





3.4	Kombinationsprodukte & Zubehör .....	22
3.5	Beschreibung anderer Produkte, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind.....	26
<b>4.</b>	<b>Risiken und Warnhinweise .....</b>	<b>26</b>
4.1	Andere relevante Aspekte der Sicherheit, inklusive FSCA und FSN .....	27
<b>5.</b>	<b>Zusammenfassung Klinische Bewertung und PMCF .....</b>	<b>27</b>
5.1	Zusammenfassung der klinischen Daten bzgl. des Äquivalenzprodukts .....	28
5.2	Zusammenfassung klinischer Daten aus durchgeführten Prüfungen vor CE-Kennzeichnung.....	28
5.3	Zusammenfassung der klinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit .....	29
5.4	Laufende und/oder geplante PMCF-Maßnahmen .....	37
<b>6.</b>	<b>Diagnostische / therapeutische Alternativen.....</b>	<b>38</b>
<b>7.</b>	<b>Vorgeschlagenes Anwenderprofil und dessen Schulungen.....</b>	<b>40</b>
<b>8.</b>	<b>Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen .....</b>	<b>40</b>
8.1	Gemeinsame Spezifikationen .....	40
8.2	Harmonisierte Normen unter der Verordnung (EU) 2017/745 .....	40
<b>9.</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>42</b>



## Definition / Einleitung

Für implantierbare Medizinprodukte (ausgenommen Sonderanfertigungen und Prüfprodukte), sieht die Medical Device Regulation (MDR) einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung vor (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP – MDR Kapitel III, Artikel 32 [1]).

Der vorliegende Kurzbericht stellt eine Zusammenfassung der vorliegenden klinischen Daten sowie anderer relevanten Informationen bezüglich Sicherheit und klinischer Leistung des betroffenen Medizinprodukts dar, wobei die MDR [1] sowie die Leitlinie MDCG 2019-9 für die Hersteller und benannte Stellen [2] angewendet werden.

Die Inhalte des SSCP sollen ausschließlich aus der Technischen Dokumentation (TD) des Produkts stammen. Unter „Produkt“ sind alle betroffenen Produkte zu verstehen, die mit diesem SSCP assoziiert werden (siehe Kapitel 1.1). Bei Aktualisierungen ist darauf zu achten, dass der Kurzbericht in allen Abschnitten der aktuellen TD des Produkts entspricht.

## 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

### 1.1 Handelsname(n) des Produkts

Die Produktgruppe hat folgenden Handelsnamen:

- dev-os Mikroschrauben / Titan
- dev-os Mikroschrauben / INOX
- dev-os Tenting-Screws / INOX
- dev-os Titanium Pins
- dev-os Titanium Meshes

### 1.2 Name und Adresse des Herstellers

devemed GmbH  
take-off GewerbePark 30  
78579 Neuhausen ob Eck  
Deutschland

### 1.3 Single Registration Number (SRN) des Herstellers

DE-MF-000005568

### 1.4 Unique Identifier SSCP

Der SSCP für die in Kapitel 1.5 dargestellten Basis-UDI-DIs wird über die eindeutige Kennzeichnung des Dateinamens **1.06\_SSCP\_PG14** gelenkt.

### 1.5 Basis UDI-DI

Mikroschrauben / Titan: 4061644PG1401012Y  
Mikroschrauben / INOX: 4061644PG14010232  
Pins: 4061644PG1403CX  
Meshes: 4061644PG1404CZ

## 1.6 Nomenklaturbezeichnung des Produkts

### 1.6.1 UMDNS

Produktgruppe	UMDNS	UMDNS-Nomenklatur
Mikroschrauben	16-101	Schraube, Knochen
Pins	16-085	Stift, Knochen
Meshes	16-042	Netz



### 1.6.2 EMDN

Produktgruppe	EMDN	EMDN-Nomenklatur
Mikroschrauben	P09120402	Screws
Pins	P09120604	Osteosynthesis Nail-Screw Systems
Meshes	P900206	Metallic Surgical Meshes

### 1.6.3 GMDN

Produktgruppe	GMDN	GMDN-Nomenklatur
Mikroschrauben	56642	Orthopaedic bone screw, non-bioabsorbable, non-sterile
Pins	46645	Membrane fixation tack, non-bioabsorbable
Meshes	46580	Multi-purpose surgical mesh, metallic

### 1.6.4 MDN, MDS, MDT,

Produktgruppe	EMDN	UMDNS-Nomenklatur
Mikroschrauben	MDN 1102, MDT 2001, MDT 2011	MDN 1102: Knochen- und Skelettimplantate MDT 2001: Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte MDT 2011: Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern
Pins	MDN 1102, MDT 2001, MDT 2011	MDN 1102: Knochen- und Skelettimplantate MDT 2001: Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte MDT 2011: Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern
Meshes	MDN 1102, MDT 2001, MDT 2011	MDN 1102: Knochen- und Skelettimplantate MDT 2001: Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte MDT 2011: Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern

## 1.7 Risikoklasse des Produkts

Die Klassifizierung der Medizinprodukte ist IIb gemäß MDR 2017/745, Anhang VII, Regel 8  
Spiegelstriche werden nicht angewendet

## 1.8 Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde

Zulassungsstatus / Vermarktungs- geschichte	dev-os Mikroschrauben / Titan	CE-gekennzeichnet seit 01.09.2020 unter MDD
	dev-os Mikroschrauben / INOX	Erstzertifizierung unter MDR
	dev-os Tenting-Screws / INOX	Erstzertifizierung unter MDR
	dev-os Titanium Pins	CE-gekennzeichnet seit 01.09.2020 unter MDD 93/42/EWG (Standard Pins) Erstzertifizierung unter MDR (Solid Pins)
	dev-os Titanium Meshes	Erstzertifizierung unter MDR

## 1.9 Gegebenenfalls bevollmächtigter Vertreter; Name und SRN

Nicht anwendbar

## 1.10 Name der Benannten Stelle sowie deren Kennnummer

mdc medical device certificate GmbH  
Kriegerstrasse 6  
70191 Stuttgart  
Deutschland/Germany  
Kennnummer 0483



## 2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts

### 2.1 Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen, Patientengruppe

Zweckbestimmungen	<p><b><u>dev-os Mikroschrauben (gültig für alle 3 Schraubenfamilien):</u></b>                  Mikroschrauben für die Fixierung von Knochentransplantaten und Knochenersatzmaterialien für die Augmentation und/oder Rekonstruktion von Kiefer- und Gesichtsknochen.</p>
	<p><b><u>dev-os Titanium Pins:</u></b>                  Pins zur Fixation von Membranen und Meshes bei der Augmentation und/oder Rekonstruktion von Kiefer- und Gesichtsknochen</p>
	<p><b><u>dev-os Titanium Meshes:</u></b>                  Meshes zur Fixation von Knochentransplantaten und Knochenersatzmaterialien bei der Augmentation und/oder Rekonstruktion von Kiefer- und Gesichtsknochen.</p>
Indikationen	<p><b><u>dev-os Mikroschrauben (gültig für alle 3 Schraubenfamilien):</u></b>                  Die Mikroschrauben sind indiziert bei Augmentation von Knochendefekten, atrophierten Knochen und Fehlbildungen in der Mundhöhle und im maxillomandibulären Operationsbereich.</p>
	<p><b><u>dev-os Titanium Pins:</u></b>                  Pins sind indiziert bei der Guided Bone Regeneration zur Fixation von Membranen und Meshes</p>
	<p><b><u>dev-os Titanium Micro-Meshes:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation von Kiefer- und Gesichtsknochen</li> <li>• Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen im Kieferbereich</li> </ul>
	<p><b><u>dev-os Titanium Tenting-Meshes:</u></b>                  Tenting-Meshes sind indiziert bei der Augmentation von Kiefer- und Gesichtsknochen bzw. Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen im Kieferbereich, die zeitgleich mit der Implantation des Zahnersatzes erfolgen.</p>
Kontraindikationen	<p><b><u>dev-os Mikroschrauben / dev-os Titanium Pins / dev-os Titanium Meshes</u></b>                  Die Produkte sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der beschriebenen Zweckbestimmung und Indikation und dürfen nicht außerhalb der Dentalmedizin und nicht in der direkten Anwendung durch den Patienten eingesetzt werden. Darüber hinaus sind allgemeinmedizinische sowie lokale, absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen zu beachten.</p> <p><b><u>Absolute Kontraindikationen:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive/akute Infektionen im oder Nahe des zu augmentierenden Bereichs sowie lokale oder systemisch pathologische Prozesse (z.B. Symptome wie Fieber, lokale Entzündungen, Abszesse)</li> <li>• Den Knochenmetabolismus beeinträchtigende Erkrankungen oder Medikation, die eine Revaskularisierung des Augmentats verhindern könnten</li> <li>• Ungenügendes Weichgewebsangebot, welches keine vollständige Abdeckung des augmentierten Bereichs erlaubt</li> <li>• Patienten mit nachgewiesenen Allergien und/oder Materialunverträglichkeiten gegenüber Titan (<i>bei Titanschrauben, Pins und Meshes</i>) bzw. Edelstahl (<i>bei Mikroschrauben und Tenting-Screws / INOX</i>)</li> <li>• Chronische Schmerzpatienten</li> <li>• Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum</li> <li>• Ausgeprägt unkooperative Patienten, die wegen geistiger oder neurologischer Störungen nicht in der Lage sind, den Anweisungen des Arztes hinsichtlich der Nachsorge zu folgen</li> </ul> <p><b><u>Relative Kontraindikationen:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemische und / oder metabolische Erkrankungen oder medizinische Behandlungen, die zur progressiven Verschlechterung des Knochens führen (z.B. Kortison, Immunsuppressiva, Bisphosphonate, Diabetes etc.)</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drogen- und Alkoholmissbrauch; Nikotinkonsum</li> <li>• Durchblutungsstörungen</li> <li>• Mangelnde Compliance seitens des Patienten</li> <li>• Bei Verwendung im Zusammenhang mit enossalen Implantaten sind zusätzlich deren Kontraindikationen zu beachten</li> </ul>
<p>Restrisiken und bekannte Nebenwirkungen</p>	<p><b><u>dev-os Mikroschrauben / dev-os Titanium Pins / dev-os Titanium Meshes</u></b></p> <p>Komplikationen, Risiken und Nebenwirkungen werden häufiger durch den chirurgischen Eingriff anstatt durch das Implantat verursacht.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schleimhaut oder Gewebereaktion</li> <li>• Hautausschlag</li> <li>• Lösen des Implantates aufgrund ungenügender, nicht fachgemäßer Befestigung</li> <li>• Bruch der Implantate / Verschlucken von Bruchstücken</li> <li>• mögliche Nerv- oder Blutgefäßschädigungen als Folge des chirurgischen Eingriffs</li> <li>• Verstärkte Bindegewebsreaktion</li> <li>• Komplikationen durch Eindrehen der Schraube oder Verletzung des Gewebes/Knochens durch unpräzise Platzierung <i>(Angabe erfolgt nur bei Schrauben)</i></li> <li>• Komplikationen durch Einschlagen des Pins oder Verletzung des Gewebes/Knochens durch unpräzise Platzierung <i>(Angabe erfolgt nur bei Pins)</i></li> <li>• Komplikationen oder Verletzung des Gewebes aufgrund scharfer Kanten des Meshes oder durch unpräzise Platzierung <i>(Angabe erfolgt nur bei Meshes)</i></li> </ul> <p>Folgende Komplikationen, Risiken und/oder Nebenwirkungen können nach der Implantation auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Großes Ödem, Hämatombildung; Schmerzen und Schwellungen</li> <li>• Postoperative Blutungen</li> <li>• Infektionen; Wundinfektion an Entnahme- und/oder Empfängerstelle</li> <li>• Abszess</li> <li>• Weichteil-/Wunddehiszenz</li> <li>• Neurologische und vaskuläre Schäden</li> <li>• Vorübergehende Hypästhesie des Nervus mentalis</li> <li>• Parästhesie</li> <li>• Lockerung der Implantate</li> <li>• Netzexposition (Mesh) <i>(Angabe erfolgt nur bei Meshes)</i></li> <li>• Membranexposition / -perforation</li> <li>• Falsche Transplantatauswahl</li> <li>• Transplantatverlust (z.B. Knochenblock) / -versagen / -resorption (total oder teilweise)</li> <li>• Kontinuierlicher Knochenabbau (Stress Shielding)</li> </ul>
<p>Vorgesehene Patientengruppe</p>	<p>Erwachsene Patienten, die in der Lage sind, den Anweisungen des Chirurgen hinsichtlich Nachsorge zu folgen</p>
<p>Vorgesehene Benutzergruppe</p>	<p>Oralchirurgen MKG-Chirurgen</p>



### 3. Beschreibung des Produktes

Unsere Implantate werden in der Dentalmedizin in der Implantologie zur Augmentation / Rekonstruktion von Kieferknochen (u.a. auch Alveolarfortsatzdefekten) eingesetzt. Es geht also um die Wiederherstellung von verlorengangener Knochensubstanz im Ober- oder Unterkiefer., mit dem Ziel, den Knochen so aufzubauen, dass das spätere Zahnersatzimplantat in alle Richtungen mit einer Knochendicke von mind. 1 mm umgeben ist.

Ursachen für verlorengangene Knochensubstanz sind u.a.

- Zahnverlust und fehlende natürliche Belastung (Knochenatrophie)
- Parodontitis
- Trauma oder pathologische Prozesse (z. B. Zysten)

Für die Versorgung mit Zahnersatzimplantaten, ist ein ausreichendes Knochenangebot unverzichtbar. Im Bereich der Augmentation gibt es unterschiedliche Techniken, die je nach Fall und/oder Ausbildung bzw. Vorlieben des Arztes angewendet werden. Dazu gehören bspw. die Knochenblockmethode (z.B. Onlay-Technik), Schalenteknik (*Syn.: Bone Shell Technique*), die Tenting-Technik (*Syn.: Zelt-, Tentpole- bzw. Umbrella-Technik*) und die Titannetz-Technik. Diese Techniken haben alle eines gemeinsam: sie benötigen i.d.R. Knochenersatzmaterialien (KEM), mit denen Defekte aufgefüllt werden und die sich durch Anlagerung an den noch bestehenden Knochen (re)vascularisieren bzw. (re)vitalisieren sollen. Dies ist Grundvoraussetzung dafür, dass das spätere Zahnersatzimplantat nicht nur eingesetzt werden kann, sondern dieses auch eine akzeptable Überlebensrate erreicht. Damit ein solcher Prozess von statten gehen kann, muss das KEM an der gewünschten Stelle und im gewünschten Ausmaß angebracht, modelliert und gehalten und darüber hinaus der augmentierte Bereich geschützt werden.

An dieser Stelle kommen unsere Implantate ins Spiel. Sie dienen als Hilfsmittel diese Grundvoraussetzungen zu schaffen. Techniken zur Augmentation gibt es viele und jede stellt unterschiedliche Anforderungen an diese Hilfsmittel. Darüber hinaus muss sowohl bei der Wahl der Technik als auch bei der Wahl der Hilfsmittel, der vorliegende Fall individuell durch den Chirurgen bewertet werden.

Ein häufig in Verbindung mit diesen Techniken genannter Begriff ist die „Guided Bone Generation“ (GBR). Dabei handelt es sich letztendlich um ein Prinzip, bei dem es um gezielte Knochenregeneration durch die Trennung von Weichgewebe und Knochenregenerationsareal mittels Membranen geht. Das schnell wachsende Weichgewebe soll daran gehindert werden, in den Knochendefekt einzuwachsen, sodass sich neuer Knochen ungestört bilden kann. Das Risiko des Einwachsens ist bei partikulärem Augmentationsmaterial deutlich größer als bei einem massiven Knochenblock. Bei kleineren Defekten ist es sogar möglich, dass sich neuer Knochen auch ohne Augmentationsmaterial wieder von alleine aufbauen kann.

Für einige dieser Augmentationstechniken und damit einhergehende verschiedene Anforderungen, stellen wir Implantate bereit, die in den nachfolgenden Kapiteln genauer beschrieben werden.

#### 3.1 Mikroschrauben

##### Kortikalisschrauben

Alle Schrauben der nachfolgend vorgestellten Schraubenfamilien sind als Kortikalisschrauben ausgelegt, um sich möglichst optimal im dichten, kortikalen Knochen fixieren zu lassen. Kortikalisschrauben zeichnen sich durch ein **feines, enges Gewinde** aus, um maximale Primärstabilität zu gewährleisten und die Ausreißwahrscheinlichkeit zu reduzieren.

Auch die verhältnismäßig **schmalen Gewindedurchmesser** sind bezeichnend für eine Kortikalisschraube. Da die Kortikalis dichte Strukturen aufweist, müssen Schrauben dünner sein, um übermäßige Knochenspannung oder Frakturen zu vermeiden.

Alle Schrauben sind **selbstschneidend** und nicht selbstbohrend (Vorbohrung wird benötigt). Somit fressen sie sich beim Eindrehen in den kortikalen Knochen, sorgen für eine kraftschlüssige Verbindung und somit für zusätzliche Stabilität.

Anmerkung: Die Stahlschrauben für die Schalenteknik werden nicht immer in der Kortikalis fixiert. Bei der zweiseitigen Schalenteknik werden lediglich zwei dünnen Knochenplatten miteinander verbunden. Das ändert aber letztendlich nichts daran, dass sie als Kortikalisschrauben ausgelegt sind, da Eigenschaften einer Kortikalisschraube vor allem bei der einseitigen Schalenteknik gefordert sind.



**Quadro-Antrieb**

Alle unsere Schrauben sind mit einem Quadro-Antrieb ausgestattet. Die nachfolgend im Kapitel 3.1.1 beschriebenen dev-os Mikroschrauben haben/hatten diesen Antrieb seit jeher. Aufgrund der Tatsache, dass wir mit diesem Antrieb bislang durchweg gute Erfahrungen gemacht haben, gab es keine Veranlassung bei den dev-os Mikroschrauben / INOX (Kapitel 3.1.2) und den dev-os Tenting-Screws / INOX (Kapitel 3.1.3) einen anderen Antrieb zu wählen. Weiter ist der Antrieb gemäß ASTM F543 als Stand der Technik anzusehen. Die Dimensionen zum genannten Square Drive Connection sind bestens bekannt und genormt.

**3.1.1 dev-os Mikroschrauben / Titan**

Technische Beschreibung	<p><b>DEV-OS   MIKROSCHRAUBEN / TITAN   Ø 1.0</b>                  DEV-OS   MICRO SCREWS / TITAN   Ø 1.0                  DEV-OS   MICRO-VIS / TITANE   Ø 1.0</p> <p> <b>QUADRO</b>                  5 St. / Packung                  5 pcs. / pack                  5 pcs. / paquet</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">length, Scale 2:1</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Length:</th> <th>5 mm</th> <th>7 mm</th> <th>9 mm</th> <th>11 mm</th> <th>13 mm</th> <th>15 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #008000; color: white;">Ø 1.0 mm</td> <td>4010-05</td> <td>4010-07</td> <td>4010-09</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm	Ø 1.0 mm	4010-05	4010-07	4010-09	-	-	-	<p>Weitere Spezifikationen:                  Gewindesteigung: 0,4 mm; Kopf-Ø: 1,8 mm; Kopf-Höhe: 0,7 mm; Außen-Ø Gew.: 1,0 mm; Kern-Ø: 0,65 mm                  Material: Ti6Al4V</p>
	Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm									
	Ø 1.0 mm	4010-05	4010-07	4010-09	-	-	-									
	<p><b>DEV-OS   MIKROSCHRAUBEN / TITAN   Ø 1.3</b>                  DEV-OS   MICRO SCREWS / TITAN   Ø 1.3                  DEV-OS   MICRO-VIS / TITANE   Ø 1.3</p> <p> <b>QUADRO</b>                  5 St. / Packung                  5 pcs. / pack                  5 pcs. / paquet</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">length, Scale 2:1</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #ffff00;">Length:</th> <th>5 mm</th> <th>7 mm</th> <th>9 mm</th> <th>11 mm</th> <th>13 mm</th> <th>15 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #ffff00;">Ø 1.3 mm</td> <td>4013-05</td> <td>4013-07</td> <td>4013-09</td> <td>4013-11</td> <td>4013-13</td> <td>4013-15</td> </tr> </tbody> </table>	Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm	Ø 1.3 mm	4013-05	4013-07	4013-09	4013-11	4013-13	4013-15	<p>Weitere Spezifikationen:                  Gewindesteigung: 0,6 mm; Kopf-Ø: 2,5 mm; Kopf-Höhe: 1,11 mm; Außen-Ø Gew.: 1,3 mm; Kern-Ø: 0,8 mm                  Material: Ti6Al4V</p>
Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm										
Ø 1.3 mm	4013-05	4013-07	4013-09	4013-11	4013-13	4013-15										
<p><b>DEV-OS   MIKROSCHRAUBEN / TITAN   Ø 1.5</b>                  DEV-OS   MICRO SCREWS / TITAN   Ø 1.5                  DEV-OS   MICRO-VIS / TITANE   Ø 1.5</p> <p> <b>QUADRO</b>                  5 St. / Packung                  5 pcs. / pack                  5 pcs. / paquet</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">length, Scale 2:1</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Length:</th> <th>5 mm</th> <th>7 mm</th> <th>9 mm</th> <th>11 mm</th> <th>13 mm</th> <th>15 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">Ø 1.5 mm</td> <td>4015-05</td> <td>4015-07</td> <td>4015-09</td> <td>4015-11</td> <td>4015-13</td> <td>4015-15</td> </tr> </tbody> </table>	Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm	Ø 1.5 mm	4015-05	4015-07	4015-09	4015-11	4015-13	4015-15	<p>Weitere Spezifikationen:                  Gewindesteigung: 0,6 mm; Kopf-Ø: 2,5 mm; Kopf-Höhe: 1,0 mm; Außen-Ø Gew.: 1,5 mm; Kern-Ø: 1,0 mm                  Material: Ti6Al4V</p>	
Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm										
Ø 1.5 mm	4015-05	4015-07	4015-09	4015-11	4015-13	4015-15										
<p><b>DEV-OS   MIKROSCHRAUBEN / TITAN   Ø 1.8</b>                  DEV-OS   MICRO SCREWS / TITAN   Ø 1.8                  DEV-OS   MICRO-VIS / TITANE   Ø 1.8</p> <p> <b>QUADRO</b>                  5 St. / Packung                  5 pcs. / pack                  5 pcs. / paquet</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">length, Scale 2:1</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #800080; color: white;">Length:</th> <th>5 mm</th> <th>7 mm</th> <th>9 mm</th> <th>11 mm</th> <th>13 mm</th> <th>15 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">Ø 1.8 mm</td> <td>4018-05</td> <td>4018-07</td> <td>4018-09</td> <td>4018-11</td> <td>4018-13</td> <td>4018-15</td> </tr> </tbody> </table>	Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm	Ø 1.8 mm	4018-05	4018-07	4018-09	4018-11	4018-13	4018-15	<p>Weitere Spezifikationen:                  Gewindesteigung: 0,6 mm; Kopf-Ø: 2,5 mm; Kopf-Höhe: 0,92 mm; Außen-Ø Gew.: 1,8 mm; Kern-Ø: 1,3 mm                  Material: Ti6Al4V</p>	
Length:	5 mm	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm	15 mm										
Ø 1.8 mm	4018-05	4018-07	4018-09	4018-11	4018-13	4018-15										
Anwendungsbeschreibung:	<p>Unsere dev-os Mikroschrauben aus Titan kommen als Zugschrauben im Rahmen von Kieferknochen-Augmentationen üblicherweise bei der sog. Onlay-Technik zum Einsatz. Ein massiver Knochenblock, oft aus dem Retromolarbereich des Unterkiefers oder dem Beckenkamm, wird mit Titanschrauben in den Defekt eingesetzt und befestigt. Die Schrauben haben dabei die Aufgabe den Knochenblock über die Dauer der Augmentationszeit stabil an Ort und Stelle zu halten und eine feste Verbindung zum noch bestehenden gesunden Knochen herzustellen, damit eine Durchbauung (Vaskularisierung / Vitalisierung) stattfinden kann. Hierbei ist es wichtig das Bohrloch im</p>															



Knochenblock größer vorzubohren als im originären Knochen. So wird eine interfragmentäre Kompression erzeugt, um die für diese Technik so wichtige feste Verbindung zu ermöglichen. Der große Schraubenkopf verstärkt dies zusätzlich.

Mit dieser Technik ist sowohl eine vertikale als auch horizontale Augmentation möglich. Auch wenn andere Augmentationstechniken wie bspw. die Schalenteknik nach Khoury oder die Tenting-Technik auf dem Vormarsch sind, so wird die Onlay-Technik immer noch angewendet, da sie vergleichsweise einfach durchzuführen ist.

Diese Schrauben werden aus Titan Grade 5 (Ti6Al4V) gefertigt. Ein entscheidender Nachteil des Titans ist, dass das Material deutlich weicher und somit weniger stabil ist. Vor allem bei der Verbindung von langen Schrauben mit dünnen Durchmessern, stoßen Mikroschrauben aus Titan an ihre Grenzen. Die vielleicht charakteristischste Eigenschaft von Titan ist seine Fähigkeit zur Osseointegration, also des Verwachsens mit dem Knochen. Da unsere Schrauben nicht dazu bestimmt sind, dauerhaft im Körper zu verbleiben, kann dies aber gleichzeitig auch einen Nachteil bei der Entfernung der Schrauben darstellen.

Der große Vorteil von Titan ist seine größere biologische Verträglichkeit gegenüber Stahl. Schrauben aus Edelstahl lösen häufiger Fremdkörperreaktionen aus, weshalb Titanschrauben vor allem dann gefragt sind, wenn Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Implantatstahl behandelt werden sollen. Daher müssen sie als wichtige Alternative zur Verfügung stehen.

Dem Anwender stehen, wie oben zu sehen, also eine große Auswahl an Durchmesser-Längen-Kombinationen zur Verfügung, deren Auswahl er je nach Fall bewerten muss. Dabei muss er stets im Blick behalten, einerseits möglichst dünne Durchmesser zu wählen, um möglichst minimalinvasiv vorzugehen, andererseits aber auch die erforderliche Stabilität zu berücksichtigen. Die Länge der zu verwenden Schraube hängt eng mit der Größe des Knochendefekts und demzufolge der Größe des Knochenblocks zusammen. Die Verantwortung für die korrekte Wahl trägt der Anwender (Chirurg, Implantologe). Die größeren Schraubendurchmesser 1.5 und 1.8 mm werden meistens als Notfallschrauben eingesetzt.

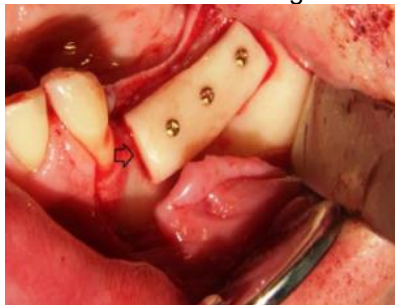
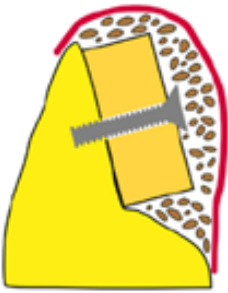






Abbildung 1: Das Knochentransplantat wird in den Knochendefekt im linken Oberkiefer-Seitenzahnbereich eingebracht und mit drei Mikroschrauben aus Titan befestigt (siehe Pfeil).



<p>Funktionsweise / Anwendungsprinzip:</p>	<p>Die Schrauben werden als Zugschrauben eingesetzt und sind in der Lage eine feste Verbindung zwischen Knochenblock und originärem Knochen zu schaffen und diese über die gesamte Einheilungszeit zu halten. Dies wird durch das Design des Schraubenkopfs zusätzlich unterstützt. Da sie ein feines, enges Gewinde haben, eignen sie sich hervorragend zur Fixierung im kortikalen Knochen.</p>  <p>Abbildung 2: Block in Verbindung mit Zugschrauben</p>
<p>Frühere Generationen / Varianten</p>	<p>Unsere dev-os Mikroschrauben / Titan wurden seit ihrer ersten Inverkehrbringung (01.09.2020) nicht verändert. Es liegen folglich weder frühere Generationen noch Varianten vor.</p>



**3.1.2 dev-os Mikroschrauben / INOX**

Technische Beschreibung	<p><b>DEV-OS   MIKROSCHRAUBEN / INOX   Ø 1.0</b> DEV-OS   MICRO SCREWS / INOX   Ø 1.0 DEV-OS   MICRO-VIS / INOX   Ø 1.0</p> <p> QUADRO</p> <p>3 St. / Packung 3 pcs. / pack 3 pcs. / paquet</p>  <table border="1" data-bbox="359 600 965 869"> <thead> <tr> <th>Length</th> <th>4 mm</th> <th>6 mm</th> <th>8 mm</th> <th>10 mm</th> <th>12 mm</th> <th>14 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø 1.0 mm</td> <td>4510-04</td> <td>4510-06</td> <td>4510-08</td> <td>4510-10</td> <td>4510-12</td> <td>4510-14</td> </tr> </tbody> </table>	Length	4 mm	6 mm	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm	Ø 1.0 mm	4510-04	4510-06	4510-08	4510-10	4510-12	4510-14	<p>Weitere Spezifikationen: Gewindesteigung: 0,425 mm; Kopf-Ø: 1,72 mm; Kopf-Höhe: 0,84 mm; Außen-Ø Gew.: 1,0 mm; Kern-Ø: 0,63 mm Material: Implantatstahl 1.4441</p>
	Length	4 mm	6 mm	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm									
Ø 1.0 mm	4510-04	4510-06	4510-08	4510-10	4510-12	4510-14										
<p><b>DEV-OS   MIKROSCHRAUBEN / INOX   Ø 1.2</b> DEV-OS   MICRO SCREWS / INOX   Ø 1.2 DEV-OS   MICRO-VIS / INOX   Ø 1.2</p> <p> QUADRO</p> <p>3 St. / Packung 3 pcs. / pack 3 pcs. / paquet</p>  <table border="1" data-bbox="359 1137 965 1406"> <thead> <tr> <th>Length</th> <th>4 mm</th> <th>6 mm</th> <th>8 mm</th> <th>10 mm</th> <th>12 mm</th> <th>14 mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø 1.2 mm</td> <td>4512-04</td> <td>4512-06</td> <td>4512-08</td> <td>4512-10</td> <td>4512-12</td> <td>4512-14</td> </tr> </tbody> </table>	Length	4 mm	6 mm	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm	Ø 1.2 mm	4512-04	4512-06	4512-08	4512-10	4512-12	4512-14	<p>Weitere Spezifikationen: Gewindesteigung: 0,47 mm; Kopf-Ø: 1,72 mm; Kopf-Höhe: 0,75 mm; Außen-Ø Gew.: 1,2 mm; Kern-Ø: 0,73 mm Material: Implantatstahl 1.4441</p>	
Length	4 mm	6 mm	8 mm	10 mm	12 mm	14 mm										
Ø 1.2 mm	4512-04	4512-06	4512-08	4512-10	4512-12	4512-14										
Anwendungsbeschreibung:	<p>Unsere dev-os Mikroschrauben aus Implantatstahl (INOX) kommen als Stellschrauben im Rahmen von Kieferknochen-Augmentationen üblicherweise bei der sogenannten Schalenteknik zum Einsatz. Die Schalenteknik nach Khoury ist eine fortschrittliche Methode zur Rekonstruktion von Knochendefekten in der Implantologie. Sie basiert auf der Verwendung von dünnen Knochenschalen (1-2 mm) aus meist autologem oder allogenen Knochen, die durch die Fixierung mittels der Mikroschrauben als eine Art „Container“ für partikuläres Knochenmaterial dienen.</p> <p>Unsere Schrauben haben die Aufgabe die Knochenschalen zu stabilisieren und über die gesamte Dauer der Augmentation an Ort und Stelle zu halten. So wird eine definierte Augmentationskammer geschaffen und gewährleistet, dass eine optimale Knochenregeneration durch Fixation und Schutz des augmentierten Bereichs vor Mikrobewegungen stattfinden kann.</p> <p>Die Technik ermöglicht eine stabile Augmentation, insbesondere bei vertikalen und horizontalen Defekten und ist recht flexibel einsetzbar. Durch die Verwendung von partikulärem Knochen und/oder Knochenersatzmaterial bietet sie gegenüber der Onlay-Technik den großen Vorteil, dass das Augmentationsmaterial besser durchbaut werden kann. Allerdings muss partikulärer Knochen aufwändiger geschützt werden, was diese Technik wiederum technisch anspruchsvoller macht.</p>															



Unsere dev-os Mikroschrauben / INOX werden aus Implantatstahl (1.4441) gefertigt. Der große Vorteil von Edelstahl im Vergleich zu Titan ist seine größere Stabilität. Gerade bei der Schalenteknik kann es vorkommen, dass lange dünne Schrauben benötigt werden, um palatinal und vestibulär platzierte Knochenschalen miteinander zu verbinden. Ein weiterer Vorteil des Edelstahls ist, dass er nicht osseointegriert und die Schrauben nach der Einheilungsphase leichter entfernt werden können.

Nachteil von Schrauben aus Stahl ist die geringere biologische Verträglichkeit im Vergleich zu Titan, weshalb Anwender vor allem bei Patienten mit einer Materialunverträglichkeit gegenüber Metall gerne zu den Titanschrauben greifen.

Bei der Ausführung der Schraubenköpfe wurde darauf geachtet, den Kopf-Durchmesser eher klein zu halten, um die empfindlich auf punktuelle Belastungen reagierenden feinen Knochenschalen zu schonen. Ein zu großer Schraubenkopf könnte das Material unter Spannung setzen und feine Frakturen verursachen. Die kleinere Kopfgeometrie verringert die Druckbelastung, sodass die Knochenstruktur weniger beeinträchtigt wird. Auch die Kopfhöhe wurde so weit wie möglich reduziert, um die Auftretenswahrscheinlichkeit von Schraubenexpositionen zu senken. Dem Anwender stehen, wie oben zu sehen, also eine große Auswahl an Durchmesser-Längen-Kombinationen zur Verfügung, deren Auswahl er je nach Fall bewerten muss. Dabei muss er stets im Blick behalten, einerseits möglichst dünne Durchmesser zu wählen, um möglichst minimalinvasiv vorzugehen, andererseits aber auch die erforderliche Stabilität zu berücksichtigen. Die Länge der zu verwenden Schraube hängt eng mit der Größe des Knochendefekts und demzufolge des Augmentationsplans und -ziels zusammen. Die Verantwortung für die korrekte Wahl trägt der Anwender (Chirurg, Implantologe).

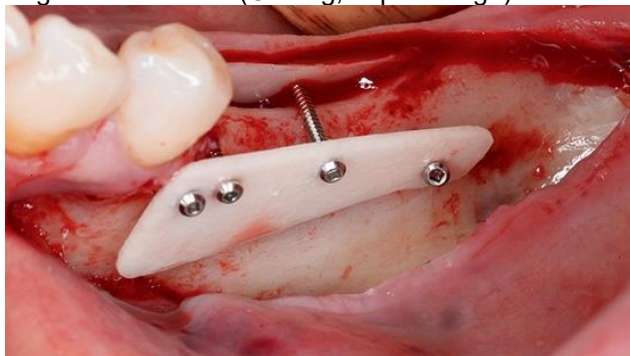


Abbildung 3: Augmentation im 3. Quadranten mit zwei allogenen Knochenplatten und autologen Knochenchips in der Schalenteknik.

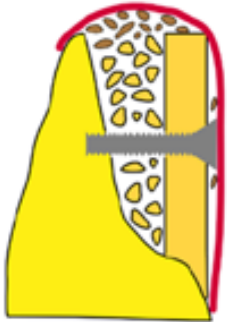


Abbildung 4: Anwendung der allogenen Schalenteknik mit einer Schale zur horizontalen und vertikalen Augmentation bei gleichzeitiger Implantation.



Funktionsweise /  
 Anwendungs-  
 prinzip:

Die Schrauben ermöglichen eine sichere Fixation und Stabilisierung von dünnen Knochenschalen am originären Knochen. Sie werden als Stellschrauben eingesetzt und halten die Knochenschalen über die gesamte Dauer der Augmentation an Ort und



	<p>Stelle. Auf diese Weise tragen sie dazu bei, dass die Augmentationshöhe durch die definierte Begrenzung festgelegt werden und das im durch die Knochenschalen entstehenden „biologischen Container“ eingebrachte partikuläre Augmentationsmaterial (meist in Verbindung mit Membranen) vor Einwachsen des Weichgewebes geschützt werden kann. So wird gewährleistet, dass eine optimale Knochenregeneration durch Fixation und Schutz des augmentierten Bereichs vor Mikrobewegungen stattfinden kann.</p>  <p>Abbildung 5: Block in Verbindung mit Positionsschrauben</p>
<p>Frühere Generationen / Varianten</p>	<p>Keine, da Erstzulassung nach MDR</p>

### 3.1.3 dev-os Tenting-Screws / INOX

<p>Technische Beschreibung</p>	<p>DEV-OS   TENTING-SCREWS / INOX (EDELSTAHL) DEV-OS   TENTING-SCREWS / INOX (STAINLESS STEEL) DEV-OS   TENTING-SCREWS / INOX (ACIER INOXYDABLE)</p> <p>  <b>QUADRO</b>                  2 St. / Packung                  2 pcs. / pack                  2 pcs. / paquet             </p>  <p>Length: 8 mm   10 mm   12 mm   8 mm   10 mm   12 mm                  Head: Ø 4.0 mm   Ø 4.0 mm   Ø 4.0 mm   Ø 6.0 mm   Ø 6.0 mm   Ø 6.0 mm                  Ø 1.2 mm   4712-04-08   4712-04-10   4712-04-12   4712-06-08   4712-06-10   4712-06-12</p>	<p>Weitere Spezifikationen:                  Gewindesteigung: 0,45 mm;                  Außen-Ø Gew.: 1,2 mm;                  Kern-Ø: 0,8 mm                  Material: Implantatstahl                  (1.4441)</p>
<p>Anwendungsbeschreibung:</p>	<p>Unsere dev-os Tenting-Screws aus Implantatstahl kommen als Stellschrauben im Rahmen von Kieferknochen-Augmentationen üblicherweise bei der sogenannten Tenting-Technik zum Einsatz. Bei dieser Technik geht es, wie bei allen Techniken, die das Prinzip der GBR benutzen, letztendlich darum, Volumen, Raum und Ruhe für das partikuläre Augmentationsmaterial zu schaffen und dadurch sicher und zuverlässig Knochen aufbauen bzw. regenerieren zu können.</p> <p>Die Tenting-Screws werden so in den originären Knochen eingeschraubt, dass sie wie ein "Regenschirm" über dem Augmentationsbereich stehen und eine Barrierefunktion übernehmen. Der unter dem Schirm entstehende Zwischenraum wird dann mit partikulärem Knochenmaterial gefüllt. Hieraus ergibt sich auch die Notwendigkeit verschiedener Schraubenlängen: Die Unterkante des Schraubenkopfs gibt die definierte Augmentationshöhe vor.</p> <p>Die Tenting-Technik wurde ursprünglich mit kleinen Mini-Osteosyntheseschrauben mit kleinen Schraubenköpfen durchgeführt. Diese hatten den entscheidenden Nachteil, dass sie weniger Raum schaffen konnten und häufiger Membranen perforierten, die über den augmentierten Bereich gelegt wurden, um diesen zu schützen.</p>	



Die Technik ermöglicht eine stabile Augmentation. Sie ist grundsätzlich sowohl bei horizontalen als auch bei vertikalen Defekten einsetzbar, wenngleich vertikale Augmentationen technisch deutlich anspruchsvoller sind. Der wesentliche Vorteil dieser Technik besteht darin, dass keine passenden Knochenblöcke oder -schalen oder Titan-Gitter entnommen bzw. vorbereitet werden müssen und die Technik so gesehen weniger Planung erfordert.

Unsere dev-os Tenting-Screws / INOX werden aus Implantatstahl (1.4441) gefertigt. Der große Vorteil von Edelstahl im Vergleich zu Titan ist seine größere Stabilität und dass er nicht osseointegriert. Somit können die Schrauben nach der Einheilungsphase leichter entfernt werden.

Nachteil von Schrauben aus Stahl ist die geringere biologische Verträglichkeit im Vergleich zu Titan, weshalb Anwender vor allem bei Patienten mit einer Materialunverträglichkeit gegenüber Metall gerne zu den Titanschrauben greifen.

Dem Anwender stehen, wie oben zu sehen, also eine große Auswahl an Durchmesser-Längen-Kombinationen zur Verfügung, deren Auswahl er je nach Fall bewerten muss. Die Wahl der Kopfgröße sowie die Länge der zu verwenden Schraube hängt eng mit der Größe des Knochendefekts und demzufolge des Augmentationsplans und -ziels zusammen. Die Verantwortung für die korrekte Wahl trägt der Anwender (Chirurg, Implantologe).

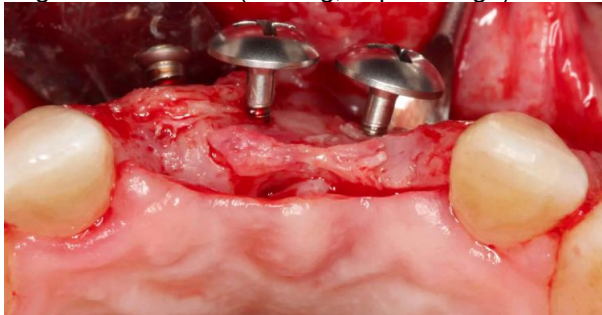


Abbildung 6: Augmentation im Frontzahnbereich; Tenting-Screws werden nicht komplett in den Knochen eingeschraubt.

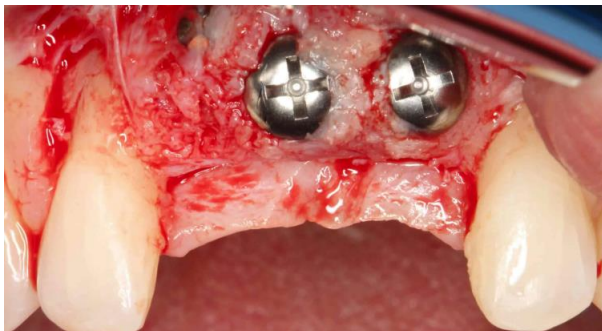




Abbildung 7: Gewollter Abstand von Knochen zu Unterkante Schraubenkopf mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt.



	 <p>Abbildung 8: Verschluss des Operationsfelds mittels Membran</p>
<p>Funktionsweise / Anwendungsprinzip:</p>	<p>Die Schrauben ermöglichen eine sichere Fixation im originären Knochen. Sie werden als Stellschrauben nur so tief in den Knochen eingedreht, dass die Unterseite des Schraubenkopfs die Augmentationshöhe definiert. Sie sind in der Lage das unter dem regenschirmförmigen Schraubenkopf eingebrachte partikuläre Knochenmaterial über die gesamte Dauer der Augmentation an Ort und Stelle zu halten. Sie schaffen und halten darüber hinaus einen Abstand zwischen Weichgewebe und Augmentat (meist in Verbindung mit Membranen), was ein Einwachsen des Weichgewebes verhindert. So wird gewährleistet, dass eine optimale Knochenregeneration durch Fixation und Schutz des augmentierten Bereichs vor Mikrobewegungen stattfinden kann.</p>  <p>Abbildung 9: Tenting-Technik mit Tenting-Screws</p>
<p>Frühere Generationen / Varianten</p>	<p>Keine, da Erstzulassung nach MDR</p>

### 3.2 dev-os Titanium Pins / Solid-Pins

Titanium Pins spielen im Rahmen der Guided Bone Regeneration (GBR) eine wichtige Rolle. Bei der Guided Bone Regeneration handelt es sich weniger um eine Reparatur des geschädigten Kieferknochens, sondern vielmehr um eine Regeneration. Der Körper wird dabei unterstützt, selbstständig wieder Knochensubstanz aufzubauen. Hierzu wird während eines kurzen Eingriffs eine schützende Membran unter die Schleimhaut und über den Kieferknochen gelegt, um neu entstehendem Knochen einen schützenden Rahmen zu geben. Der Knochen hat so die Chance zu heilen und sich selbst wieder aufzubauen.

Von GBR wird allerdings auch dann gesprochen, wenn zusätzlich mit Knochenfüllmaterialien wie bspw. bei der Schalen-, Tenting- oder Titan-Netz-Technik gearbeitet wird. Die ist vor allem bei höherem Knochenverlust der Fall, wenn der größere Hohlraum unter der Membran gleichzeitig mit beispielsweise Knochenersatzmaterialien aufgefüllt wird. Dies sichert einerseits die Stabilität der Membran und verhindert andererseits, dass Weichgewebe den Hohlraum einnimmt und neues Knochenmaterial langfristig keinen Platz mehr hat - denn Weichgewebe wächst schneller als Knochen.

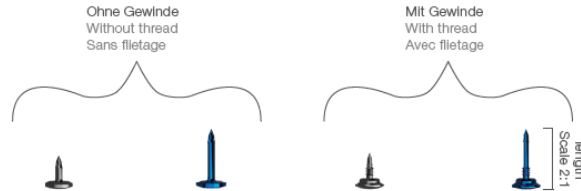
Membrane gibt es in etlichen Varianten, Formen und Materialien. Hierzu zählen unter anderem auch unsere Titan-Meshes, die daher gelegentlich auch als Titan-Mesh-Membran bezeichnet werden. Unsere Titan Pins werden zur Fixierung von Membranen und Meshes am Knochen verwendet.



Technische Beschreibung

**DEV-OS | TITANIUM PINS**

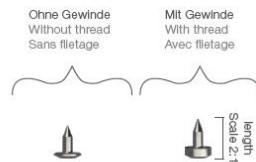
DEV-OS | TITANIUM PINS  
DEV-OS | TITANIUM PINS



Length:	3 mm	5 mm	3 mm	5 mm
Head:				
Shank Ø	0.6 mm	0.6 mm	0.54	0.54
Art.-No.:	4901-03	4901-05	4901-13	4901-15

**DEV-OS | TITANIUM SOLID-PINS**

DEV-OS | TITANIUM SOLID-PINS  
DEV-OS | TITANIUM SOLID-PINS



Length:	3.15 mm	3.65 mm
Head:		
Shank Ø	0.95 mm	0.95 mm
Art.-No.:	4911-03	4911-13



Material: Titan  
Grade 5 (Ti6Al4V)

Anwendungs-  
beschreibung:

Unsere dev-os Titanium Pins werden im Rahmen von GBR-Techniken zur Fixation von Membranen und Titan-Meshes in den Knochen eingeschlagen („gepunst“), die als Barriere zwischen Knochen und Weichgewebe dienen. Sie haben die Aufgabe diese Barrieren über die Dauer der Augmentations- bzw. Regenerationszeit an Ort und Stelle zu halten.

Unsere dev-os Titanium Pins werden aus Titan Grade 5 (Ti6Al4V) hergestellt. Durch die hohe Biokompatibilität des Materials und seiner Korrosionsbeständigkeit, wird das Risiko für Entzündungen oder Infektionen reduziert. Alle Pins haben einen Kopf-Durchmesser von 2,5 mm. Sie können somit allesamt mit den gleichen Applikationsinstrumenten eingebracht werden (siehe Zubehör). Diese Kopfgröße ist ausreichend, um Membranen und Meshes fixieren zu können.



Abbildung 10: Membranfixierung mit Titan-Pins im Oberkiefer-Frontzahnbereich

Unsere Standard-Pins ohne Gewinde gibt es in den Gesamtlängen 3 (#4901-03) und 5 mm (#4901-05). Bei

Pins ohne Gewinde



	<p>gleicher Kopfhöhe (0,6 mm) hat dies unterschiedliche Auswirkungen auf die Einschlagtiefe (2,4 bzw. 4,4 mm). Der relativ flache Kopf trägt darüber hinaus zur Senkung des Risikos von Weichgewebsperforationen bei. Beide Pins haben einen Schaft-Durchmesser von 0,6 mm und nahe der Spitze eine Art Widerhaken, der verhindert, dass sich die Pins von alleine aus dem Knochen lösen. Der längere Pin ist zur besseren Identifikation blau anodisiert.</p>	
	<p>Unsere Standard-Pins mit Gewinde (HEX HEAD) gibt es in den Gesamtlängen 3 (#4901-13) und 5 mm (#4901-15). Der Kopf ist im Vergleich zu den Pins ohne Gewinde mit 0,91 mm etwas höher. Der Grund hierfür liegt im Antrieb, der etwas mehr Tiefe benötigt. Dieser trägt in Verbindung mit dem Gewinde, welches relativ nahe des Kopfes liegt und nicht bis zur Spitze nach vorne reicht, zu einer leichteren Entfernung der Pins bei. Beide Pins haben einen Schaft-Durchmesser von 0,54 mm und nahe der Spitze eine Art Widerhaken, der verhindert, dass sich die Pins von alleine aus dem Knochen lösen. Der längere Pin ist zur besseren Identifikation blau anodisiert.</p>	<p><b>Pins mit Gewinde</b></p>
	<p>Unsere Solid-Pins gibt es ebenfalls in einer Variante ohne Gewinde (#4911-03) und mit Gewinde (4911-13) mit jeweils einer Einschlagtiefe von 2,65 mm und einem Schaft-Durchmesser von 0,95 mm. Der Unterschied in der Gesamtlänge ergibt sich aus den unterschiedlichen Kopfhöhen. Während der eine Pin über ein besonders flaches Kopfdesign (Kopfhöhe 0,5 mm) verfügt und sich somit beispielsweise optimal für den Einsatz unter dünnem Weichgewebe eignet, verfügt der andere Pin aufgrund des Antriebs über ein größeres Kopfdesign (Kopfhöhe: 1,0 mm), welches zusätzlich das Auffinden der Pins unter dem Weichgewebe nach erfolgreicher Einheilung erleichtert. Mit ihrer scharfen Spitze lassen sie sich einfach und präzise in den kortikalen Knochen einbringen. Aufgrund des im Vergleich zu den Standard-Pins deutlich dickeren Schafts (0,95 mm) eignen sich vor allem für harten Knochen.</p>	<p><b>Solid-Pins</b></p>
<p>Funktionsweise / Anwendungsprinzip:</p>	<p>Titan-Pins ermöglichen die Fixierung von Membranen während einer GBR im kortikalen Kieferknochen. Auf diese Weise tragen sie dazu bei, die Membran stabil über dem Augmentationsbereich zu halten, sodass sie als Barriere gegen Weichgewebe dienen und eine kontrollierte Knochenregeneration ermöglichen kann.</p> <p>Das Funktionsprinzip ähnelt dem eines Reisnagels: Der Titan-Pin wird durch die Membran hindurch in die kortikale Knochenoberfläche eingeschlagen. Durch seine Form (scharfe Spitze mit Widerhaken/ Haltenut) verankert er sich fest im Knochen und hält die Membran spannungsfrei und bewegungslos an Ort und Stelle.</p>	

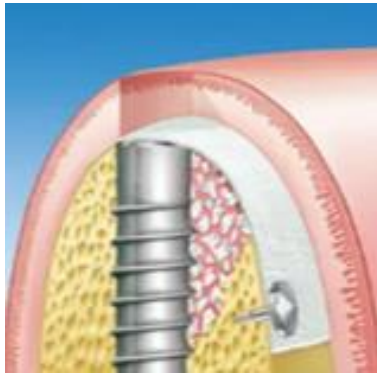


Abbildung 11: Fixierung einer Membran mit einem Pin

Frühere Generationen / Varianten

**dev-os Titanium Pin:**  
 Unsere dev-os Titanium Pins wurden seit ihrer ersten Inverkehrbringung (01.09.2020) nicht verändert. Es liegen folglich weder frühere Generationen noch Varianten vor.

**dev-os Titanium Solid-Pins:**  
 Keine, da Erstzulassung nach MDR

### 3.3 dev-os Titanium Micro-Meshes / Tenting-Meshes

Titanium Meshes spielen im Rahmen von Augmentation unter Anwendung des Prinzips der Guided Bone Regeneration (GBR) in Verbindung mit Knochenfüllmaterialien eine wichtige Rolle. Sie haben dabei, je nach Einsatzzweck, mehrere Aufgaben: einen biologischen Container zu bilden, das Knochenfüllmaterial an der gewünschten Stelle zu halten und es zu schützen. Fixiert werden die Meshes mittels Pins oder Schrauben am Knochen.

<p>Technische Beschreibung</p>	<p><b>DEV-OS   TITANIUM MICRO MESHES</b>                  DEV-OS   TITANIUM MICRO MESHES                  DEV-OS   TITANIUM MICRO MESHES</p> <p><b>4904-12</b></p> <p>0.1 mm   Perf.: oval, fein   34 x 25 mm                  0.1 mm   Perf.: oval, fine   34 x 25 mm                  0.1 mm   Perf.: ovale, fin   34 x 25 mm</p> <p>35 mm   Scale 1:1 25 mm</p> <p><b>4904-13</b></p> <p>0.1 mm   Perf.: rund   34 x 25 mm                  0.1 mm   Perf.: round   34 x 25 mm                  0.1 mm   Perf.: rond   34 x 25 mm</p> <p>35 mm   Scale 1:1 25 mm</p> <p><b>4904-15</b></p> <p>0.1 mm   Perf.: rund   120 x 60 mm                  0.1 mm   Perf.: round   120 x 60 mm                  0.1 mm   Perf.: rond   120 x 60 mm</p> <p>120 mm   Scale 1:2 60 mm</p>	<p>Material: Titan Grade 2</p>

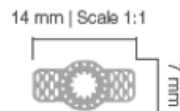


**DEV-OS | TITANIUM TENTING MESHES**

DEV-OS | TITANIUM TENTING MESHES  
 DEV-OS | TITANIUM TENTING MESHES

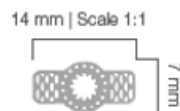
**4904-30**

0.2 mm | Öffnung Ø 3.1 mm | 7 x 14 mm  
 0.2 mm | Opening Ø 3.1 mm | 7 x 14 mm  
 0.2 mm | Ouverture Ø 3.1 mm | 7 x 14 mm



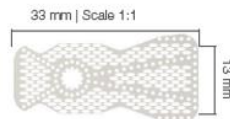
**4904-31**

0.2 mm | Öffnung Ø 3.6 mm | 7 x 14 mm  
 0.2 mm | Opening Ø 3.6 mm | 7 x 14 mm  
 0.2 mm | Ouverture Ø 3.6 mm | 7 x 14 mm



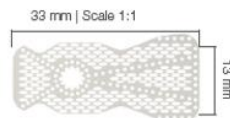
**4904-40**

0.2 mm | Öffnung Ø 3.1 mm | 13 x 33 mm  
 0.2 mm | Opening Ø 3.1 mm | 13 x 33 mm  
 0.2 mm | Ouverture Ø 3.1 mm | 13 x 33 mm



**4904-41**

0.2 mm | Öffnung Ø 3.6 mm | 13 x 33 mm  
 0.2 mm | Opening Ø 3.6 mm | 13 x 33 mm  
 0.2 mm | Ouverture Ø 3.6 mm | 13 x 33 mm



**Anwendungs-  
 beschreibung:**

Mit unseren dev-os Titanium Meshes lassen sich GBR-Techniken in Verbindung mit Meshes zur Kieferknochen-Augmentation und/oder Reparatur von Alveolarknochendefekten durchführen. Sie dienen dabei als formstabile Barriere, um Knochenersatzmaterial oder autologen Knochen in der gewünschten Form zu halten, gleichzeitig Weichgewebe fernzuhalten und die Knochenneubildung gezielt zu unterstützen. Beim Einsatz werden im Wesentlichen drei chirurgische Methoden unterschieden:

- 1) gleichzeitige Implantation mit Knochenaugmentation mit Titannetz
- 2) verzögerte Implantation mit Knochenaugmentation mit Titannetz
- 3) Kombination von Titannetz mit anderen Knochenaugmentationstechniken in GBR

Titan-Meshes gibt es entweder

- a) fertig zugeschnitten und vorgebogen oder
- b) fertig zugeschnitten oder
- c) unvorbereitet.

Letztgenannte Variante hat den Vorteil, dass sie flexibel eingesetzt werden können. D.h. der Anwender kann sich die Form in gewünschter Größe selbst zuschneiden und das Mesh an den Defekt anpassen / modellieren. Der Einsatz erfordert also im Vergleich zur vorgeformten 3D-Meshes weniger Vorlaufzeit und Planung. Der Nachteil besteht allerdings darin, dass die Meshes nach dem Schneiden ggf. entgratet und noch gebogen werden müssen.



Zur Variante b) gehören unsere Tenting-Meshes. Diese müssen vom Anwender nicht mehr zugeschnitten werden. Sie werden bei einzeitigen Implantationsvorgehen eingesetzt und durch die Abdeckschraube des Zahnersatzimplantats gesichert.

Unsere dev-os Titanium Meshes werden aus Titan Grade 2 hergestellt. Durch die hohe Biokompatibilität des Materials und seiner Korrosionsbeständigkeit, wird das Risiko für Entzündungen oder Infektionen reduziert.

**dev-os Titanium-Micro-Meshes:**

Unsere dev-os Titanium Micro-Meshes gehören zu oben beschriebener Variante c) und eignen sich für die Methoden 2+3 (zweizeitige Implantationsvorgehen). Sie müssen also vom Anwender zugeschnitten (mit Kronenschere, siehe Zubehör) und die dadurch entstehenden scharfen Schnittkanten durch Umklappen / Umbiegen (mit Flachzange, siehe Zubehör) geglättet werden. Anschließend erfolgt eine händische Modellierung an einem 3D-Modell bevor das nun vorgeformte Mesh sterilisiert werden kann bzw. muss. Um dies alles zu ermöglichen, haben diese Meshes eine Stärke/Dicke von gerade einmal 0,1 mm. Sie unterscheiden sich lediglich durch die Außenmaße und die Mesh-Weite (0,1 mm rund oder fein, oval). Die Struktur des Augmentats entscheidet in der Regel über die Wahl der Meshweite.

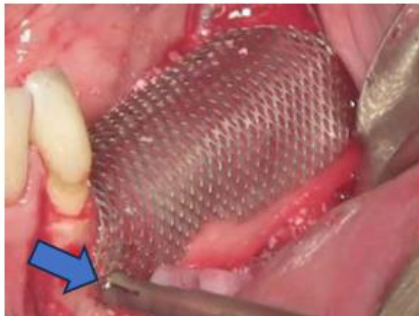
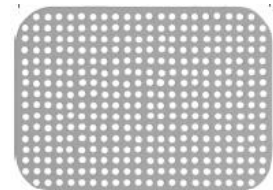


Abbildung 12: Fixierung eines durch den Anwender zugeschnittenen und an den Kieferknochen modellierten Titanium Meshes bei zweizeitigem Implantationsvorgehen

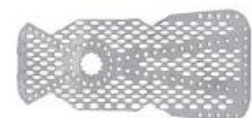


Abbildung 13: Mesh dient als biologischer Container und ist mit Mikroschrauben in definiertem Abstand zum Kieferknochen an selbigem fixiert



**dev-os Titanium-Tenting-Meshes**

Unsere dev-os Titanium Tenting-Meshes gehören zu oben beschriebener Variante b) und eignen sich für die Methode 1 (einzeitiges Implantationsvorgehen). Sie müssen also vom Anwender nicht mehr zugeschnitten, sondern nur noch gebogen werden. Charakteristisch für Meshes für





zweizeitige Vorgehensweisen ist die runde Aussparung, die um den Schaft des Implantats gelegt werden kann. Die Meshes haben allesamt eine Dicke von 0,2 mm, was eine verhältnismäßig einfache Modellierung ohne die Gefahr des Abknickens ermöglicht. Sie unterscheiden sich lediglich durch die Form/Außenmaße und die Größe der Öffnung.



Abbildung 14: Meshfixierung bei einzeitigem Implantationsvorgehen. Die Augmentation erfolgt unmittelbar nach Implantation des Zahnersatzes im selben Eingriff.

Funktionsweise /  
 Anwendungs-  
 prinzip:

Ein Mesh ist als eine Art Käfig zu verstehen, dass

- dem zu augmentierenden Bereich seine Kontur vorgibt
- das Augmentationsmaterial "einsperrt", an Ort und Stelle hält und eine mechanisch stabile Umgebung gewährleistet
- eine Barrierefunktion zwischen Weichgewebe und knöchernem Regenerationsbereich einnimmt.

Frühere  
 Generationen /  
 Varianten

dev-os Titanium Micro-Meshes:  
 Seit dem 01.09.2020 tritt devemed für diese Produktgruppe als Hersteller auf. Zum Zeitpunkt der damaligen MDD-Zulassung waren die nachfolgend veranschaulichten Varianten im Programm:



	30 x 40 mm	40 x 60 mm
0,1 mm	4904-10	4904-11
0,2 mm	4904-20	

Diese werden im Zuge der Zulassung nach MDR aus strategischen Gründen aus dem Programm genommen und durch die oben beschriebenen Varianten ersetzt.

dev-os Titanium Tenting-Meshes:  
 Keine, da Erstzulassung nach MDR



### 3.4 Kombinationsprodukte & Zubehör

#### Allgemeines Zubehör

Für die Komponenten (Schrauben, Pins & Instrumente) stehen folgende Aufbewahrungsboxen zur Verfügung. Diese dienen nicht nur der Aufbewahrung, sondern auch der erleichterten Aufnahme von Schrauben und Pins:



#### # 4400-10 - dev-os Toolbox

Die Toolbox besteht aus einer übersichtlichen Aufteilung, die eine schnelle Zuordnung und Orientierung ermöglicht. Sie ist individuell bestückbar und hat Aussparungen für den Handgriff, Schrauben, Pins, verschiedene Bohrer, Schraubendreherklingen, Pin-Applikator und Pin-Dreher.

Sie ermöglicht eine einfache Aufnahme der Schrauben und Pins.



#### # 4400-15 - dev-os Cube

Der Cube kann durch seinen modularen Aufbau für alle Implantate eingesetzt werden. Er ermöglicht eine einfache Aufnahme von Schrauben und Pins.



#### # 4903-00 FBC - Pin-Box; Edelstahl mit DLC-Blackbeschichtung

Die Pin-Box aus Edelstahl mit der DLC-Blackbeschichtung lässt sich einfach mit einer Hand öffnen und bietet Platz für 15 Pins. Die Beschichtung verhindert ein Verkratzen des Titans, da sie als Trennschicht zum Edelstahl fungiert. Darüber hinaus erhöht die schwarze Farbgebung den Kontrast zu den Pins und macht diese so besser sichtbar.

#### dev-os Mikroschrauben / Titan

Als Zubehör stehen Pilotbohrer zur Vorbohrung, Insertionsinstrumente (Klingen, Schraubendrehergriff) und Aufbewahrungsboxen zur Verfügung.



#### Pilotbohrer

- # 4210-00 Pilotbohrer Ø 0.7 für Mikroschrauben 4010-XX
- # 4213-00 Pilotbohrer Ø 1.0 für Mikroschrauben 4013-XX
- # 4215-00 Pilotbohrer Ø 1.2 für Mikroschrauben 4015-XX
- # 4218-00 Pilotbohrer Ø 1.5 für Mikroschrauben 4018-XX

Für die Anwendung der dev-os Mikroschrauben / Titan ist eine Vorbohrung im Empfängerknochen mit einem im Durchmesser 0,3 mm kleineren Bohrer durchzuführen. Der Knochenblock sollte, um eine zugfeste Verbindung herstellen zu können, mit einer Vorbohrung durchgeführt werden, die mind. gleich groß ist wie der Durchmesser des Außengewindes der verwendeten Schraube. Außerdem ist die Bohrtiefe für die Auswahl der passenden Schraubenlänge zu ermitteln. Die Wahl des Bohrers hängt von der Wahl der Schraube ab (Spezifikationen in IFU präzise beschrieben).

Die Bohrer können bzw. dürfen nur mit zahnmedizinischen Antriebseinheiten (aktive Medizinprodukten der Klasse IIa) betrieben werden, die eine Aufnahme der Typ 1-Schäfte gem. DIN EN ISO 1797 (Winkelstück) ermöglichen sowie den Vorgaben der EN ISO 14457 entsprechen.



#### # 4311-00 Schraubendreher-Handgriff mit Dentalansatz

Handdrehgriff passend für Schraubendreherklingen für vereinfachtes Festdrehen und Lösen von Schrauben.



#### # 4902-50 dev-os | Pin-Dreher

Handstück passend für Schraubendreherklingen für manuelles Festdrehen und Lösen von Schrauben (empfohlen in schwer zugänglichen Bereichen).



#### Schraubendreherklingen

- # 4210-20 Für Schraubensystem 1.0 in Gesamtlänge 70 mm; grüne Farbmarkierung
- # 4210-21 in Gesamtlänge 30 mm; grüne Farbmarkierung



- # 4213-20 Für Schraubensystem 1.3 / 1.5 / 1.8 in Gesamtlänge 70 mm; schwarze Farbmarkierung
- # 4213-21 in Gesamtlänge 30 mm; schwarze Farbmarkierung



Die kürzeren Schraubendreherklingen (30 mm) werden für Insertionen in schwer zugänglichen Bereichen (z.B. bei Insertionen von palatinal oder bukkal) in Verbindung mit unserem Pin-Dreher empfohlen. Hierzu kann die Klinge einfach ausgetauscht und der Dreher manuell bedient werden.

Für die Insertion von Schrauben in leicht zugänglichen Bereichen (z.B. Frontzahnbereich), empfehlen wir die Verwendung der längeren Schraubendreherklingen (70 mm) i.V. mit dem Schraubendrehergriff (#4311-00). Letztendlich obliegt die Auswahl dem Anwender.

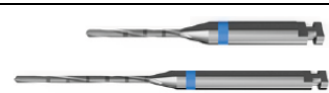
Die Kombination der Schrauben mit Produkten anderer Hersteller wird in der IFU untersagt, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt und das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen könnten.

Dies gilt nicht für die Kombination mit Knochenersatzmaterialien wie bspw. allophenen Knochenschalen oder autogenem partikulärem KEM. Hierzu wird in der IFU auf Folgendes hingewiesen:

*„Die Mikroschrauben können mit den in der AWMF-Leitlinie „Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien“ (Register-Nr.: 083-009) aufgeführten Produkten kombiniert werden.“*

**dev-os Mikroschrauben / INOX**

Als Zubehör stehen Pilotbohrer zur Vorbohrung, Insertionsinstrumente (Klingen, Schraubendrehergriff) und Aufbewahrungsboxen zur Verfügung.



**Pilotbohrer**

- # 4210-10 / -14
- # 4212-10 / -14

Pilotbohrer Ø 0.8 mm für Mikroschrauben 4510-XX  
 Pilotbohrer Ø 1.0 mm für Mikroschrauben 4512-XX

Für die Anwendung der dev-os Mikroschrauben / INOX für die Schalentchnik ist eine Vorbohrung im Empfängerknochen und Knochentransplantat, mit einem im Durchmesser 0,2 mm kleineren Bohrer durchzuführen. Außerdem ist die Bohrtiefe für die Auswahl der passenden Schraubenlänge zu ermitteln. Die Wahl des Bohrers hängt von der Wahl der Schraube und der Augmentationsregion ab. Für den Einsatz im bukkalen Bereich empfehlen wir den jeweils kürzeren Bohrer (Spezifikationen in IFU präzise beschrieben).

Die Bohrer können bzw. dürfen nur mit zahnmedizinischen Antriebseinheiten (aktive Medizinprodukten der Klasse IIa) betrieben werden, die eine Aufnahme der Typ 1-Schäfte gem. DIN EN ISO 1797 (Winkelstück) ermöglichen sowie den Vorgaben der EN ISO 14457 entsprechen.



**# 4311-00 - Schraubendreher-Handgriff**

Handdrehgriff passend für Schraubendreherklingen für vereinfachtes Festdrehen und Lösen von Schrauben.



**# 4902-50 - Pin-Dreher**

Handstück passend für Schraubendreherklingen für manuelles Festdrehen und Lösen von Schrauben (empfohlen in schwer zugänglichen Bereichen).



**Schraubendreherklingen**

- # 4210-30
- # 4210-31

Gesamtlänge 70 mm; blau-weiße Farbmarkierung  
 Gesamtlänge 30 mm; blau-weiße Farbmarkierung

Die kürzere Schraubendreherklinge (30 mm) wird für Insertionen in schwer zugänglichen Bereichen (z.B. bei Insertionen von palatinal oder bukkal) in Verbindung mit unserem Pin-Dreher empfohlen. Hierzu kann die Klinge einfach ausgetauscht und der Dreher manuell bedient werden.

Für die Insertion von Schrauben in leicht zugänglichen Bereichen (z.B. Frontzahnbereich), empfehlen wir die Verwendung der längeren Schraubendreherklinge (70 mm) i.V. mit dem Schraubendrehergriff (#4311-00). Letztendlich obliegt die Auswahl dem Anwender.

Die Kombination der Schrauben mit Produkten anderer Hersteller wird in der IFU untersagt, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt und das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen könnten.

Dies gilt nicht für die Kombination mit Knochenersatzmaterialien wie bspw. allophenen Knochenschalen oder autogenem partikulärem KEM. Hierzu wird in der IFU auf Folgendes hingewiesen:

*„Die Mikroschrauben können mit den in der AWMF-Leitlinie „Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien“ (Register-Nr.: 083-009) aufgeführten Produkten kombiniert werden.“*



**dev-os Tenting-Screws / INOX**

Als Zubehör stehen Pilotbohrer zur Vorbohrung, Insertionsinstrumente (Klingen, Schraubendrehergriff) und Aufbewahrungsboxen zur Verfügung.



**Pilotbohrer**

**# 4212-08** | Pilotbohrer Ø 1.0 mm für Tenting-Screws 4712-XX-XX

Für die Anwendung der dev-os Tenting-Screws / INOX ist eine Vorbohrung im Empfängerknochen mit einem im Durchmesser 0,2 mm kleineren Bohrer durchzuführen. Außerdem ist die Bohrtiefe für die Auswahl der passenden Schraubenlänge zu ermitteln. (Spezifikationen in IFU präzise beschrieben).

Die Bohrer können bzw. dürfen nur mit zahnmedizinischen Antriebseinheiten (aktive Medizinprodukten der Klasse IIa) betrieben werden, die eine Aufnahme der Typ 1-Schäfte gem. DIN EN ISO 1797 (Winkelstück) ermöglichen sowie den Vorgaben der EN ISO 14457 entsprechen.



**# 4311-00 - Schraubendreher-Handgriff**

Handdrehgriff passend für Schraubendreherklingen für vereinfachtes Festdrehen und Lösen von Schrauben.



**# 4902-50 - Pin-Dreher**

Handstück passend für Schraubendreherklingen für manuelles Festdrehen und Lösen von Schrauben (empfohlen in schwer zugänglichen Bereichen).



**Schraubendreherklingen**

**# 4213-30** | Gesamtlänge 70 mm; rote Farbmarkierung  
**# 4213-31** | Gesamtlänge 30 mm; rote Farbmarkierung

Die kürzere Schraubendreherklinge (30 mm) wird für Insertionen in schwer zugänglichen Bereichen (z.B. bei Insertionen von palatinal oder bukkal) in Verbindung mit unserem Pin-Dreher empfohlen. Hierzu kann die Klinge einfach ausgetauscht und der Dreher manuell bedient werden.

Für die Insertion von Schrauben in leicht zugänglichen Bereichen (z.B. Frontzahnbereich), empfehlen wir die Verwendung der längeren Schraubendreherklinge (70 mm) i.V. mit dem Schraubendrehergriff (#4311-00). Letztendlich obliegt die Auswahl dem Anwender.

Die Kombination der Schrauben mit Produkten anderer Hersteller wird in der IFU untersagt, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt und das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen könnten.











Dies gilt nicht für die Kombination mit Knochenersatzmaterialien wie bspw. allogenen Knochenschalen oder autogenem partikulärem KEM. Hierzu wird in der IFU auf Folgendes hingewiesen:

*„Die Mikroschrauben können mit den in der AWMF-Leitlinie „Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien“ (Register-Nr.: 083-009) aufgeführten Produkten kombiniert werden.“*



**dev-os Titanium Pins**

Als Zubehör stehen ein Bohrer zum Setzen von Bleeding Points, Insertionsinstrumente (Applikatoren und Vorkörner) sowie Explantationsinstrumente (Pin-Entferner) und Aufbewahrungsboxen zur Verfügung.









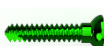
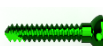
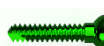
  <p><u>Hinweis:</u> Dieser Bohrer kann bzw. darf nur mit zahnmedizinischen Antriebseinheiten (aktive Medizinprodukten der Klasse IIa) betrieben werden, die eine Aufnahme von Typ 1-Schäften gem. DIN EN ISO 1797 (Winkelstück) ermöglichen sowie den Vorgaben der EN ISO 14457 entsprechen.</p>	<p><b># 4210-08 - Dentalbohrer</b> Der Bohrer kann eingesetzt werden um durch das Setzen von Bleeding Points den kortikalen Knochen aufzufrischen.</p>
	<p><b># 4902-20 - Pin-Applikator</b> Der Applikator ermöglicht ein bequemes Aufnehmen der Pins aus den Boxen und ein direktes Anbringen am Kiefer.</p>
	<p><b># 4902-55 - Pin-Dreher</b> Mit dem Dreher lassen sich die im Kiefer angebrachten HEX-HEAD-Pins nach der Heilung schnell und einfach entfernen.</p>
	<p><b># 4311-00 - Schraubendreher-Handgriff</b> Handdrehgriff passend für Pin-Applikator (#4902-20) und Pin-Dreher (#4902-55)</p>
	<p><b># 4902-00 F - Handgriff für Pin-Applikatoren</b> Die Pin-Applikatoren # 4902-10 / -15 können in diesen Handgriff eingeschraubt werden. Er bietet guten Halt bei Zug- und Druckbewegungen und ermöglicht eine direkte Kraftübertragung auf den Pin.</p>
	<p><b>Pin-Applikatoren</b> <b># 4902-10 gerade</b>      Die Applikatoren ermöglichen eine bequeme Aufnahme der Pins aus den Boxen und ein direktes Anbringen am Kiefer. <b># 4902-15 gebogen</b></p>
	<p><b># 4902-50 - Pin-Dreher</b> Mit dem Titan Pin-Dreher lassen sich die im Kiefer angebrachten HEX-HEAD-Pins nach der Heilung schnell und einfach mit der Hand entfernen.</p>
	<p><b># 4902-70 F - Pin-Entferner</b> Pin-Entferner für die einfache Entfernung der Pins nach der Heilung aus dem Kieferkamm.</p>
	<p><b># 4902-80 F - Pin-Körner</b> Mit dem sehr spitzen Arbeitsteil können im Knochen und in der Membran Löcher für Pins vorgestochen werden.</p>
	<p><b># 860-20 F - Hammer</b> Hammer für das Einschlagen von Pins mittels Handgriff 4902-00 F für Pin-Applikatoren.</p>

Die Kombination der Pins mit Produkten anderer Hersteller wird in der IFU untersagt, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt und das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen könnten.

Dies gilt nicht für die Kombination mit Knochenersatzmaterialien und Membranen. Hierzu wird in der IFU auf Folgendes hingewiesen:

*„Die Mikroschrauben können mit den in der AWMF-Leitlinie „Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien“ (Register-Nr.: 083-009) aufgeführten Produkten kombiniert werden.“*



<b><u>dev-os Titanium Meshes</u></b>					
Als Zubehör stehen eine Schere zum Schneiden und eine Flachzange zum Entgraten/Umkappen der Schnittkanten ( <i>nur Micro-Meshes notwendig</i> ) sowie Titan Pins und Mikroschrauben / Titan zur Verfügung.					
		# 2610-1 - Kronenschere „Beebee“   gerade Schere zum Zuschneiden der Micro-Meshes.			
		# 3060 - Flachzange Zange zum Umklappen und damit Glätten der Schnittkanten der Meshes			
<b>Titanium Pins</b>		<b>Titanium Pins   HEX HEAD</b>		<b>Titanium Solid Pins</b>	
4901-05	4901-13	4901-15	4901-05	4901-13	4901-15
					
<b>dev-os Mikroschrauben / Titan</b>					
4010-05 (Ø1.0 / 5 mm)		4010-05 (Ø1.0 / 5 mm)		4010-05 (Ø1.0 / 5 mm)	
					
Die Kombination der Meshes mit Produkten anderer Hersteller wird in der IFU untersagt, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt und das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen könnten. Dies gilt nicht für die Kombination mit Knochenersatzmaterialien und Membranen. Hierzu wird in der IFU auf Folgendes hingewiesen: <i>„Die Mikroschrauben können mit den in der AWMF-Leitlinie „Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien“ (Register-Nr.: 083-009) aufgeführten Produkten kombiniert werden.“</i> Ebenso gilt dies im Falle der Tenting Meshes nicht für die Zahnersatzimplantate. Hier können alle Zahnersatzimplantate verwendet werden, mit deren Verschlusschrauben sich die Meshes sichern lassen. Hierzu wird in der IFU auf Folgendes hingewiesen: <i>„Die Meshes können mit allen Zahnersatzimplantaten verwendet werden, mit der Abdeckschrauben sich die Meshes sichern lassen.“</i>					

### 3.5 Beschreibung anderer Produkte, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind

Weitere Produkte, außer die im Kapitel 3.4 aufgeführten Produkte sind nicht vorgesehen.

## 4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und bekannte Nebenwirkungen	<b><u>dev-os Mikroschrauben / dev-os Titanium Pins / dev-os Titanium Meshes</u></b> Komplikationen werden häufiger durch den chirurgischen Eingriff anstatt durch das Implantat verursacht. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schleimhaut oder Gewebereaktion</li> <li>• Hautausschlag</li> <li>• Lösen des Implantates aufgrund ungenügender, nicht fachgemäßer Befestigung</li> <li>• Bruch der Implantate / Verschlucken von Bruchstücken</li> </ul>
---	---



	<ul style="list-style-type: none"><li>• mögliche Nerv- oder Blutgefäßschädigungen als Folge des chirurgischen Eingriffs</li><li>• Verstärkte Bindegewebsreaktion</li><li>• Komplikationen durch Eindrehen der Schraube / Einschlagen des Pins oder Verletzung des Gewebes/Knochens durch unpräzise Platzierung</li><li>• Komplikationen oder Verletzung des Gewebes aufgrund scharfer Kanten des Meshes oder durch unpräzise Platzierung</li></ul> <p>Folgende Komplikationen, Risiken und/oder Nebenwirkungen können nach der Implantation auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Großes Ödem, Hämatombildung; Schmerzen und Schwellungen</li><li>• Postoperative Blutungen</li><li>• Infektionen; Wundinfektion an Entnahme- und/oder Empfängerstelle</li><li>• Abszess</li><li>• Weichteil-/Wunddehiszenz</li><li>• Neurologische und vaskuläre Schäden</li><li>• Vorübergehende Hypästhesie des Nervus mentalis</li><li>• Parästhesie</li><li>• Lockerung der Implantate</li><li>• Netzexposition (Mesh) (<i>Angabe erfolgt nur bei Meshes</i>)</li><li>• Membranexposition / -perforation</li><li>• Falsche Transplantatauswahl</li><li>• Transplantatverlust (z.B. Knochenblock) / -versagen / -resorption (total oder teilweise)</li><li>• Kontinuierlicher Knochenabbau (Stress Shielding)</li></ul>
--	--

#### 4.1 Andere relevante Aspekte der Sicherheit, inklusive FSCA und FSN

N/A

### 5. Zusammenfassung Klinische Bewertung und PMCF

Die Ausarbeitung der klinischen Bewertung gemäß definierter Methode hat den Nachweis erbracht, dass die Produkte als WET (Well established technology) eingestuft werden können. Gemäß MDCG 2020-6 können die gemeinsamen Merkmale der WET-Geräte als erfüllt angesehen werden.

Die Produkte haben ein relativ einfaches, übliches Design mit wenig Weiterentwicklungen (z.B. Verwendung genormter Materialien gem. ISO 5832-2 & -3, Vierkant-Antrieb gem. ASTM F543). Die generischen Produktgruppen sind bekanntermaßen sicher und haben in der Vergangenheit keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen. Diese Aussage stützt sich auf unserer Marktbeobachtung zu Vergleichsprodukten. Die Leistungsmerkmale der Produkte sind gut bekannt. Darüber hinaus zählen die Produkte zur Standardversorgung mit wenig Weiterentwicklung. Dies hat u.a. die Ausarbeitung des SOTAs ergeben. Zudem haben alle Produkte eine langjährige Präsenz auf dem Markt. Dies gilt sowohl für die Produkte, die devemed seit 2006 vertreibt (bis 2020 als Handelsware des Herstellers Triron Titanium GmbH, danach als Inverkehrbringer) als auch für die Produkte, die unter MDR erstmals zugelassen werden.

Die bewerteten Produkte weisen generell keine relevanten neuen Eigenschaften auf, die im Vergleich zu bereits legal vermarkteten Konkurrenzgeräten als neu oder erheblich anders angesehen werden könnten.

Aus den vorstehenden Gründen und der Einstufung der Produkte als WET, durften im Rahmen der Klinischen Bewertung auch Daten anderer Produkte zum Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen herangezogen werden.

Post-Market-Überwachung: Die Reklamationsstatistik für unsere Legacy-Devices (Mikroschrauben / Titan, Titan-Pins (ohne Solid-Pins)) gab keine Hinweise auf sicherheitsrelevante Probleme. Daten für Produkte, die unter MDR erstmals zugelassen werden, lagen (logischerweise) nicht vor.



Präklinische Daten: Für alle 3 Mikroschrauben-Familien wurden mechanische Vergleichstests (alle 4 Prüfverfahren gem. ASTM F543) mit Vergleichsprodukten durchgeführt. Die Aus- und Bewertung der Ergebnisse kam zu dem Schluss, dass die Stabilität mit am Markt befindlichen Produkten vergleichbar ist. Alle Akzeptanzkriterien wurden erfüllt. Für Pins und Meshes wurde begründet, warum keine mechanischen Prüfverfahren durchgeführt wurden.

Datenbank-Screening: Es wurde in den Sicherheitsdatenbanken BfArM, FDA & National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR) systematische Suchen nach Vorkommnissen bzw. Risiken von eigenen und Vergleichsprodukten durchgeführt. Dabei konnte kein einschlägiges Ereignis gefunden werden, das nicht bereits im Risikomanagement bewertet wurde. Bei allen bekannten Risiken überwiegt der Nutzen das Restrisiko.

Literaturbewertung: Anhand der systematisch durchgeführten Literaturbewertung, konnten alle im SOTA definierten Parameter zur Sicherheit und Leistung der Produkte nachgewiesen werden.

Die Gesamtheit aller im Rahmen des CERs ermittelten Daten, gibt zum jetzigen Zeitpunkt keinen Grund zur Annahme, dass die zu bewertenden Produkte, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht erfüllen. Für den Anwender relevante Informationen, die abgeleitet aus der Klinischen Bewertung resultieren, wurden in die Gebrauchsanweisungen aufgenommen.

### **5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten bzgl. des Äquivalenzprodukts**

Nicht anwendbar, es wurden keine klinischen Daten bzgl. Äquivalenzprodukt erhoben.

### **5.2 Zusammenfassung klinischer Daten aus durchgeführten Prüfungen vor CE-Kennzeichnung**

Keine Daten verfügbar.



### 5.3 Zusammenfassung der klinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit

Erfüllung Sicherheits- und Leistungsparameter							
Quelle / Literatur	Produkt	Prod.-Anzahl	Evidenz-level	Patienten-zahl	Leistungsparameter #1	Leistungsparameter #2	Sicherheitsparameter
Zu bewertendes Produkt: dev-os Mikroschrauben / Titan					Erfolgsrate: Fixierung des Knochentransplantats > 95%	N/A	Schraubenlockerung / -entfernung: < 2 % (wenn nachweislich auf Produktproblem zurückzuführen)
[1] Török_2021	<input checked="" type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	30	2b	20	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[2] Referendaru_2018	<input checked="" type="checkbox"/> devemed-Produkt <input type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	2	4	1	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[3] Lehmijoki_2016	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	9	4	9	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[4] Yousif_2020	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	30	4	30	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Zu bewertendes Produkt: dev-os Mikroschrauben / INOX					Erfolgsrate: Fixierung des Knochentransplantats > 95%	N/A	Schraubenlockerung / -entfernung: < 2 % (wenn nachweislich auf Produktproblem zurückzuführen)
[5] Khoury_2011	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	923	4	318	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt



## 1.06 Kurzbericht Sicherheit & klinische Leistung (SSCP) PG14 - Implantate

[6] Khoury_2019	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	200+	4	142	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Zu bewertendes Produkt: dev-os Tenting-Screws / INOX					Erfolgsrate: Fixierung des Knochentransplantats > 95%	Erfolgsrate: Schaffung Raumstabilisierung > 95%	Schraubenlockerung / - entfernung: < 2 % (wenn nachweislich auf Produktproblem zurückzuführen)
[7] Lorusso_2022	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	2	4	2	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[8] Bahaa_2024	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input checked="" type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	15	4	15	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
Zu bewertendes Produkt: dev-os Titanium Pins / Solid-Pins					Erfolgsrate: Fixierung der Membran/Mesh > 95%	N/A	Pin-Lockerung / -Entfernung und/oder Bruch < 2,0 % (wenn nachweislich auf Produktproblem zurückzuführen)
[9] Valladao_2020	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	104 (mind.)	4	18	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[10] Ortiz-Vigón_2017	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	???	4	15	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[11] Wang_2021	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	52 (mind.)	3	26	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	N/A	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt



# 1.06 Kurzbericht Sicherheit & klinische Leistung (SSCP)

## PG14 - Implantate

Zu bewertendes Produkt: dev-os Titanium Meshes				Erfolgsrate: Augmentatfixierung > 90%	Erfolgsrate: Raumstabilisierung > 90%	Mesh-Exposition < 30,0 % (wenn nachweislich auf Produktproblem zurückzuführen)
[12] Poli_2014	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	13 (mind.)	3	13	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[13] Li_2020	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input checked="" type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	30	4	21	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[14] Ribeiro- Filho_2015	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input checked="" type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	5 (mind.)	4	5	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt
[15] Torres_2010	<input type="checkbox"/> devemed-Produkt <input type="checkbox"/> Vergleichsprodukt <input checked="" type="checkbox"/> vergleichbares / ähnliches Produkt	43	1b	30	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> keine Angaben <input type="checkbox"/> nicht erfüllt



In der nachfolgenden Tabelle werden Risiken / Komplikationen und Nebenwirkungen aufgeführt, die im Zuge der Ausarbeitung des CEPs und CERs in den identifizierten und bewerteten Literaturen gefunden werden konnten. Diese sind i.d.R. behandlungsbezogen und nicht immer bzw. eindeutig auf die Implantate (Mikroschrauben, Pins und Meshes) zurückzuführen, da es vielzählige Ursachen (z.B. Anwenderqualifikation, Patientensituation und-verhalten) für das Auftreten geben kann. Die Anwender werden in den Gebrauchsanweisungen über diese Risiken informiert.

Behandlungsbedingte Risiken/Komplikationen / Nebenwirkungen (quantitativ)		
Komplikation	Quantitative Daten / Inzidenz	Fundort / Quelle
<b>Mikroschrauben / Titan</b>		
Wund-Dehiszenz	43 % (3/7) Patienten	Kuster_2020 [16]
	14 % (1/7) Patienten, nicht produktbedingt	Yousif_2020 [4]
Hämatome	14 % (1/7) Patienten	Kuster_2020 [16]
Wundinfektionen an Entnahmestellen	2,8 % (3/86) Patienten	Sakkas_2016 [17]
Wundinfektionen an Empfängerstelle	5,7 % (6/86) Patienten	Sakkas_2016 [17]
Transplantatverlust	6,7 % (7/86) Patienten	Sakkas_2016 [17]
	14 % (1/7) Patienten	Kuster_2020 [16]
Schraubenlockerung	1,9 % (2/86) Patienten	Sakkas_2016 [17]
Temporäre Nervenschädigungen	10,4 % (11/86) Patienten	Sakkas_2016 [17]
<b>Mikroschrauben / INOX</b>		
Schraubenkopffreilegung	5,3 % (26/318) Patienten	Khoury_2011 [5]
Wund-Dehiszenz	1,2 % (5/318) Patienten	Khoury_2011 [5]
Exposition	5,3 % (26/318) Patienten	Khoury_2011 [5]
Infektionen	0,2 % (1/318) Patienten	Khoury_2011 [5]
<b>Tenting-Screws / INOX</b>		
Wund-Dehiszenz	24,08 % Augmentationen	Stumpf_2023 [18]
Schrauben-Entfernung	9,07 % (42/463) Schrauben, aber behandlungsbezogen	Stumpf_2023 [18]
<b>Pins</b>		
Wund-Dehiszenz	33 % (5/15) Patienten	Ortiz-Vigón_2017 [10]
<b>Mesh</b>		
Exposition	7,7 % (1/13) Patienten	Poli_2014 [12]
	6,7 % (2/30) Augmentationen	Li_2020 [13]
	28,5 % (6/21) Patienten	Torres_2010 [15]



Mesh-Lockerung / Entfernung	9,5 % (2/21) Patienten	Li_2020 [19]
-----------------------------	------------------------	--------------

## dev-os Mikroschrauben / Titan

Zum Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistung wurden Studien zu eigenen Produkten [1] [2] und Vergleichsprodukten [3] [4] herangezogen. Insgesamt wurden über 70 Mikroschrauben an 60 Patienten eingesetzt. Sowohl der definierte Leistungs- als auch Sicherheitsparameter wurde durch alle Literaturen erfüllt. Entweder nachweislich durch explizite Angaben / Zitate oder zumindest abgeleitet.

### Leistung:

- Török (2021): Nachweisliche planmäßige Entfernung der Schrauben nach 4 Monaten ohne Lockerung – klare Erfüllung.
- Referendaru (2018): Integration der Transplantate eindeutig belegt, keine Anzeichen von Lockerung oder Ausfall.
- Lehmijoki (2016) & Yousif (2020): Die erfolgreiche Transplantatfixierung wird abgeleitet durch Follow-up-Daten, Implantatüberleben und stabile augmentierte Volumina.

### Sicherheit:

- Török (2021): Keine postoperativen Komplikationen. Schraubenentfernung nach Plan – erfüllt.
- Referendaru (2018): Keine Hinweise auf Lockerung; Schrauben in situ nach 3 Monaten – erfüllt.
- Yousif (2020): In einem Fall kam es bei einer Schraube, die nicht entfernt wurde (off-label use), zu einer späten Infektion → wird nicht als produktspezifische Komplikation gewertet.

Die vorliegenden Literaturdaten belegen, dass die im CEP definierten Sicherheits- und Leistungsparameter für die Mikroschrauben (Titan) im Rahmen augmentativer chirurgischer Maßnahmen weitgehend bestätigt wurden. Die Evidenz reicht von prospektiven Kohortenstudien (Oxford Level 2b) über Fallberichte bis hin zu Fallserien (Oxford Level 4). Die nachgewiesene oder abgeleitete Erfüllung der Parameter sowie die geringe Komplikationsrate unterstreichen die Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit des Produkts. Einzelne Einschränkungen hinsichtlich der Aussagekraft bestimmter Studien (z. B. geringe Fallzahl, retrospektive Designs) sind zu berücksichtigen, beeinflussen aber die Gesamtbewertung nicht maßgeblich negativ.

Darüber hinaus wurden in den ausgewerteten Studien (CEP+CER) verschiedene behandlungsbezogene Risiken und Komplikationen identifiziert – darunter Wunddehiscenzen, Infektionen oder Nervenschädigungen –, die im Kontext augmentativer Eingriffe auftreten können. Diese Komplikationen sind jedoch typischerweise nicht unmittelbar auf das Implantat (Mikroschrauben) selbst zurückzuführen, sondern stehen häufig im Zusammenhang mit chirurgischer Technik, Patientensituation oder der anatomischen Lokalisation. In den Literaturquellen wurde entweder keine Verbindung zu den Schrauben hergestellt oder es handelte sich um Off-Label-Anwendungen (z. B. fehlende Schraubenentfernung entgegen IFU). Die entsprechenden Risiken werden in den Gebrauchsanweisungen adressiert und liegen im Rahmen dessen, was bei vergleichbaren Eingriffen klinisch zu erwarten ist.

## dev-os Mikroschrauben / INOX

Zum Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistung wurden 2 Studien zu Vergleichsprodukten [5] [6] herangezogen. Insgesamt wurden über 1100 Mikroschrauben an 460 Patienten eingesetzt. Der definierte Leistungsparameter konnte durch beide Literaturen nachweislich erfüllt werden. Der Sicherheitsparameter durch eine Literatur (andere Literatur ohne Angabe).

### Leistung:

- Khoury (2011): Bei allen 489 Augmentationen stabile Knochenblock-Fixierung und planmäßige Implantatinsertion (n=736). Keine Hinweise auf Transplantatversagen.



- Khoury (2019): Nach 3 Monaten Entfernung der Schrauben und planmäßige Implantation von 356 Implantaten. Vertikaler Knochengewinn  $\varnothing$  7,6 mm, hohe Implantatüberlebensrate (98,7 %).

### Sicherheit:

- Khoury (2011): Keine Schraubenfrakturen, keine Materialversagen, keine Metallose, alle Schrauben problemlos entfernbar  $\Rightarrow$  Parameter erfüllt.
- Khoury (2019): Keine expliziten Angaben zu Schraubenlockerungen oder -verlusten, jedoch keine Hinweise auf Komplikationen, die auf Schraubenversagen zurückzuführen wären.

Die Literaturlauswertung bestätigt, dass die im CEP definierten Sicherheits- und Leistungsparameter für devemed Mikroschrauben aus rostfreiem Stahl (INOX) durch Daten aus klinischen Studien zu vergleichbaren Produkten (Microscrew®-System, Storz am Mark) adäquat belegt werden. Die analysierten Studien dokumentieren eine hohe klinische Erfolgsrate bei der Transplantatfixierung und zeigen keine Hinweise auf produktbedingte Schraubenlockerungen oder -verluste, wodurch der Sicherheitsparameter ebenfalls als erfüllt angesehen werden kann. Obwohl beide Studien formal dem Evidenzlevel 4 zugeordnet werden, ist ihre klinische Aussagekraft für das zu bewertende Produkt aufgrund der großen Anzahl verwendeter Schrauben sowie der Patientenzahl und langfristiger Beobachtungszeiträume (bis 10 Jahre) als hoch einzustufen.

Zudem wurden im Rahmen der Literaturlauswertung (CEP+CER) auch behandlungsbezogene Risiken identifiziert (z. B. Wunddehiszenz, Infektionen, Schraubenexposition). Diese Komplikationen traten im erwartbaren Rahmen auf und lassen sich primär auf chirurgische Faktoren, Patientencharakteristika (z. B. Raucherstatus) oder Lokalisation zurückführen. Sie wurden in den Studien nicht ursächlich auf das Implantatmaterial oder ein Produktversagen zurückgeführt. Die IFUs der devemed-Produkte weisen Anwender explizit auf diese Risiken hin.

### **dev-os Tenting-Screws / INOX**

Zum Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistung wurden 2 Fallserien zu Vergleichsprodukten [7] bzw. vergleichbaren Produkten [8] herangezogen. Insgesamt wurden 17 Tenting-Screws an 17 Patienten eingesetzt.

### Leistung:

- Lorusso (2022): In beiden Fällen stabile Knochenverhältnisse, Schrauben nach 6 Monaten planmäßig entfernt, keine Exposition oder Entzündung – Parameter erfüllt.
- Bahaa (2024): Deutlicher horizontaler Knochenzuwachs (+2,62 mm / +76,3 %), Entfernung der Schrauben im Rahmen der Implantatinsertion – Parameter erfüllt.

### Sicherheit:

- Lorusso (2022): Keine Komplikationen, keine Schraubenlockerung oder -versagen beschrieben.
- Bahaa (2024): Keine expliziten Aussagen zur Schraubensicherheit, aber keine Komplikationen genannt  $\rightarrow$  Sicherheitsparameter abgeleitet erfüllt.

Die vorliegende Literaturlauswertung zeigt, dass die im CEP definierten Sicherheits- und Leistungsparameter für devemed Tenting-Screws durch klinische Daten aus zwei Fallserien mit insgesamt 17 Patient:innen bestätigt werden. Beide Studien belegen, dass die Tenting-Screws eine erfolgreiche Transplantatfixierung sowie Raumstabilisierung im Sinne der augmentativen Zielsetzung ermöglichen und damit den Leistungsparameter erfüllen. Auch der Sicherheitsparameter gilt als erfüllt – in einer Studie explizit, in der anderen abgeleitet durch fehlende Hinweise auf produktbezogene Komplikationen. Kritisch anzumerken ist, dass die klinische Evidenz für die Tenting-Screws insgesamt noch gering ist, weshalb leider „nur“ zwei Fallserien bewertet werden konnten.

In den Literaturlauswertung (CEP+CER) wurden behandlungsbezogene Risiken wie Wunddehiszenz oder Exposition des Schraubenkopfes dokumentiert. Diese waren jedoch nicht ursächlich auf das Produkt selbst zurückzuführen, sondern als typische, bekannte Begleiterscheinungen augmentativer chirurgischer Eingriffe zu interpretieren. Die Gebrauchsanweisung der devemed Tenting-Screws weist auf solche Risiken hin, sodass sie im klinischen Kontext angemessen adressiert werden.

### Titan Pins

Zum Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistung wurden Studien und Fallserien zu Vergleichsprodukten [9] [10] [11] herangezogen. Insgesamt wurden mind. 165 Pins an 59 Patienten eingesetzt.

#### Leistung:

- Valladão (2020): In 52 Defektregionen kam es zu signifikantem Knochenzuwachs (horizontal +5,9 mm / vertikal +5,6 mm), alle Fälle wurden zur Implantation freigegeben – Parameter erfüllt (abgeleitet).
- Ortiz-Vigón (2017): Pins nach 26 Wochen entfernt; in 13/15 Fällen erfolgreicher Knochenaufbau mit +4,12 mm – Parameter erfüllt (nachweislich).
- Wang (2021): Kein expliziter Hinweis auf Erfolg der Pin-Fixierung, jedoch klinisch erfolgreiche GBR ohne Komplikationen – Parameter nicht direkt bewertbar, aber kein Widerspruch zur Zielsetzung.

#### Sicherheit:

- Valladão (2020): Keine Komplikationen, keine Exposition, keine Pin-Probleme – Parameter erfüllt (abgeleitet).
- Ortiz-Vigón (2017): Zwei Fälle mit Dehiszenzen führten zur Entfernung des Augmentats, jedoch kein Bezug zu den Pins – Parameter nicht klar bewertbar, aber kein Widerspruch.
- Wang (2021): Kein einziger Komplikationsfall – Parameter mangels Angabe nicht nachweislich, aber implizit erfüllt.

Die vorliegenden Literaturdaten belegen, dass die im CEP definierten Sicherheits- und Leistungsparameter für devemed Titan-Pins durch klinische Studien mit vergleichbaren Produkten angemessen gestützt werden. In allen drei bewerteten Studien wurden die Pins zur Fixierung von Membranen oder Grafts im Rahmen der gesteuerten Knochenregeneration (GBR) eingesetzt. Der Leistungsparameter – definiert als erfolgreiche Fixierung und Raumstabilisierung > 95 % – wird entweder direkt beschrieben oder kann aus dem Behandlungserfolg abgeleitet werden. Der Sicherheitsparameter – Lockerung, Entfernung oder Bruch < 2 % bei produktbedingter Ursache – wird in einer Studie explizit und in einer weiteren indirekt erfüllt; in einer dritten Studie fehlen Angaben, jedoch ohne Hinweise auf produktspezifische Komplikationen.

Die Gesamtheit der betrachteten Studien deckt klinisch relevante Indikationen und realistische Anwendungsumgebungen ab. Zwar erreichen zwei der drei Studien formal nur Evidenzlevel 4, doch ihre Ergebnisse sind konsistent und decken verschiedene Aspekte der Sicherheit und Leistung ab (z. B. Weichgewebeheilung, Membranstabilität, Komplikationen). Die Studie von Wang et al. liefert zusätzliche Absicherung auf Evidenzlevel 3b.

Darüber hinaus dokumentieren die betrachteten Studien in CEP+CER auch behandlungsbezogene Risiken, wie z. B. Weichgewebsdehiszenzen. Diese Komplikationen sind jedoch nicht auf die verwendeten Pins zurückzuführen, sondern werden vielmehr als prozedurale Nebenwirkungen klassifiziert. Die Gebrauchsanweisung der devemed Titan-Pins berücksichtigt solche Risiken und weist Anwender entsprechend darauf hin.

### Titan Meshes

Zum Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistung wurden 1 Studie zu Vergleichsprodukten [12] und 3 Studien bzw. Fallserien zu vergleichbaren/ähnlichen Produkten [13] [14] [15] herangezogen. Insgesamt wurden mind. 91 Meshes an 69 Patienten eingesetzt.

#### Leistung:

- In allen vier Studien wurden die Titan-Meshes erfolgreich eingesetzt. Augmentatfixierung war in jedem Fall gegeben, meist begleitet durch CBCT- oder histologische Belege.
- Raumstabilisierung wurde zwar nicht in jeder Studie explizit benannt, aber indirekt durch das Erreichen von stabilem Knochenvolumen bestätigt.

#### Sicherheit:

- Poli (2014): Meshexposition 1/13 Fälle (7,7 %)



- Li (2020): Meshexposition 2/21 Fälle (9,5 %)
- Ribeiro-Filho (2015): keine Expositionen
- Torres (2010): Meshexposition 6/21 Fälle in der Kontrollgruppe ohne PRP (28,5 %)

Die vorliegende Literaturlauswertung zeigt, dass die im CEP definierten Sicherheits- und Leistungsparameter für devemed Titan-Meshes im Rahmen der augmentativen Knochenchirurgie durch mehrere Studien mit unterschiedlichen Studiendesigns und Mesh-Produkten ausreichend belegt werden. Die analysierten Quellen bestätigen, dass Titan-Meshes in der Lage sind, eine stabile Fixierung des Augmentats sowie eine effektive Raumstabilisierung zu gewährleisten. Der Sicherheitsparameter – Mesh-Exposition < 30 % (wenn produktbedingt) – wurde in keiner der Studien überschritten.

Die Gesamtevidenz basiert auf einer Kombination aus hochwertiger randomisierter Evidenz (Level 1b) und ergänzender klinischer Fallserien. Trotz Heterogenität in Studiendesign und Patientenzahl zeigt sich ein konsistentes Bild hinsichtlich klinischer Sicherheit und Leistung der Titan-Meshes.

Behandlungsbezogene Risiken – insbesondere Mesh-Expositionen oder Weichgewebsdehiszenzen – wurden in mehreren Studien beobachtet, sind jedoch typisch für diese Indikation und werden als chirurgisch-technisch bzw. patientenbezogen interpretiert. Diese Risiken sind in der Gebrauchsanweisung der devemed Titan-Meshes entsprechend berücksichtigt.



#### 5.4 Laufende und/oder geplante PMCF-Maßnahmen

Laufende und/oder Geplante PMCF-Maßnahmen	Auswertung/Inhalte
Auswertung von Verkaufs- und Reklamationsdaten	Bisher ist noch keine Reklamation bekannt geworden.
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	Bisher wurde noch kein produktbezogenen CAPAs eröffnet.
Vigilanz-Daten Meldepflichtige Ereignisse / Meldungen zur Sicherheit im Feld	Bislang sind keine meldepflichtigen Ereignisse und/oder FSN/ FSCA eingegangen/eröffnet worden.
Daten über unerwünschte Ereignisse bei ähnlichen Produkten	Eine Recherche wurde bei der BfArM, MAUDE und National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania Datenbank durchgeführt. Es wurden keine Meldungen gefunden und bewertet die auf unerwünschte Ereignisse mit ähnlichen Produkten oder unseren Produkten hindeuten.
Sichtung wissenschaftlicher Literatur durch systematische Literaturrecherche	Eine klinische Bewertung und Überwachung der Ergebnisse fanden statt. Die Ergebnisse flossen in die Gebrauchsanweisung und ins Risikomanagement mit ein und werden im Zuge der PMCF-Aktivitäten überwacht.



## 6. Diagnostische / therapeutische Alternativen

Die in diesem CER bewerteten Produkte dienen letztendlich allesamt als Hilfsmittel im Rahmen verschiedener Augmentationsverfahren von Kieferknochen. Welches Augmentationsverfahren letztendlich angewendet wird, hängt von diversen Faktoren ab wie bspw. den Vorlieben oder der Ausbildung des Chirurgen, der Entscheidung des Patienten nach Aufklärung des Chirurgen im Falle von mehreren Optionen inkl. Kostenbetrachtung oder aber auch der Ausgangssituation. Dabei ist u.a. zu berücksichtigen wo der Knochen aufgebaut werden muss (Ober- oder Unterkiefer, Front-, Seiten- oder Backenzahnbereich) und wie stark der Knochenabbau bereits fortgeschritten ist. Im Folgenden sollen sowohl alternative Augmentationsverfahren als auch alternative Hilfsmittel (i.S.v. Implantaten/"Konkurrenzprodukten") vorgestellt und bewertet werden.

### Alternative Augmentationsverfahren

#### Sinuslift (intern & extern)

Der interne Sinuslift ist eine minimalinvasive Methode zur Knochenaugmentation im Oberkieferseitenzahnbereich, die angewendet wird, wenn die Restknochenhöhe moderat reduziert ist (typischerweise 5–8 mm). Dabei wird der Kieferhöhlenboden bzw. die Schneider'sche Membran durch ein kleines Osteotom-Fenster oder mittels spezieller Instrumente (z. B. Osteotome oder moderne hydrodynamische Systeme) leicht angehoben und Knochenmaterial unterhalbgebracht. Der Zugang erfolgt transkrestal, also über das Implantatbett.

Beim externen Sinuslift wird ein laterales Fenster zur Kieferhöhle präpariert, die Schneider'sche Membran angehoben und Knochenmaterial eingebracht. Die Methode ermöglicht eine erhebliche vertikale Knochengewinnung, ist jedoch invasiver und mit höheren Risiken sowie längerer Heilungsdauer verbunden.

Hauptlimitation der Techniken ist, dass sie nur im Oberkieferseitenzahnbereich durchgeführt werden können.

Weitere Limitationen sind:

- Eingeschränkte Volumenaugmentation (>4-5 mm vertikal)
- Hohe technische Sensibilität (Verletzung Schneider'sche Membran)

Die Verfahren können aufgrund der Limitationen, Augmentationsverfahren mittels Schrauben, Pins/Membranen oder Meshes niemals vollständig ersetzen.

#### Bone Spreading

Beim Bone Spreading teilt man den verbliebenen Kieferkamm in zwei Teile (unvollständige Teilung) und spreizt/dehnt den entstandenen Spalt anschließend auf. Die hierin inserierten Implantate fungieren als Platzhalter. Verbleibende Hohlräume werden idealerweise mit Platelet Rich Fibrin (PRF) aufgefüllt.

Der Anwendungsbereich der Technik ist jedoch begrenzt: Bone Spreading kann nur zum Einsatz kommen, wenn das krestale Knochenangebot im Kiefer 3 mm horizontal nicht unterschreitet. Denn allein der Schnitt während des Eingriffs „kostet“ im Regelfall etwa 1 mm Knochenmasse. Die verbliebenen 1 mm Knochenwand an jeder Seite sind zwingend nötig, damit die knöcherne Situation nicht instabil wird. Außerdem fordert das Verfahren auch in der Höhe einen Mindestwert: Für ein erfolgreiches Knochen spreizen sind 10 mm Schnitttiefe ohne Hindernisse wie ein angrenzender Nasenboden, Zahnwurzeln, Nerven, verlagerte Zähne oder andere verletzliche Strukturen angezeigt [20].

#### Bone Splitting

Im Gegensatz zum Bone-Spreading, bei dem der Kieferknochen nicht vollständig gespaltet wird, erfolgt beim Bone-Splitting eine vollständige Spaltung durch eine osteotomische Längsschnittführung. Der entstandene Spalt kann, wie beim Bone Spreading auch, mit Augmentaten gefüllt werden.

Auch der Anwendungsbereich dieser Technik ist begrenzt, da die vertikale Höhe des Knochenangebots gegeben sein muss und die transversale Breite des Alveolarkamms von 3 mm nicht unterschritten sein sollte [21].

Sowohl das Bone Spreading als auch das Bone Splitting können aufgrund ihrer Limitationen, Augmentationsverfahren mittels Schrauben, Pins/Membranen oder Meshes niemals vollständig ersetzen.

#### Distraktionsosteogenese

Bei der Distraktionsosteogenese (Synonym: Kallusdistraktion) handelt es sich um ein operatives Verfahren, dessen wörtliche Übersetzung die Vorgehensweise bereits erklärt: Knochenneubildung durch Auseinanderziehen. Ein durch eine Osteotomie (operative Durchtrennung von Knochen oder die Ausschneidung eines Knochenstücks)

operativ erzeugter Frakturspalt wird zur Kallus- bzw. Knochenbildung angeregt. Zusätzlich wird auf den künstlich geschaffenen Spalt mittels einer speziellen, an den Knochenfragmenten (Knochenbruchstücke beidseits des Spalts) Apparatur, dem sogenannten Distraktor, eine kontrollierte Zugkraft ausgeübt, sodass die Bruchflächen kontrolliert täglich ca. 0,8 mm bis 10 mm distrahiert (voneinander entfernt, auseinandergezogen) werden. Bei diesem genau bemessenen täglichen Distractionsweg wird der Spalt kontinuierlich mit neuem Kallus überbrückt, sodass eine stetige Verlängerung des betreffenden Knochens erzielt wird [22].

Die vertikale Distraction zur Alveolarfortsatzverlängerung im Unterkiefer wird vor allem im Frontalbereich vorgenommen. Im Seitenzahnbereich ist diese Anwendung nur in Ausnahmefällen indiziert und wird häufig mit einer Verlagerung des Nervus alveolaris inferior kombiniert. Hier sollte das Verfahren nur bei extremem Knochenschwund zur Anwendung kommen. Auch im Oberkiefer ist das Haupteinsatzgebiet dieser Technik der Frontzahnbereich. Im Seitenzahnbereich wird allerdings die Anwendung des Verfahrens durch die anatomische Anordnung der Nasennebenhöhlen limitiert [23].

### **Alternative Hilfsmittel („Konkurrenzprodukte“)**

#### Resorbierbare Schrauben

Resorbierbare Schrauben sind ein integraler Bestandteil moderner Augmentationstechniken in der Kieferchirurgie, insbesondere bei der Fixation autogener Knochentransplantate oder Knochenersatzmaterialien. Ihr größter Vorteil liegt in der Biodegradierbarkeit, wodurch ein zweiter Eingriff zur Entfernung entfällt.

Quereshy et al. (2010) [24] konnten in einer Pilotstudie zeigen, dass die Überlebensrate von Knochentransplantaten, die mit resorbierbaren Schrauben (2.0 mm) fixiert wurden, ebenso bei 100% lag wie bei Transplantaten, die mit Titanschrauben (1.5 mm) fixiert wurden.

Herausforderungen bestehen allerdings bei mechanischer Belastbarkeit, insbesondere bei vertikalen Augmentationen oder in der Region mit hohem Kaukraftdruck. Altan et al. (2016) [25] untersuchten in ihrer Studie die Nano-Härte und die elastischen Module von resorbierbaren Schrauben im Vergleich zu Titanschrauben. Die resorbierbaren Schrauben erwiesen sich als weicher und flexibler. Auch der Kostenaspekt der deutlich teureren resorbierbaren Schrauben, sollte nicht außer Acht gelassen werden.

#### Costum-Bone-Regeneration (CBR) mittels sonderangefertigten CAD-CAM-Meshes

Die CBR-Technik (Cortical Bone Reconstructive Technique) mittels CAD/CAM-gefertigter Meshes ist ein innovativer Ansatz zur präzisen dreidimensionalen Knochenaugmentation. Dabei wird ein individuelles, digitales Mesh basierend auf dem DVT/CT-Bild des Patienten konstruiert und gefertigt, um Knochenersatzmaterial sicher und formstabil zu führen.

Der große Vorteil individuell angefertigter Meshes besteht darin, dass diese im Vergleich zu „zuschneidbaren“ Meshes nicht mehr vom Anwender bearbeitet werden müssen. Allerdings erfordern sie eine längere und präzise OP-Planung. Auch aufgrund der deutlich höheren Kosten, können sie „zuschneidbare“ Meshes aktuell nicht vollständig ersetzen.

#### PTFE-Membranen (titanverstärkt)

Membranen wie auch Meshes spielen im Rahmen der GBR-Technik eine Rolle. Sie verhindern das Einwandern von Weichgewebe in den Knochendefekt, sodass sich dort ausschließlich Knochen regenerieren kann. Titanverstärkte PTFE-Membranen versuchen den Stabilitätsnachteil herkömmlicher Membranen im Vergleich zu Titan-Meshes dadurch aufzufangen, in dem in die Membran eine Titanverstärkung eingebaut ist. Bei besonders großen Defekten mit fehlenden Stützwänden und vor allem in Verbindung mit vertikalen Augmentationen können sie dennoch an ihre Grenzen stoßen [26].

Maiorana et al. (2021) [27] untersuchten in einer prospektiven Split-Mouth-Studie klinische und histologische Unterschiede in der Knochenregeneration nach einer präprothetischen vertikalen Knochenaugmentation mit titanverstärkter dichter PTFE-Membran im Vergleich zu Titan Mesh (Stärke 0,12mm, Perforation 0,5 mm; Hersteller: AON Implant, Italy).

Bei 2 von 10 Augmentationen kam es zu einer vorzeitigen Exposition der Meshes, die in einem Fall zu einer Infektion führte, die antibiotisch behandelt werden musste. Die Meshes wurden nicht entfernt. Als vermutete Ursache für die Exposition werden die Steifigkeit und das Vorhandensein scharfer Kanten genannt. Der vertikale Knochenaufbau war, wenn auch nicht signifikant, in der PTFE-Gruppe höher. Sofern keine Exposition vorhanden war, waren ähnliche histologische Ergebnisse festzustellen. Im Falle einer Wunddehiszenz wurde eine größere Resorption beobachtet. In allen Fällen konnte eine erfolgreiche vertikale Augmentation nachgewiesen werden.

Cucchi et al. (2019) [28] fanden im Rahmen einer Studie heraus, dass GBR mit nicht resorbierbaren Membranen oder mit einem Ti-Mesh mit resorbierbaren Membranen ein ähnliches Ausmaß an Knochenaugmentation bot, wie histologische und histomorphometrische Analysen zeigten.

Wie bereits eingangs erwähnt, sind Titan-Meshes vor allem dann gefragt, wenn große Defekte augmentiert bzw. rekonturiert werden sollen. Hierbei hat das Mesh (zusätzlich zur Trennung des Weichgewebes vom augmentierten Bereich) die Aufgabe die Kontur für die Augmentation vorzugeben und das Augmentat zu stabilisieren. Daher können titanverstärkte Membranen Titan-Meshes nicht vollständig ersetzen.

## 7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und dessen Schulungen

Oralchirurgen  
 MKG-Chirurgen

## 8. Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen

### 8.1 Gemeinsame Spezifikationen

Keine

### 8.2 Harmonisierte Normen unter der Verordnung (EU) 2017/745

Norm	Bezeichnung
EN 285:2015	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers A1:2021
EN ISO 10993-9:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:2019)
EN ISO 10993-10:2023	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitisation (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)
EN ISO 10993-17:2023	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents (ISO 10993-17:2023)
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020) EN ISO 10993-18:2020/A1:2023
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)
EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)
EN ISO 17664-1:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021)
EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137- 1:2006, including Amd 1:2013)
EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:202	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737- 1:2018)



EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)
---------------------	--



## 9. Literaturverzeichnis

- [1] Bianca Török und Roland Török, *Study of Immediate Implants Placed in Mandibular Alveolar Bone Reconstructed with Screw-Guided Bone Regeneration Technique: A 24-Months Follow-Up*, <https://doi.org/10.3390/app11136054>, 2021.
- [2] Alexandru Daniel Referendaru, Monica Raluca Comăneanu, Ștefania Iancu, Claudia Florina Andreescu und Horia Mihail Barbu, *Bone reconstruction in severe defects of the mandibular residual ridge in oral surgery.*, 2018.
- [3] M. Lehmijoki, H. Holming, H. Thorén und P. Stoor, „Rehabilitation of the severely atrophied dentoalveolar ridge in the aesthetic,“ *Medicina Oral, Patologia Oral y Cirugia Bucal*, pp. 614-620, 2016.
- [4] A. Yousif, G. M. Raghoobar und T. F. Putters, „Calvarial bone grafts to augment the alveolar process in partially dentate patients: a prospective case series,“ *International Journal of Implant Dentistry*, 2020.
- [5] F. Khoury und H. Hidajat, *Secure and effective stabilization of different sized autogenous bone grafts*, 2011.
- [6] F. Khoury und T. Hanser, „Three-Dimensional Vertical Alveolar Ridge Augmentation in the Posterior Maxilla: A 10-year Clinical Study,“ *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, pp. 471-480, 2019.
- [7] F. Lorusso, L. Calò, S. Gehrke, A. Scarano, G. Di Palma und S. Tari, „Heterologous bone lamina and Umbrella Screw Technique for single-tooth premolar alveolar defects prevention after the extraction: A case series,“ *Annals of Stomatology*, pp. 62-67, 2022.
- [8] A. Bahaa, H. Kamal und M. Wagdy, „Radiographic Analysis of Umbrella Technique Combined with Sticky Bone in Horizontal Ridge Augmentation,“ *Future Dental Journal*, pp. 61-64, 2024.
- [9] C. Valladão, M. Monteiro und J. Joly, „Guided bone regeneration in staged vertical and horizontal bone augmentation using platelet-rich fibrin associated with bone grafts: a retrospective clinical study,“ *International Journal of*, 2020.
- [10] A. Ortiz-Vigón, S. Martínez-Villa, I. Suarez, F. Vignoletti und M. Sanz, „Histomorphometric and immunohistochemical evaluation of collagen containing xenogeneic bone blocks used for lateral bone augmentation in staged implant placement,“ *International Journal of*, 2017.
- [11] M. Wang, X. Zhang, Y. Li und A. Mo, „Lateral Ridge Augmentation with Guided Bone Regeneration,“ *Materials*, 2021.
- [12] P. Poli, M. Beretta, M. Cicciù und C. Maiorana, „Alveolar Ridge Augmentation with Titanium Mesh. A Retrospective Clinical Study,“ *The Open Dentistry Journal*, pp. 148-158, 2014.
- [13] S. Li, T. Zhang, M. Zhou, X. Zhang, Y. Gao und X. Cai, „A novel digital and visualized guided bone regeneration procedure and digital precise bone augmentation: A case series,“ *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 2020.
- [14] Ribeiro Filho, Francischone, de Oliveira, Ribeiro, do Prado und Sotto-Maior, „Bone augmentation of the atrophic anterior maxilla for dental implants using rhBMP-2 and titanium mesh: histological and tomographic analysis,“ *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, 2015.
- [15] J. Torres, F. Tamimi, M. H. Alkhraisat, Á. Manchón, R. Linares, J. C. Prados-Frutos, G. Hernández und E. López Cabarcos, „Platelet-rich plasma may prevent titanium-mesh exposure in alveolar ridge augmentation with anorganic bovine bone,“ *Journal of Clinical Periodontology*, pp. 943-951, 2010.
- [16] I. Kuster, L. Osterwalder, S. Valdec, B. Stadlinger, M. Wagner, M. Rücker und D. Bichsel, „Autogenous bone augmentation from the zygomatic alveolar crest: a volumetric retrospective analysis in the maxilla,“ *International Journal of Implant Dentistry*, 2020.
- [17] A. Sakkas, K. Ioannis, K. Winter, A. Schramm und F. Wilde, „Clinical results of autologous bone augmentation harvested from the mandibular ramus prior to implant placement. An analysis of 104 cases,“ *GMS Interdisciplinary Plastic and Reconstructive Surgery*, 2016.
- [18] T. Stumpf, F. Rathe, C. Heumann, R. Sader und M. Schlee, *Retrospective analysis of augmentation procedures with umbrella screws, a novel tenting technique: a consecutive case series in 279 patients*, DOI: 10.3290/j.qi.b4479067, 2023.
- [19] Songhang Li, *A novel digital and visualized guided bone regeneration procedure and digital precise bone augmentation: A case series*, 2020.
- [20] F. Hirsch, „Bone Spreading - erfolgreicher Knochengewinn,“ *Implantologie Journal*, pp. 6-13, 28.09.2020.



- [21] A. Stricker, „Bone Splitting in der dentalen Implantologie,“ *Der Freie Zahnarzt*, pp. 68-68, 10 2016.
- [22] W. Gehring, „www.zahngesundheit-online.de,“ Doc Medicus, 2024. [Online]. Available: <https://www.zahngesundheit-online.com/Implantologie/Verlaengerung-des-Kieferknochens-Distraktionsosteogenese/Verlaengerung-des-Kieferknochens-Distraktionsosteogenese>. [Zugriff am 23 04 2025].
- [23] „<https://www.uniklinik-duesseldorf.de/>,“ Universitätsklinikum Düsseldorf, [Online]. Available: <https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/klinik-fuer-mund-kiefer-und-plastische-gesichtschirurgie/behandlungsspektrum/distraktionsosteogenese>. [Zugriff am 23 04 2025].
- [24] F. Quereshy, H. Dhaliwal, E. Sibel, M. Horan und S. Dhaliwal, „Resorbable Screw Fixation for Cortical,“ *Journal of Maxillofacial Surgery*, pp. 2497-2502, 2010.
- [25] A. Altan, I. Damlar und O. Sahin, „Can Resorbable Fixation Screws Replace Titanium Fixation Screws? A Nano-Indentation Study,“ *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2016.
- [26] R. Aceves-Argemí, E. Roca-Millan, B. González-Navarro, A. Marí-Roig, E. Velasco-Ortega und J. López-López, „Titanium Meshes in Guided Bone Regeneration: A,“ *Coatings*, 2021.
- [27] C. Maiorana, F. Fontana, M. Rasia dal Polo, S. Pieroni, L. Ferrantino, P. P. Poli und M. Simion, „Dense Polytetrafluoroethylene Membrane versus Titanium Mesh in Vertical Ridge Augmentation: Clinical and Histological Results of a Split-mouth Prospective Study,“ *The Journal of Contemporary Dental Practice*, 2021.
- [28] A. Cucchi, M. Sartori, A. Parrilli, N. Aldini, E. Vignudelli und G. Corinaldesi, „Histological and histomorphometric analysis of bone tissue,“ *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 2019.