diese hängt von vielen Faktoren ab, die (2, 7) das Implantat (z.B. Geometrie (2)) einschließen, aber auch wesentliche, vom Produkt unabhängige Faktoren, wie z.B. die Einsatzstelle (Mandibula/ Maxilla (7)). Die Verweilwahrscheinlichkeit bei medizinisch korrektem Vorgehen unter Beachtung der Vorerkrankungen wird mit zwischen 90% und 96% angegeben, was als klinisch akzeptabel bezeichnet wird (2, 7).

#### 4.2.6 Kritische Würdigung

Die recherchierte klinische Literatur zeigt, dass das von Servo-Dental konzipierte System hinsichtlich der Kernkriterien Material, Form, Oberflächenbeschaffenheit und Größe dem am Markt befindlichen Standard entspricht. In der Literatur wird diskutiert, die Oberflächeneigenschaften neben der Partikelbestrahlung und Ätzung durch Laserbehandlung weiter zu optimieren (3). Ein solches Verfahren findet derzeit noch keinen Einsatz beim *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem. Darüber hinaus sind verschiedene Veröffentlichungen zu finden, in welchen die Weiterentwicklung der Oberflächenbeschaffenheit vorangetrieben wird (15). Die Oberflächengestaltung stellt ein zentrales Feld der kommenden Entwicklungen und Modifikationen dar. Das optimale Implantat-Design-Kriterium gibt es (35) nicht. Der Erfolg hängt immer vom Zusammenspiel verschiedener Kriterien ab. Deshalb werden auch immer verschiedene Varianten auf dem Markt verfügbar sein. In neueren Publikationen werden auch keramische Werkstoffe wieder als Alternative in die Diskussion um den optimalen Werkstoff eingebracht (29). Es wurden keine Quellen gefunden, in welchen Patienten durch ein mit dem *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem vergleichbares Produkt geschädigt wurden. Risiken liegen vielmehr im Bereich der allgemeinen Pathogenese und des Alters (7).

#### 4.3 Klinische Prüfung

Das *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem stellt ein Standardprodukt der Implantologie dar. Implantatsdesign, Implantatmaterial, Implantatgröße und Oberflächeneigenschaften des Implantats sind einzeln oder in Kombination bereits umfangreich beschrieben. In seiner Wirkung auf den Patienten entspricht es demnach den in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Produkten. Daher scheint eine klinische Prüfung zum jetzigen Zeitpunkt keine zusätzlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse liefern zu können.

## 5 Zusammenfassung

Bei einer Implantation ist der Patient verschiedenen Risiken ausgesetzt. Diese Risiken lassen sich in drei Gruppen zusammenfassen.

Die erste Gruppe stellt die Risiken dar, die aufgrund der allgemeinen Gesundheitssituation des Patienten eine Gefährdung aufgrund der Grunderkrankungen darstellen (7). Hier ist der Implantologe gefordert, durch eine sorgfältige Anamnese solche Patienten entweder von der Behandlung auszuschließen oder vorbeugend geeignete zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, um dem Risiko vorzubeugen.

Die zweite Gruppe stellen die Risiken dar, die von der Durchführung der Implantation ausgehen. Hier ist als ebenso seltene wie auch schwerwiegende die Aspiration von Fremdkörpern (33) und den sich daraus ergebenden Komplikationen zu nennen, die von Servo-Dental entsprechend in der Risikoanalyse betrachtet worden ist. Diese Komplikationen sind aber nicht spezifisch für die Versorgung mit Implantaten sondern treten auch bei vielen anderen Behandlungen im Mund-Rachenraum auf. Selbst die in (33) genannte Gegenmaßnahme der vollständigen Anästhesie lässt auf eine unkontrollierte Beteiligung des Patienten und insgesamt eine multifaktorielle Komplikation schließen, die definitiv nicht ursächlich mit dem Design des Dental-Implantats zusammenhängt.

Die dritte Gruppe der Risiken sind jene, welche vom Implantat ausgehen, wenn es seiner Zweckbestimmung entsprechend eingesetzt wird. Dazu zählen die Biokompatibilität, die Oberflächenbeschaffenheit und die Standzeit des Implantats. Der Werkstoff Titan ist der Standardwerkstoff in der Implantologie. Er besitzt sehr gute biokompatible Eigenschaften durch seine Bruchfestigkeit, sein geringes Gewicht und seine sich dem Körper gegenüber passiv verhaltende Oxidoberfläche. Die Oberflächenbehandlung durch Partikelbestrahlung und Ätzung ist ebenfalls ein Standardverfahren, um die Osseointegration des Implantats weiter zu optimieren. Hinsichtlich der makro- und mikromorphologischen Eigenschaften erfüllt das *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem alle dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Voraussetzungen. Aus diesem Grund verspricht die Durchführung von klinischen Studien mit diesem Produkt weder klinischen, noch wissenschaftlichen oder technischen Nutzen.

Der Nutzen für den Patienten ist deutlich höher als das vom *ixx2*<sup>®</sup>-Implantatsystem ausgehende Risiko.

Die mit der Anwendung des Produktes verbundenen Risiken sind nach dem allgemeinen klinischen Stand und nach bestem Wissen und Gewissen von Servo-Dental akzeptiert. Der Nutzen überwiegt die Risiken deutlich.

Hagen, den 29.01.2008

Dr. Dr. Stefan Wolf Schermer  
Oralchirurg/Zahnarzt/Implantologie  
ZMK-Praxis Berlin

Bernd Rademacher  
Geschäftsführer

Nähere Angaben zum Verfasser finden sich im Anhang.

## 6 Literatur

1. DGZMK (2005) Deutsche Gesellschaft für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde, Wissenschaftliche Stellungnahme zur Implantologie in der Zahnheilkunde
2. Dodson TB (2006): Predictors of dental implant survival, in Journal of the Massachusetts Dental Society
3. Hsu SH; Liu BS; Lin WH; Chiang HC; Huang SC; Cheng SS (2007): Characterization and biocompatibility of a titanium dental implant with a laser irradiated and dual-acid etched surface, in Bio-medical materials and engineering
4. Implantologie in der Zahnheilkunde (Juli 2005): Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde.
5. MEDDEV 2.7.1 (April 2003): Guidelines on medical Devices – Evaluation of clinical data: A guide for manufacturers and Notified Bodies.
6. Meyer U; Joos U; Mythili J; Stamm T; Hohoff A; Fillies T; Stratmann U; Wiesmann HP (2004): Ultrastructural characterization of the implant/bone interface of immediately loaded dental implants; Biomaterials VOL: 25 (10); p. 1959-67 /2004-05/
7. Moy PK; Medina D; Shetty V; Aghaloo TL (2005): Dental implant failure rates and associated risk factors, in The International journal of oral & maxillofacial implants
8. MPG Medizinproduktegesetz in der gültigen Fassung
9. Nienkemper Manuel (2005): Tierexperimentelle Untersuchungen des frühen Osseointegrationsverhaltens von zylindrischen gegenüber konischen Implantaten in vivo; Inauguraldissertation zur Erlangung des Doctor Medicinae Dentium der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
10. Oved E; Ardikian L; Peled M (1993): Risk factors for dental implant inflammation - a literature review, in Refu'at ha-peh veva-shinayim
11. Paquette DW; Brodala N; Williams RC (2006): Risk factors for endosseous dental implant failure, Dental clinics of North America
12. Peter Paul Fischer (2006), Verfahren zur Modifizierung von Implantatoberflächen mit Biokeramik – eine tierexperimentelle Studie (Dissertation), Medizinische Fakultät der Charité Universitätsmedizin Berlin
13. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
14. Romeo E; Lops D; Margutti E; Ghisolfi M; Chiapasco M; Vogel G (2004): Long-term survival and success of oral implants in the treatment of full and partial arches: a 7-year prospective study with the ITI dental implant system, in The International journal of oral & maxillofacial implants
15. Schuler M; Owen GR; Hamilton DW; de Wild M; Textor M; Brunette DM; Tosatti SG (2006): Biomimetic modification of titanium dental implant model surfaces using the RGDSP-peptide sequence: a cell morphology study, in Biomaterials
16. Schuler M; Owen GR; Hamilton DW; de Wild M; Textor M; Brunette DM; Tosatti SG (2006): Biomimetic modification of titanium dental implant model surfaces using the RGDSP-peptide sequence: a cell morphology study, in Biomaterials
17. Wang IC; Reddy MS; Geurs NC; Jeffcoat MK (1996): Risk factors in dental implant failure, in Journal of long-term effects of medical implants

18. Zuverlässigkeit von Dentalimplantaten: Fraunhofer Institut Werkstoffmechanik, Jahresbericht 2004
19. Levin L; Schwartz-Arad D; Nitzan D (1993): Smoking as a risk factor for dental implants and implant-related surgery, in Refu'at ha-peh vеха-shinayim (1993)
20. Kaplan EL, Meier P (1958). Nonparametric estimation from incomplete observations. J Am Statist Assoc 53
21. Bozkaya D; Muftu S; Muftu A (2004): Evaluation of load transfer characteristics of five different implants in compact bone at different load levels by finite elements analysis. The Journal of prosthetic dentistry, VOL: 92(6), p. 523
22. Moberg LE, Kondell PA, Kullman L, Heimdahl A, Gynther GW (1999). Evaluation of single-tooth restorations on ITI dental implants. A prospective study of 29 patients. Clin Oral Implants Res 10(1):45-53
23. Nagao H; Tachikawa N; Uchida W; Taira K; Shiota M; Enomoto S (2000): Clinical study on risk management for dental implant treatment - Part 1. Clinical retrospective study on the medically compromised patients at clinic for oral implant; Kokubyo Gakkai zasshi. The Journal of the Stomatological Society, Japan
24. O'Sullivan D; Sennerby L; Meredith N (2004): Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants; Clinical oral implants research; VOL: 15 (4); p. 474-80 /200408/
25. Cantwell A; Hobkirk JA (2004): Preload loss in gold prosthesis-retaining screws as a function of time, in The International journal of oral & maxillofacial implants; VOL: 19 (1); p. 124-32 /2004 Jan-Feb/
26. Schnitman PA, Shulman LB (1978). Dental implants: Benefit and risk. Proceedings of an NIH Harvard consensus development conference 1978. National Institute of Health (NIH) Harvard consensus development conference, Bethesda
27. Snauwaert K, Duyck J, van Steenberghe D, Quirynen M, Naert I (2000). Time dependent failure rate and marginal bone loss of implant supported prostheses: a 15-year follow-up study. Clin Oral Investig 4(1):13-20
28. Gernot Weibrich, Bilal Al-Nawas (2001): Erfolgsaussichten implantologischer Maßnahmen; zm 23/2001, in <http://www.zm-online.de/>
29. Claire Wirthwein (2006): Vergleichende Bewertung der kritischen Festigkeitseigenschaften dentaler Feldspatkeramiken der Firma DCS, in Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.) der Medizinischen Fakultät der Charité-Berlin
30. Rainer Rudolf Müller (2006): In Vitro Untersuchung zur Implantatdekontamination mit Hilfe eines CO2 Lasers, in Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Hohen Medizinischen Fakultät Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
31. Morra M; Cassinelli C; Bruzzone G; Carpi A; Di Santi G; Giardino R; Fini M (2003): Surface chemistry effects of topographic modification of titanium dental implant surfaces: 1. Surface analysis, in The International journal of oral & maxillofacial implants
32. Ulrich Joos, Dirk Vollmer, Johannes Kleinheinz (2004): Einfluss der Implantatgeometrie auf die Strainverteilung im periimplantären Knochen, in Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

33. Bergermann M; Donald PJ; aWengen DF (1992): Screwdriver aspiration. A complication of dental implant placement; International Journal of oral and maxillofacial surgery 21 (6)
34. Schüpbach P; Glauser R; Rocci A; Martignoni M; Sennerby L; Lundgren A; Gottlow J (2005): The human bone-oxidized titanium implant interface: A light microscopic, scanning electron microscopic, back-scatter scanning electron microscopic, and energydispersive x-ray study of clinically retrieved dental implants, in Clinical implant dentistry and related research
35. Steigenga JT; al-Shammari KF; Nociti FH; Misch CE; Wang HL (2003): Dental implant design and its relationship to long-term implant success, in Implant dentistry
36. Chuang SK; Wei LJ; Douglass CW; Dodson TB (2002): Risk factors for dental implant failure: a strategy for the analysis of clustered failure-time observations, in Journal of dental research
37. Vehemente VA; Chuang SK; Daher S; Muftu A; Dodson TB (2002): Risk factors affecting dental implant survival, in The Journal of oral implantology
38. Friberg B, Sennerby L, Lindé n B, Gröndahl K, Lekholm U (1999) Stability measurements of one stage Brånemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study. Int J Oral Maxillofac Surg 28:266-272
39. Locante WM; Valen M (2000): LaminOss immediate-load implants II. Clinical considerations of osteocompression. The Journal of oral implantology; VOL: 26 (3); p. 185-92
40. Valen M; Locante WM (2000): LaminOss immediate-load implants: I. Introducing osteocompression in dentistry. The Journal of oral implantology; VOL: 26 (3); p. 177-84
41. Aoki H; Ozeki K; Ohtani Y; Fukui Y; Asaoka T (2006): Effect of a thin HA coating on the stress/strain distribution in bone around dental implants using three-dimensional finite element analysis. Bio-medical materials and engineering; VOL: 16 (3); p. 157-69
42. Kitagawa T; Tanimoto Y; Odaki M; Nemoto K; Aida M (2005): Influence of implant/abutment joint designs on abutment screw loosening in a dental implant system, in Journal of biomedical materials research. Part B, Applied biomaterials; VOL: 75 (2); p. 457-63 /200511/
43. Dibart S; Warbington M; Su MF; Skobe Z (2005): In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: the locking taper system. The International journal of oral & maxillofacial implants; VOL: 20 (5); p. 732-7
44. Blanchaert RH (1998). Implants in the medically challenged patient. Dent Clin North Am 42(1):35-45
45. Geis-Gerstorfer J.: Einfluss rauer Dentalimplantat-Oberflächen auf die Osseointegration; Universität Tübingen, Zentrum für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde

## Anhang

### 6.1 Anhang 1: Suchergebnisse

#### 6.1.1 Suchergebnisse Google

Siehe Anlage

#### 6.1.2 Suche nach Design

Siehe Anlage

#### 6.1.3 Suche nach Risiko

Siehe Anlage

#### 6.1.4 Suche nach Survival

Siehe Anlage

#### 6.1.5 Suche nach Titan

Siehe Anlage

#### 6.1.6 Suchergebnisse Medizin-Recht

Siehe Anlage

#### 6.1.7 Suchergebnisse Titanium und Surface

Siehe Anlage

#### 6.1.8 Suchergebnisse Acid

Siehe Anlage

#### 6.1.9 Suchergebnisse Implant und Surface

Siehe Anlage

#### 6.1.10 Suchergebnisse nach Compression, Thread, Implant, Dental

Siehe Anlage

#### 6.1.11 Suchergebnisse nach Taper, Implant, Dental

### 6.2 Nähere Angaben zum Verfasser

Siehe Anlage