



English follows,

Inhaltsverzeichnis

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

**1 Identifizierung des Herstellers und des Produkts****Hersteller**

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

Produkt

Produktname:	alphatech®-Implantatsystem	
Modell und Typ:	Zahnimplantat, Enossal, Wurzelform	
Klasse:	IIb / III	
Klassifizierungsregel:	8 / 8 (3. Anstrich) / 21 (1. Anstrich)	
CND-Code:	P010201	
Varianten und Basis UDI-DI:	Slim-Line Implantat Konus	++E866018Y
	Slim-Line Implantat Kugel	++E8660292
	Tube-Line Implantat DUOTex	++E8660394
	Tube-Line Implantat DUOTex P	++E8660496
	Tube-Line Implantat BONITex	++E8660598
	Tube-Line Implantat BONITex P	++E866069A
	Tube-Line Implantat PU DUOTex	++E866079C
	Tube-Line Implantat PU DUOTex P	++E866089E
	Tube-Line Implantat PU BONITex	++E866099G
	Tube-Line Implantat PU BONITex P	++E866108Z
Vorgesehene Anwender:	Dentallabore, speziell ausgebildete Zahnärzte	
Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	Tube-Line BONITex → 2005	
	Tube-Line DUOTex → 2007	
	Slim-Line → 2009	
	Tube-Line BONITex/DUOTex P/PU/PU P → 2017	

2 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung:	alphatech® Implantate sind Medizinprodukte, die zur enossalen Insertion im Ober- und Unterkiefer konzipiert sind. Die Implantate werden, je nach Indikation, mit entsprechenden Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt. Für die Insertion und prothetische Versorgung der Implantate beinhaltet das alphatech Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. alphatech®- Implantate sind, in Abhängigkeit von der jeweiligen anatomischen Situation, für den klassischen subgingivalen oder für den transgingivalen Einsatz geeignet. Die Indikationsbreite erstreckt sich von der klassischen Spätimplantation bis zur Sofort- und verzögerten Sofortimplantation mit Sofortversorgung entsprechend den anatomischen Gegebenheiten.
Indikationen:	Sofortimplantation, verzögerte Implantation, Spätimplantation (ein- oder zweiphasig), Schalllücken (Einzelzahnersatz, Pfeilervermehrung), verkürzte Zahnreihe, zahnloser Kiefer
Kontraindikationen:	reduzierte Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Knochensystemerkrankungen, Leberzirrhose, Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidivierende Mundschleimhauterkrankungen, ungenügende Mundhygiene, Kiefergelenkbeschwerden, Bruxismus, Parafunktionen, fehlendes vertikales/ horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, Depressionen, Psychopathien, Bisphosphonate, Starker Nikotinabusus, Implantation in akut entzündliche OP- Gebiete
Zielgruppen:	Zielgruppe sind Patienten mit Einschränkungen der Kaufunktion durch fehlende oder geschädigte Zähne.

3 Beschreibung des Produktes

Produktbeschreibung	alphatech®-Implantate sind maschinell gefertigte konisch-zylindrische, schraubenförmige enossale Zahnimplantate aus Titan, die als Ersatz für fehlende Zahnwurzeln entwickelt wurden, um die Ästhetik und Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. alphatech®-Implantate sind in ein- und zweiteiligen Implantatvarianten erhältlich, die als Slim-Line bzw. Tube-Line bezeichnet werden. Die Varianten des alphatech®-Implantatsystems werden aus handelsüblichem Reintitan (Grade 4 [Tube-Line]) und Titan Grad 23 (Ti 6Al 4V ELI [Slim-Line]) gemäß den Anforderungen für Dentalimplantate (ISO ASTM 67 und ASTM F 136) zur Gewährleistung der Biokompatibilität hergestellt. Die alphatech®-Implantate sind optional in zwei verschiedene Oberflächenmodifikationen, DUOTex® bzw. die bioaktive BONITex®-Oberfläche, erhältlich. Darüber hinaus existieren alphatech Tube-Line P Implantate, welche im oberen Halsbereich eine maschinerte Oberfläche besitzen und die alphatech Tube-Line Pick up (PU) Implantate, welche lediglich eine neue Verpackung besitzen. Die PU Implantate sind auch mit polierter Schulter erhältlich. Sämtliche Indikationen und Kontraindikationen der Tube-Line Linie gelten
----------------------------	--

	auch für die P- und PU-Varianten. Die Gebrauchsanweisung wurde um diese Artikel ergänzt. Das Medizinprodukt gilt als invasiv, wenn auch über längere Zeiträume. Aufgrund der invasiven Anwendung wird das Medizinprodukt als steriles Produkt verkauft. Zum Implantat gehören prothetische und labortechnische Versorgungen, die sich in festsitzende Versorgungen (Einzelzahn und Brücken) und herausnehmbare Teil- und Vollprothesen unterteilen. Zudem werden für die Insertion entsprechende chirurgische Instrumente und Zubehörteile verwendet.
Beschreibung Unterschiede	Slim-Line® Implantat ist in einteiliges, bicortical verankertes Schraubenimplantat mit selbstschneidendem Gewinde. Es besteht aus Titan Grade 23 (medical grade). Die Implantate sind in unterschiedlichen Längen und Durchmessern mit Kugelkopf oder Konus (Vierkantpfosten) erhältlich. Tube-Line® Implantat ist eine Implantatschraube aus Titan Grade 4 und Teil eines zweiteiligen Implantatsystem ist. Passend dazu existieren prothetische und labortechnische Versorgungen. Die Implantate sind in unterschiedlichen Längen und Durchmessern erhältlich. DUOTex® ist eine subtraktive Oberfläche, die durch eine HA- Strahlung und anschließender doppelten Säureätzung entsteht. Dadurch wird eine mikro- und nanostrukturiert Oberfläche generiert. BONITex® ist eine HA-gestrahlte, zweifach geätzte Oberfläche, die zusätzlich mit einer dünnen bioresorbierbaren Calciumphosphatschicht überzogen wird. Die mikrostrukturierte Oberfläche wird durch die bioaktive, resorbierbare CaP-Beschichtung aus Brushit weiter vergrößert. Der Zusatz „P“ im Handelsnamen bedeutet, dass die Implantate im oberen Bereich (oberhalb der Mikrorillen) eine polierte (maschinerte) Oberflächenstruktur besitzen. Der Zusatz „PU“ im Handelsnamen deutet darauf hin, dass die alphatech® Implantate eine andere Primärverpackung besitzen, die eine maschinelle Insertion ermöglicht.
Frühere Generationen	Die VTPS oder VTPS/BONIT Beschichtung zählt zu den früheren Generationen. Die Vakuum-Titan-Plasma-Spray-Oberfläche (VTPS) zeichnet sich durch eine Vergrößerung der Oberfläche aus. Zur Schaffung dieser wird der Titangrundkörper mit Titanpulver beschichtet. Die Titanpartikel werden durch ein spezielles Plasmaspritzverfahren fest mit dem Grundmaterial verschweißt. BONIT® ist ein entwickeltes elektrochemisches Verfahren, bei dem eine dünne, resorbierbare Calciumphosphatschicht aufgebracht wird. Die BONIT® Oberfläche besitzt im Vergleich zur BONITex® Oberfläche eine dickere Schicht.
Zubehör	Zum Implantat gehören prothetische und labortechnische Versorgungen, die sich in festsitzende Versorgungen (Einzelzahn und Brücken) und herausnehmbare Teil- und Vollprothesen unterteilen. Zudem werden für die Insertion entsprechende chirurgische, prothetische Instrumente und Zubehörteile verwendet.

Zu dem prothetischen Implantatzubehör gehört:

- Prothetik Tray
- Drehmomentratsche Prothetik 10-35 Nm, einstellbar
- Planungshilfeset
- Abdruckpfosten inkl. Schrauben für geschlossene und offene Abformung
- Modelanalog für Tube-Line
- Reibahle (für Stegkappen)
- Kappen (POM), Kappen (Titan)
- Arbeitsschraube
- Scanbody Sirona
- Drehmomentschlüssel für Kugelkopfmatrize
- Abutmenthalter für Tube-Line
- Schraubendreher
- Scan post
- Labor-Scanpfosten
- Scanpfosten intraoral
- Scanpfosten uni
- Kappen
- Locator® - Werkzeug
- Schlüssel für Locator®
- Matrizengehäuse (mit schwarzem Prozesseinsatz)
- Abstandsring
- Locator® - Abformpfosten
- Locator® - Modellanalog
- Locator® - Retentionseinsatz, verschiedenfarbig
- Locator® - Parallelpfosten
- Abdruckpfosten inkl. Schrauben für geschlossene und offene Abformung
- Modelanalog
- Kappe indirekt (POM)
- Ausrichthilfe
- Slim-Line – Modellananlog
- Nylon Elastic Cap schwarz
- POM-Kappe für Konus
- Werkzeuge
- Bohrerlöffel links/rechts

Zu dem chirurgischen Implantatzubehör gehört:

- OP-Tray- und Slim-Line-Tray – Einsatz, Sterilcontainer
- Bohrerverlängerung
- Augmentatschale
- Tiefenstopp
- Bohrerhandschlüssel
- Handschlüssel
- Schlüssel für Winkelstück
- Universalschraubendreher
- Universalschraubendreher für Winkelstück
- Parallelisierungshilfe
- Drehmomentratsche Chirurgie 20-70 Ncm, einstellbar
- Drehmomentratsche 10-70 Ncm, einstellbar
- Slim-Line – Handgriff
- Eindrehwerkzeug, Eindrehverlängerung Slim-Line
- Überträger-WS-Schlüssel
- Slim-Line – Biegehebel

Zu den Implantataufbauten gehört:

- Abdeckschraube
- Abdeckschraube spezial
- Zentralschraube
- alphatech Vario-Schraube
- Ti-Form Rohling
- Stegpfosten und Stegschraube
- Provisorischer Pfosten
- Gerader Pfosten
- Teleskoppfosten
- Multipfosten, Multipfosten präfab
- Kugelpfosten
- Gewinkelter Pfosten 10°
- Gewinkelter Pfosten 20°
- Gingivaformer, Gingivaformer Emergenzprofil
- Angussfähiger Aufbau
- Klebebasis

	- Einheilkappe - Ästhetikpfosten - Titanbasis (Pfosten für Sirona- System) - LOCATOR® Abutment - alpha-loc Abutment - Klebebasis Angulationskonzept - Einheilkappe Angulationskonzept - Pfosten Angulationskonzept (0° ZrN beschichtet, 20°, 35°) - Fixierschraube für Klebebasis Angulationskonzept - Schraube für Einheilkappe Angulationskonzept
--	--

4 Restrisiken und Warnhinweise

Restrisiken	- Reaktionen aufgrund der eingesetzten Materialien (z. B. Werkstoffe oder Anästhetika) - unzureichende Osseointegration, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Periimplantitis und Implantatverlust - Implantatverlust durch überdrehte Implantat-Verschlusschraube, prothetische Überbelastung, starker Knochenabbau (ungünstigen Belastungsverhältnissen) - verklemmter oder überdrehter Einbringpfosten - Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
Nebenwirkungen	- Komplikationen, durch den chirurgischen Eingriff (Verletzung wichtiger lokaler Strukturen, wie Unterkiefer, Zungennerv, Nachbarzähne, Weichteile, Kieferhöhle, Gefäße, Blutungen) - Komplikationen, nach dem chirurgischen Eingriff (Nachblutungen, Bluterguss, Schwellungen, Infektionen, Wundheilungsstörung, iatrogene Traumata)
Warnhinweise	- Das alphatech® Implantatsystem darf ausschließlich von Zahnärzten und Ärzten verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich der Diagnose und präoperativen Planung, vertraut sind. - Die Verwendung von alphatech®-Implantaten müssen in einer chirurgischen Umgebung und unter angemessenen Bedingungen für die Gesundheit und Sicherheit des Patienten durchgeführt werden - Werden Implantate mit BONITex®-Beschichtung inseriert, ist darauf zu achten, dass keine Kochsalzlösung und kein Speichel mit der BONITex®-Oberfläche in Berührung kommen. Die BONITex®-Oberfläche sollte nur mit frischem Blut aus der Implantatkavität benetzt sein (Kapillareffekt). - Durchmesser 3,4 nur zugelassen für obere seitliche Schneidezähne und Frontzähne Unterkiefer.



- | | |
|--|--|
| | - Die Angulation darf nur bei Slim-Line Implantaten ab einer Länge von 15 mm und nur einmalig vorgenommen werden. Eine mehrfache, wiederholte Angulation der inserierten Implantate darf nicht erfolgen. |
|--|--|

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und Risikomanagement

Zusammenfassung der klinischen Bewertung gemäß Anhang XIV	Die Aktualisierung der klinischen Bewertung zeigt, dass basierend auf den Erkenntnissen der wissenschaftliche Literatur, des PMS Prozesses, der Risikoanalyse sowie der im Markt vergleichbaren Produkte ein für den Anwender und den Patienten akzeptables und vertretbares Risiko / Nutzen – Verhältnis gewährleistet wird. Der Nutzen ist höher als die Risiken. Das alphatech-Implantatsystem ist somit konform mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GruSuLa) gemäß Anhang I der MDR bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes. Darüber hinaus konnten keine Rückschlüsse zu zusätzlich, bisher unbekannten Risiken erhoben werden. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass zu keinen neuen Risiken bei der Nutzung des alphatech-Implantatsystems kommt.
Einschlägige Informationen über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	Die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit vom alphatech-Implantatsystem ist bekannt, da sich das alphatech® Implantatsystem mit der Implantatlinie Tube-Line seit 17 Jahren und der Implantatlinie Slim-Line seit 13 Jahren auf dem Markt befindet. Es liegen ausreichend aussagekräftige klinischen Daten zum Produkt sowie zu Vorgängerprodukten vor, die die Sicherheit über den gesamten Lebenszyklus des Produktes bewerten. Aus dem jährlich aktualisierten PMS gehen keine bisher unbekannten Nebenwirkungen und emergenten Risiken hervor. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist nach wie vor akzeptabel. Der Nutzen ist höher als das Risiko. Zudem können klinische Erfahrungsdaten von Vorgängerprodukten und vergleichbare Medizinprodukten auf das alphatech® Implantatsystem übertragen werden. Aus diesem Grund bedarf es keiner PMCF-Studie.
Ergebnis des Risikomanagement	Die Risikoanalyse ist abgeschlossen. Alle aufgeführten Risiken sind so weit wie möglich und entsprechend dem Stand der Technik reduziert. Alle Restrisiken, die mit der klinischen Anwendung verbunden sind, liegen in der Natur des Produktes oder sind durch dessen Indikation bestimmt. Behandlungsalternativen kommen im Vergleich zu keinem besseren Risiko-Nutzen Verhältnis, sodass der Nutzen der Zahnimplantate gegenüber dem Risiko überwiegt. Die Produkte werden von Fachpersonal angewendet, sodass die klinischen Restrisiken akzeptabel sind. Demnach ist das Gesamtrisiko der Produkte entsprechend dem Risikomanagementplan akzeptabel, die Produkte erfüllen ihre Zweckbestimmung und können bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch sicher zum Wohle des Patienten angewendet werden. Es wurden keine unbeherrschten Risiken beim praktischen Gebrauch der Produkte identifiziert. Die möglichen



Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sind vollständig in der Gebrauchsanweisung enthalten.

6 Alternativen

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

7 Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer

Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer	Um eine fachgerechte Anwendung sicher zu stellen, muss der Behandler vor Anwendung einen entsprechenden Fortbildungskurs der alphatech® Zahnimplantologie zu absolvieren. Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen wird auf das chirurgische Manual (alphatech®-Katalog Version 1/2019) verwiesen. Bei den Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen wird auf das prothetische Manual (alphatech®-Katalog Version 1/2019) verwiesen. Das alphatech® Implantatsystem darf ausschließlich von Zahnärzten und Ärzten verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich der Diagnose und präoperativen Planung, vertraut sind.
---	---

8 Angewandte Normen, Gesetze und Standards

Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und GS	Im Rahmen der Herstellung, Inverkehrbringung und Überwachung des Produkts der alphatech® Implantate werden die Anforderungen folgender Normen angewendet (Stand: 17.06.2022). Die Normen werden in regelmäßigen Abständen auf Aktualisierungsbedarf geprüft. Die folgenden Normen werden zum heutigen Tag von der FMZ GmbH angewendet. Eine Aktualisierung erfolgt im Rahmen der Aktualisierung des SSCP. - Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates, 05.04.2017 (MDR) - Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten) – MPBetreibV:1998-06, zuletzt geändert am 26.05.2021 - Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung-MPEUAnpV), zuletzt geändert am 21.04.2021 - Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden
--	--

(Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV), zuletzt geändert am 21.04.2021

- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN 62366-1:2021-08 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
- IEC/TR 62366-2:2016 Medizinprodukte - Teil 2: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
- ISO/TR 14283:2018 Chirurgische Implantate - Fundamentale Prinzipien
- SOR/98-282, Registration 1998-05-07 Medical Devices Regulations (Canada) Regulations are current to 2018-08-27 and last amended on 2017-02-13
- DIN EN ISO 14801:2017-03 Zahnheilkunde – Dynamische Belastungsprüfung für endosseale Dentalimplantate
- DIN EN ISO 16443:2014-11 Zahnheilkunde – Vokabular für Dentalimplantatsysteme und zugehörige Verfahren
- DIN EN 1641:2010-02 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe
- DIN EN 1642:2012-06 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate
- DIN Spec 1012:2009-08 Zahnheilkunde – Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör
- DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- DIN EN ISO 10993-3:2015-02 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- DIN EN ISO 10993-5:2009-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf in- vitro- Zytotoxizität
- DIN EN ISO 10993-6:2017-09 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation
- DIN EN ISO 10993-10:2014-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
- DIN EN ISO 10993-11:2018-09 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
- DIN EN ISO 10993-12:2021-08 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
- DIN EN ISO 10993-18:2021-03 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- DIN EN ISO 7405:2019-03 Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
- Pharm.Eur.9,2017, Kap.2.6.8 Pyrogentest (Kaninchen)
- DIN EN ISO 11137-1:2020-04 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlensterilisation – Teil 1: Anforderung an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- DIN EN ISO 11137-2:2015-11 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlensterilisation – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
- DIN EN ISO 11137-3:2017-11 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung
- DIN EN 556-1 Berichtigung 1:2006-12 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

	- DIN EN ISO 11737-1:2018-07 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren- Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten - DIN EN ISO 11737-2:2020-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens - DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien - VDI 2083 Blatt 1:2022-07 Reinraumtechnik - Partikelreinheitsklassen der Luft - DIN EN ISO 11607-1:2020-05 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme - DIN EN ISO 11607-2:2020-05 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens - DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte - ISO/TR 24971 Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 14971 - MEDDEV 2.7.1, Rev. 4: 2016-06 Klinische Bewertung: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG - DIN EN ISO 20417:2022-03 Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen - DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medizinprodukte -Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen- Teil 1: Allgemeine Anforderungen - DIN ISO 5832-2:2018-07 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 2: Unlegiertes Titan - DIN EN ISO 5832-3:2022-02 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan-Aluminium-6-Vanadium-4-Knetlegierung - ASTM F 1609:2008 Calciumphosphatüberzüge für implantierbare Werkstoffe - ASTM F67-13:2017 Standardspezifikation für unlegiertes Titan, für chirurgische Implantatanwendungen (UNS R50250, UNTR50400, UNS R50550, UNS R50700) - ASTM F 136:2013 Titanknetlegierung 6A1-4V ELI für chirurgische Implantate - DIN EN ISO 10271:2020-12 Zahnheilkunde - Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe - DIN EN ISO 9333:2006-10 Zahnheilkunde – Hartlote - DIN EN 10088-1:2014-12 Nichtrostende Stähle - Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle
--	---

9 Sprachen, Rückfragen

Der SSCP wird von der FMZ GmbH in Deutsch und Englisch erstellt. Übersetzungen in andere Sprachen können beim Hersteller angefordert werden.

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

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



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

Kontakt:

E-Mail: info@fmz-gmbh.de

Tel.: 0381 3646690



Table of contents

- 1 Identification of the manufacturer and the product
- 2 Purpose
- 3 Product description
- 4 Residual risks and warnings
- 5 Clinical Evaluation Summary and Risk Management
- 6 Alternatives
- 7 Proposed profile and training for users
- 8 Applied norms, laws and standards
- 9 Languages, queries

**1 Identification of the manufacturer and the product****Manufacturer**

Legal name of the manufacturer:	FMZ GmbH
Address:	Charles-Darwin-Ring 3a, 18059 Rostock, Germany
SRN:	DE-MF-000006688
Compliance Officer:	Dirk Pfützner
Email:	pfuetzner@fmz-gmbh.de
Phone:	+49 381 364 669-0
Fax:	+49 381 364 669 810

Product

Product Name:	alphatech® implant system	
Model and type:	Dental implant, endosseous, root form	
Class:	IIb / III	
Classification Rule:	8 / 8 (3rd coat) / 21 (1st coat)	
CND code:	P010201	
Variants and base UDI-DI:	Slim-Line Implant Cone	++E866018Y
	Slim-Line Implant Ball	++E8660292
	Tube-Line Implant DUOTex	++E8660394
	Tube-Line Implant DUOTex P	++E8660496
	Tube-Line Implant BONITex	++E8660598
	Tube-Line Implant BONITex P	++E866069A
	Tube-Line Implant PU DUOTex	++E866079C
	Tube-Line Implant PU DUOTex P	++E866089E
	Tube-Line Implant PU BONITex	++E866099G
	Tube-Line Implant PU BONITex P	++E866108Z
Intended Users:	Dental laboratories, specially trained dentists	
Year in which the first certificate (CE) for the product was issued	Tube-Line BONITex → 2005 Tube-Line DUOTex → 2007 Slim-Line → 2009 Tube-Line BONITex/DUOTex P/PU/PU P → 2017	

2 Purpose

Purpose:	alphatech® implants are medical devices designed for endosseous placement in the maxilla and mandible. Depending on the indication, the implants are fixed with corresponding abutments and restored with a prosthetic superstructure. For the insertion and prosthetic restoration of the implants, the alphatech implant system includes specially coordinated instruments, abutment and accessory components. alphatech® implants are suitable for classic subgingival or transgingival use, depending on the respective anatomical situation. The range of indications extends from classic late implant placement to immediate and delayed immediate implant placement with immediate restoration according to the anatomical conditions.
Indications:	Immediate implant placement, delayed implant placement, late implant placement (one- or two-phase), interdental gaps (single tooth replacement, abutment augmentation), shortened row of teeth, edentulous jaw.
Contraindications:	reduced immune defenses, steroid therapy, blood coagulation disorders, uncontrolled endocrine diseases, rheumatic diseases, bone system diseases, liver cirrhosis, osteomyelitis, radiotherapy of the head, recurrent oral mucosal diseases, insufficient oral hygiene, temporomandibular joint disorders, bruxism, parafunctions, lack of vertical/horizontal bone supply, jaw defects, depression, psychopathies, bisphosphonates, strong nicotine abuse, implantation in acutely inflammatory surgical areas.
Target groups:	The target group is patients with chewing function restrictions due to missing or damaged teeth.

3 Product description

Product description	alphatech® implants are machined conical-cylindrical, helical endosseous titanium dental implants designed to replace missing tooth roots to restore patient esthetics and masticatory function. alphatech® implants are available in one-piece and two-piece implant variants called Slim-Line and Tube-Line, respectively. The alphatech® implant system variants are manufactured from commercially pure titanium (Grade 4 [Tube-Line]) and titanium Grade 23 (Ti 6Al 4V ELI [Slim-Line]) in accordance with the requirements for dental implants (ISO ASTM 67 and ASTM F 136) to ensure biocompatibility. The alphatech® implants are optionally available in two different surface modifications, DUOTex® or the bioactive BONITex® surface. In addition, there are alphatech Tube-Line P implants, which have a machined surface in the upper neck area, and the alphatech Tube-Line Pick up (PU) implants, which only have a new packaging. The PU implants are also available with a polished shoulder. All indications and contraindications of the Tube-Line line are also valid for the P and PU versions. The instructions for use have been supplemented to include these items. The medical device is considered invasive,
----------------------------	--

	albeit over a longer period of time. Due to the invasive application, the medical device is sold as a sterile product. The implant includes prosthetic and laboratory restorations, which are divided into fixed restorations (single tooth and bridges) and removable partial and full dentures. In addition, appropriate surgical instruments and accessories are used for insertion.
Description differences	Slim-Line® implant is a one-piece, bicortically anchored screw implant with self-tapping thread. It is made of titanium grade 23 (medical grade). The implants are available in different lengths and diameters with ball head or cone (square post). Tube-Line® implant is an implant screw made of titanium grade 4 and is part of a two-part implant system. Matching prosthetic and laboratory restorations exist. The implants are available in different lengths and diameters. DUOTex® is a subtractive surface created by HA-radiation followed by double acid etching. This generates a micro- and nanostructured surface. BONITex® is an HA-blasted, double-etched surface that is additionally coated with a thin bio-resorbable calcium phosphate layer. The microstructured surface is further enhanced by the bioactive, resorbable CaP coating of brushite. The addition "P" in the trade name means that the implants have a polished (machined) surface structure in the upper area (above the microgrooves). The addition of "PU" in the trade name indicates that the alphatech® implants have a different primary packaging that allows machine insertion.
Previous generations	The VTPS or VTPS/BONIT coating is one of the earlier generations. The vacuum titanium plasma spray surface (VTPS) is characterized by an increase in surface area. To create this, the titanium base body is coated with titanium powder. The titanium particles are firmly welded to the base material by a special plasma spray process. BONIT® is a developed electrochemical process in which a thin, absorbable calcium phosphate layer is applied. The BONIT® surface has a thicker layer compared to the BONITex® surface.
Accessories	The implant includes prosthetic and laboratory restorations, which are divided into fixed restorations (single tooth and bridges) and removable partial and full dentures. In addition, appropriate surgical instruments and accessories are used for insertion. The prosthetic implant accessories include: - Prosthetics Tray - Torque ratchet prosthetics 10-35 Nm, adjustable - Planning aid set - Impression posts incl. screws for closed and open impressions - Model analog for Tube-Line - Reamer (for bar copings)



**Safety and Clinical Performance Plan and
Summary clinical performance (SSCP / SSCP plan)
according to Article 32 MDR**

F-FB 821-1Revision: **A**

Valid from: 14.07.2022

Page **17** from **23**

- Copings (POM), copings (titanium)
- Working screw
- Scanbody Sirona
- Torque wrench for ball head die
- Abutment holder for Tube-Line
- Screwdriver
- Scan post
- Laboratory scan post
- Scan post intraoral
- Scan post uni
- Caps
- Locator® tool
- Key for Locator®
- Matrix housing (with black process insert)
- Spacer ring
- Locator® impression post
- Locator® - model analog
- Locator® - retention insert, different colors
- Locator® - parallel post
- Impression posts incl. screws for closed and open impressions
- Model analog
- Cap indirect (POM)
- Alignment aid
- Slim-Line - Model analog
- Nylon Elastic Cap black
- POM cap for cone
- Tools
- Drill spoon left/right
- Surgical implant accessories include:
 - surgical tray and slim-line tray insert, sterile container
 - Drill extension
 - Augmentate tray
 - depth stop
 - Drill hand wrench
 - Hand wrench



**Safety and Clinical Performance Plan and
Summary clinical performance (SSCP / SSCP plan)
according to Article 32 MDR**

F-FB 821-1Revision: **A**

Valid from: 14.07.2022

Page **18** from **23**

- Key for contra-angle handpiece
- Universal screwdriver
- Universal screwdriver for contra-angle handpiece
- Parallelizing aid
- Torque ratchet surgery
- 20-70 Ncm, adjustable
- Torque ratchet 10-70 Ncm, adjustable
- Slim-Line - Handle
- Insertion tool, insertion extension Slim-Line
- Transfer WS wrench
- Slim-Line - bending lever

Implant abutments include:

- Cover screw
- Cover screw special
- Central screw
- alphatech Vario screw
- Ti-Form blank
- Bar post and bar screw
- Temporary post
- Straight post
- Telescopic post
- Multipost, multipost prefab
- Ball post
- Angled post 10°
- Angled post 20°
- Gingiva former, Gingiva former emergence profile
- Sprueable abutment
- Adhesive base
- Healing cap
- Esthetic abutment
- Titanium base (post for Sirona system)
- LOCATOR® abutment
- alpha-loc abutment
- Adhesive base Angulation concept



Safety and Clinical Performance Plan and Summary clinical performance (SSCP / SSCP plan) according to Article 32 MDR

F-FB 821-1

Revision: A

Valid from: 14.07.2022

Page 19 from 23

	- Healing cap Angulation concept - Abutment angulation concept (0° ZrN coated, 20°, 35°) - Fixation screw for adhesive base Angulation concept - Screw for healing cap Angulation concept
--	--

4 Residual risks and warnings

Residual risks	- Reactions due to the materials used (e.g. materials or anesthetics). - insufficient osseointegration, periodontal complications due to insufficient width of the mucogingival attachment, peri-implantitis and implant loss - Implant loss due to overtightened implant cover screw, prosthetic overloading, severe bone resorption (unfavorable loading conditions) - jammed or overtightened insertion post - Aspiration or swallowing of parts used in the patient's mouth
Side effects	- Complications, due to the surgical procedure (injury to important local structures, such as mandible, lingual nerve, adjacent teeth, soft tissues, maxillary sinus, vessels, bleeding). - Complications, after the surgical procedure (post-operative bleeding, bruising, swelling, infection, wound healing disorder, iatrogenic trauma).
Warnings	- The alphatech® implant system may only be used by dentists and physicians who are familiar with dental surgery, including diagnosis and preoperative planning. - The use of alphatech® implants must be performed in a surgical environment and under appropriate conditions for the health and safety of the patient - If implants with BONITex® coating are inserted, care must be taken to ensure that saline solution and saliva do not come into contact with the BONITex® surface. The BONITex® surface should only be wetted with fresh blood from the implant cavity (capillary effect). - Diameter 3.4 only approved for maxillary lateral incisors and mandibular anterior teeth. - Angulation may only be performed once for slim-line implants with a length of 15 mm or more. Multiple, repeated angulation of the inserted implants must not be performed.

5 Clinical Evaluation Summary and Risk Management

Summary of the clinical evaluation according to Annex XIV	The update of the clinical evaluation shows that based on the findings of the scientific literature, the PMS process, the risk analysis as well as the comparable products on the market, an acceptable and justifiable risk/benefit ratio is ensured for the user and the patient. The benefits outweigh the risks. The alphatech implant system is therefore compliant with the essential safety and performance requirements (GruSuLa) according to Annex I of the MDR under
--	--



	normal intended use of the product. Furthermore, no conclusions could be drawn regarding additional, previously unknown risks. It can therefore be assumed that there are no new risks associated with the use of the alphatech implant system.
Relevant post-market- ing clinical follow-up information (PMCF).	The long-term safety and performance of the alphatech implant system is well known, as the alphatech® implant system with the Tube-Line implant line has been on the market for 17 years and the Slim-Line implant line for 13 years. There is sufficient meaningful clinical data on the product as well as on predecessor products to assess safety over the entire life cycle of the product. No previously unknown side effects or emergent risks emerge from the annually updated PMS. The benefit-risk ratio remains acceptable. The benefit is higher than the risk. In addition, clinical experience data from predecessor products and comparable medical devices can be transferred to the alphatech® implant system. For this reason, there is no need for a PMCF study.
Result of the risk man- agement	The risk analysis has been completed. All listed risks have been reduced as far as possible and in accordance with the state of the art. All residual risks associated with clinical use are inherent in the nature of the product or are determined by its indication. Treatment alternatives do not result in a better risk-benefit ratio in comparison, so that the benefit of dental implants outweighs the risk. The products are used by skilled personnel, so the residual clinical risks are acceptable. Accordingly, the overall risk of the products is acceptable according to the risk management plan, the products fulfill their intended purpose and can be used safely for the benefit of the patient when used as intended. No unmanaged risks have been identified in the practical use of the products. The possible residual risks and undesirable effects, warnings and precautions are fully included in the instructions for use.

6 Alternatives

Diagnostic Alternatives	n. a.
Therapeutic Alternatives	Ceramic implant (ex.: zirconium dioxide), titanium implant without coating or with other coatings (ex.: zirconium-nitride coating), ceramic-coated titanium dental implant.

7 Proposed profile and training for users

Proposed profile and training for users	To ensure proper use, the practitioner must complete an appropriate alphatech® dental implantology training course prior to use. Please refer to the surgical manual (alphatech® catalog version 1/2019) for precautions and component selection during the clinical procedure. For the precautions and selection of components in the prosthetic procedure, please refer to the
--	--



prosthetic manual (alphatech® catalog version 1/2019). The alphatech® implant system may only be used by dentists and physicians who are familiar with dental surgery, including diagnosis and preoperative planning.

8 Applied norms, laws and standards

Reference to all applied harmonized standards and GS

The requirements of the following standards are applied in the context of manufacturing, placing on the market and monitoring of the alphatech® implants product (status: 17.06.2022). The standards are reviewed at regular intervals to determine whether they need to be updated. The following standards are applied by FMZ GmbH as of today. An update will take place within the framework of the SSCP update.

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, 05.04.2017 (MDR).
- Medical Device Operator Ordinance (Ordinance on the Installation, Operation and Use of Medical Devices) - MPBetreibV:1998-06, last amended on 26.05.2021
- Regulation on the adaptation of medical device law to Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung-MPEUAnpV), last amended on 21.04.2021.
- Ordinance on the reporting of suspected serious incidents involving medical devices and on the exchange of information between the competent authorities (Medical Devices User Reporting and Information Ordinance - MPAMIV), last amended on 21.04.2021
- DIN EN ISO 13485:2012-12 Medical devices - Quality systems - Medical devices - Requirements for regulatory purposes
- DIN EN 62366-1:2021-08 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC/TR 62366-2:2016 Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.
- ISO/TR 14283:2018 Surgical implants - Fundamental principles
- SOR/98-282, Registration 1998-05-07 Medical Devices Regulations (Canada) Regulations are current to 2018-08-27 and last amended on 2017-02-13.
- DIN EN ISO 14801:2017-03 Dentistry - Dynamic load test for endosseous dental implants.
- DIN EN ISO 16443:2014-11 Dentistry - Vocabulary for dental implant systems and associated procedures
- DIN EN 1641:2010-02 Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
- DIN EN 1642:2012-06 Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants
- DIN Spec 1012:2009-08 Dentistry - Guidance for the classification of dental products and accessories
- DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
- DIN EN ISO 10993-3:2015-02 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and toxicity for reproduction
- DIN EN ISO 10993-5:2009-10 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- DIN EN ISO 10993-6:2017-09 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
- DIN EN ISO 10993-10:2014-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

- DIN EN ISO 10993-11:2018-09 Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity.
- DIN EN ISO 10993-12:2021-08 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
- DIN EN ISO 10993-18:2021-03 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials for medical devices in the context of a risk management system
- DIN EN ISO 7405:2019-03 Dentistry - Assessment of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
- Pharm.Eur.9,2017, ch.2.6.8 Pyrogen test (rabbit)
- DIN EN ISO 11137-1:2020-04 Sterilization of health care products - Radiation sterilization - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- DIN EN ISO 11137-2:2015-11 Sterilization of health care products - Radiation sterilization - Part 2: Determination of the sterilization dose
- DIN EN ISO 11137-3:2017-11 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and control of use.
- DIN EN 556-1 Corrigendum 1:2006-12 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be identified as "sterile" - Part 1: Requirements for medical devices sterilized in the final package
- DIN EN ISO 11737-1:2018-07 Sterilization of medical devices - Microbiological methods- Part 1: Determination of the population of microorganisms on products.
- DIN EN ISO 11737-2:2020-07 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests for sterility in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- VDI 2083 Part 1:2022-07 Clean room technology - Particle purity classes of air
- DIN EN ISO 11607-1:2020-05 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- DIN EN ISO 11607-2:2020-05 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO/TR 24971 Medical devices - Guidance for the application of ISO 14971
- MEDDEV 2.7.1, Rev. 4: 2016-06 Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC.
- DIN EN ISO 20417:2022-03 Medical devices - Requirements for information to be provided by the manufacturer
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02 Medical devices - Symbols, marking and information to be used in the labelling of medical devices - Part 1: General requirements
- DIN ISO 5832-2:2018-07 Surgical implants - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium
- DIN EN ISO 5832-3:2022-02 Surgical implants - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium-aluminum-6-vanadium-4 alloy
- ASTM F 1609:2008 Calcium phosphate coatings for implantable materials
- ASTM F67-13:2017 Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNTR50400, UNS R50550, UNS R50700).
- ASTM F 136:2013 Wrought titanium alloy 6A1-4V ELI for surgical implants
- DIN EN ISO 10271:2020-12 Dentistry - Corrosion test methods for metallic materials
- DIN EN ISO 9333:2006-10 Dentistry - Hard solders
- DIN EN 10088-1:2014-12 Stainless steels - Part 1: List of stainless steels



9 Languages, queries

The SSCP is prepared by FMZ GmbH in German and English. Translations into other languages can be requested from the manufacturer.

Should the user or patient have any questions about our product alphatech® Implants or its application, please do not hesitate to contact us.

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

Contact:

E-mail: info@fmz-gmbh.de

Tel.: 0381 3646690