



Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung VOR Durchführung des ImplantSafe® DR Schnelltests sorgfältig durch!

Bitte das Testkit so behandeln, dass der QR-Code nicht geknickt wird.

Sehr geehrte Zahnärztin, sehr geehrter Zahnarzt, sehr geehrte/r Dentalhygieniker/in und Prophylaxefachkraft, sehr geehrtes Praxisteam,

der ImplantSafe® DR aMMP-8 Schnelltest [ImplantSafe® DR Schnelltest] ist ein moderner In-Vitro-Diagnostik Schnelltest für die implantologische Praxis. Der Test dient der regelmäßigen, mindestens jährlichen Untersuchung dentaler Implantate im Rahmen der Implantat-Nachsorge. Ziel ist die Vorsorge und Früherkennung des Risikos für versteckten periimplantären Gewebeabbau und Alveolarknochenverlust, noch bevor diese durch konventionelle Methoden (Röntgen, Sondieren) sichtbar werden, um durch eine rechtzeitige Behandlung die Entwicklung einer Mukositis/Periimplantitis aufzuhalten.

Die zu untersuchende Probe wird atraumatisch am Implantat mit einem GCF/PISF-Collection-Strip (Entnahmestreifen) gewonnen. Das Ergebnis zeigt ggf. erhöhte Kollagenasewerte (aktive Matrix-Metalloproteinase-8 = aMMP-8) in der periimplantären Sulkusflüssigkeit. Dieses körpereigene Enzym baut Gewebe ab und tritt frühzeitig im Verlauf einer parodontalen oder periimplantären Entzündungsreaktion auf. Unbehandelte parodontale/periimplantäre Entzündungen können zu Periimplantitis führen

Zu einem Test-Kit [REF33521ETDE] gehören die folgenden Komponenten*:

- | | | |
|---|---|--|
| <p>1. GCF/PISF Collection Strips
Entnahmestreifen zur Probengewinnung am Implantat [REF33506ETDE GCF/PISF Collection Strips CE 0481]
(GCF: Gingival Crevicular Fluid, Sulkusflüssigkeit; PISF: Periimplantäre Sulkusflüssigkeit)</p> | <p>2. Röhrgläser mit Elutionspuffer
Röhrgläser mit Flüssigkeit zum Eluieren der aMMP-8 aus den Entnahmestreifen [REF33505ETDE Buffer Tube]</p> | <p>4. QR-Code auf Außenseite der Verpackung</p> |
| <p>3. DIPSTICK Test
zur Analyse des gewonnenen Eluates und Darstellung des Testergebnisses [REF33501ETDE aMMP-8 Rapid Test] zusätzlich</p> | <p>5. Kurzanleitung
Durchführungsanleitung anhand von Piktogrammen</p> | <p>6. Gebrauchsanweisung
detaillierte Informationen zur Durchführung und zum Test</p> |

* nur als Set erhältlich

Allgemeine Informationen

Der ImplantSafe® DR Schnelltest ist ein immunologischer Schnelltest zur (Früh-)Erkennung des Risikos für versteckten periimplantären Gewebeabbau und Alveolarknochenverlust am dentalen Implantat durch den qualitativen und/oder quantitativen Nachweis erhöhter Konzentrationen aktivierter Matrix-Metalloproteinase-8 (Kollagenase-2) in einer mit Hilfe von GCF/PISF Entnahmestreifen aus periimplantärer Sulkusflüssigkeit gewonnenen Probe. Der Schnelltest funktioniert auf Basis eines Lateral-Flow-Sandwich-Immunoassays (DIPSTICK-Test) unter Verwendung der monoklonalen Antikörper 8706 und 8708 mit Latexpartikeln.

Ein negatives Testergebnis (nur die Kontrolllinie ist sichtbar) ist zusammen mit einem unauffälligen zahnärztlich klinischen Befund ein Indiz für kein oder nur ein geringes Risiko für periimplantären Gewebeabbau. Deshalb kann ein negatives Testergebnis (a) im Rahmen der Nachsorge (Recall/Maintenance) bedeuten, dass die prophylaktischen Maßnahmen wie bspw. Implantatreinigung, erfolgreich und im richtigen Zeitfenster durchgeführt wurden, oder (b) nach einer Mukositis-/Periimplantitis-Therapie, dass die eingeleiteten und durchgeführten therapeutischen Maßnahmen erfolgreich waren.

Gebrauchsanweisung

Für die Periimplantitis-Prophylaxe beim Zahnarzt



Test und Gebrauchsanweisung sind nur für Fachpersonal bestimmt.

und ein Gesundheitsrisiko für den ganzen Körper sein. Bei einer bereits klinisch erkennbaren Mukositis oder Periimplantitis kann der ImplantSafe® DR Schnelltest ein aktuelles Progressionsrisiko für fortschreitenden Gewebeverlust anzeigen. Eine frühzeitige Diagnose und fachärztliche Behandlung kann helfen, eine Periimplantitis aufzuhalten und den Langzeiterfolg von Implantaten zu sichern.

Durch die Visualisierung des Risikos einer periimplantären Entzündung ist der ImplantSafe® DR ein ideales Instrument für die Prävention, Sensibilisierung und Motivation bei Implantat-Trägern und ein wichtiges Element einer modernen und verantwortungsvollen Nachsorge von Implantaten.

Hinweis: Bei einer klinisch manifestierten Periimplantitis (Blutung, PUS, röntgenologischer Knochenverlust) sollte zur Therapiekontrolle ggf. ein quantitativer aMMP-8 Wert labor-diagnostisch ermittelt werden.

Ein positives Testergebnis (Testlinie und Kontrolllinie sind sichtbar) zeigt eine erhöhte kollagenolytische Aktivität an. Es kann von einem erhöhten Risiko für periimplantären Gewebeabbau und Alveolarknochenverlust, z. B. durch Entzündungsprozesse (Mukositis), ausgegangen werden. Das Testergebnis sollte vom Behandler immer im Licht der individuellen Gesamtsituation beurteilt werden und sollte zahnärztliche Parameter wie Alter des Implantates, BOP (Sondierungstiefen), Sondierungstiefen und/oder radiologischen Knochenverlust, aber auch Hinweise auf Bruxismus oder Fehlstellungen im Gebiss, sowie allgemeinmedizinische Einflussfaktoren, wie Schwangerschaft oder systemische Erkrankungen (Diabetes mellitus, rheumatische Erkrankungen, Herz-Kreislaufkrankungen etc.), einschließen. Positiv getestete Implantate sollten engmaschig kontrolliert werden. Erhöhte aMMP-8 Werte deuten auf ein bestehendes Progressionsrisiko hin. Frühzeitige antibakterielle und antientzündliche Therapien sollten in Erwägung gezogen werden.

Hinweis: Auch eine leichte Testlinie deutet auf ein Risiko hin.

Testdurchführung

Nutzen Sie bitte zur Vorbereitung und Durchführung des ImplantSafe® DR Schnelltest die als Ergänzung zur Gebrauchsanweisung beigefügte Kurzanleitung.

Bitte lesen Sie diese ebenfalls komplett und sorgfältig durch. Öffnen Sie den Beutel des Testkits, entnehmen Sie die einzelnen Komponenten und prüfen diese auf Vollständigkeit (GCF/PISF Collection Strips, Röhrgläser mit Elutionspuffer, DIPSTICK Test) Hinweis: Aluminiumschutzfolie des DIPSTICK Tests erst kurz vor der Durchführung **vorsichtig** öffnen.

Achtung! Für eine Analyse mit dem ORALyzer® beginnen Sie bitte mit Punkt C.

A Vorbereitung

- Entnahmestelle** am Implantat durch eine relative Trockenlegung vorbereiten. Falls erforderlich zusätzlich mit Luftbläser durch kurzen sanften Stoß überfließenden Speichel entfernen.
Achtung: Entnahmestelle darf nicht vollständig getrocknet werden, sondern soll nur von anhaftendem Speichel befreit werden.
- Entnahmestreifen:** Einen der beiden GCF/PISF Collection Strips (Entnahmestreifen) mit der Pinzette am blauen Ende anfassen und vom Träger abziehen. Zur Analyse ist nur ein GCF/PISF Collection Strip notwendig. Der zweite Entnahmestreifen dient als Reserve.

B Probenentnahme und Probenaufbereitung

- Probe entnehmen:** GCF/PISF Collection Strip mit dem abgerundeten weißen Ende so tief wie an der Entnahmestelle möglich (ad fundum) in den Sulkus einführen und mindestens 30 Sekunden im Sulkus belassen. Die blaue Markierung zeigt vom Zahn weg.
- Elution:** GCF/PISF Collection Strip entnehmen und in das Röhrgläser mit Elutionsflüssigkeit geben. Das Gefäß schließen und unmittelbar mit Punkt 5 fortfahren.
- Schwenken:** Das Röhrgläser sofort 5-mal vorsichtig über Kopf um 180 Grad schwenken.
- Warten:** 5 Minuten warten und dabei unbedingt kontrollieren, dass sich der GCF/PISF Collection Strip vollständig in der Flüssigkeit befindet.
- Schwenken:** Erneut 5-mal vorsichtig über Kopf um 180 Grad schwenken und unmittelbar mit Schritt 8 beginnen.

C Vorbereitung des ORALyzers®

- ORALyzer® (ggf. DYMO LabelWriter 450 Turbo) vorbereiten**
- Messung einrichten:** Den ORALyzer® auf eine stabile und ebene Fläche stellen. Das Netzkabel einstecken und ggf. den DYMO Etikettendrucker anschließen wie im Handbuch beschrieben.
- Testkassette einlegen:** ORALyzer® über die Netztaaste an der Front einschalten. Bis das Hauptmenü zu sehen ist, können einige Sekunden vergehen. Auf dem Touchscreen-Display das Feld „Neue Messung“ berühren. Nun den 2D-QR-Code, welcher sich auf der äußeren Verpackung (Beutel) des Tests befindet, scannen. Dazu den Barcode in den Infrarot Bereich im Abstand von 5-15cm halten. Nun können Name des Tests, Chargen-ID, Proben-ID und Probeneinstellungen abgelesen werden.
- Schublade bereitlegen:** Legen Sie das Fach mit der Nummer 5 neben den ORALyzer® und öffnen Sie vorsichtig die schwarze Klappe des Fachs. Nun verfahren Sie bitte wie ab Punkt A beschrieben.

D Probenanalyse

- Teststreifen eintauchen:** Röhrgläser öffnen. DIPSTICK Test mit der gelben Aufsaugzone in die Elutionsflüssigkeit tauchen, bis nach ca. 12–15 Sekunden die Flüssigkeit im Ablesefenster sichtbar wird.
- Teststreifen hinlegen:** DIPSTICK Test aus der Elutionsflüssigkeit entnehmen (und auf eine ebene Fläche legen). Die Probenflüssigkeit wandert als blauer Schleier durch das Ablesefenster. Die Kontrolllinie C und ggf. die Testlinie T entwickeln sich.

D1 Qualitative Probenanalyse

- Nach 5 Minuten ablesen:** Nach genau 5 Minuten das Ergebnis ablesen. Nach mehr als 5 Minuten darf das Testergebnis nicht mehr abgelesen werden, da die Auswertung nur nach diesem Zeitraum valide ist.

D2 D2 Probenanalyse / mit ORALyzer®

- Teststreifen in Fach einlegen:** Verfahren Sie bitte bis zum Punkt 9 wie bei der qualitativen Probenverarbeitung (Teststreifen eintauchen, Teststreifen entnehmen). Eine Stoppuhr auf 25 Sekunden einstellen und starten. Den DIPSTICK Test so in das passende Fach mit der Nummer 5 einlegen, dass das weiße Ende zum Griff des Fachs weist. Danach die Klappe schließen.
- Messung beginnen:** Das Fach komplett in den ORALyzer® einschieben und auf dem Display des ORALyzers® den Haken unten rechts drücken und nach Ablauf der 25 Sekunden die richtige Ausrichtung des DIPSTICK Tests bestätigen. Nun beginnt die Messung.
- Testergebnis ablesen:** Der ORALyzer® ist so ausgerichtet, dass nach einer kurzen Inkubationszeit von 5 Minuten automatisch die Messung beginnt. Unter Testergebnis sehen Sie das Messergebnis in ng/ml, sowie ob der Test gültig (Control: Valid) oder ungültig (Control: Not Valid) ist. Hinweis: Der Test kann nicht ein zweites Mal gemessen werden.
- Testergebnis ausdrucken:** Das Testergebnis kann nun über den DYMO Label-Writer 450 (Drucksymbol anklicken) ausgedruckt werden oder mit einem USB-Stick über den USB-Anschluss gespeichert werden (USB-Symbol anklicken). Nun gehen Sie bitte weiter zu Punkt E 2.

E1 qualitative Auswertung

Zunächst kommt es im gesamten Ablesefenster zu einer leichten Blaufärbung, die aber innerhalb von 5 Minuten bis zum Ablesen des Testergebnisses wieder verblasst. Lesen Sie das Testergebnis nach genau 5 Minuten ab. Nach mehr als 5 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden. Zur Auswertung lassen Sie den Teststreifen bitte auf einem waagerechten Untergrund liegen.

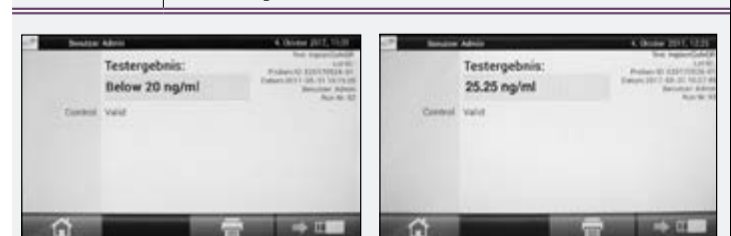
Ablesefenster	Risiko für kollagenolytischen Gewebe- und Alveolarknochenverlust
	Erscheint nur die Kontrolllinie C bedeutet dies kein Risiko oder sehr geringes Risiko.
	Erscheinen zwei Linien bedeutet dies erhöhtes Risiko . Eine engmaschige Kontrolle des Implantates und weiterführende klinische Kontrollen sind indiziert. Antibakterielle und antientzündliche Therapien sind zu erwägen. Achtung: Auch eine leichte, als durchgehend erkennbare Testlinie deutet auf ein Risiko hin.

Der Test wird als ungültig gewertet, wenn im Ablesefenster nach 5 bis 7 Minuten keine Kontrolllinie C erscheint. Bitte gesamtes Prozedere mit neuem Test wiederholen. Mögliche Gründe hierfür können eine beschädigte Folienverpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler (z. B. geringe Probenmenge, zu kurzes Eintauchen) sein. Bitte bewahren Sie in diesem Fall die Testmaterialien auf und wenden Sie sich an den Hersteller: dentognostics GmbH, Jena.

Der Test kann eine wichtige biochemische Information zum Risiko eines beginnenden periimplantären Gewebeverlustes durch Kollagenolyse und damit zur frühzeitigen Risikoabschätzung von Implantaten liefern. Bei bereits bestehenden klinischen Zeichen kann der Test eine wichtige Information zum Progressionsrisiko durch periimplantären Gewebeverlust beitragen. Daher sollte der Test halbjährlich bei jedem Recall angewendet werden, um gegebenenfalls einen Therapieplan für das individuelle Recall-Management Ihrer/s Patienten/in zu entwickeln.

E2 Auswertung mit dem ORALyzer®

Ablesefenster	Risiko aktiver periimplantärer Entzündung und Risiko für fortschreitenden periimplantären Gewebeabbau
Testergebnis: Below 20 ng/ml	Erscheint das Ergebnis Below 20ng/ml und im Feld Control die Meldung Valid , bedeutet dies kein Risiko oder ein sehr geringes Risiko periimplantärer Entzündungen.
Testergebnis (z.B.): 25,25 ng/ml	Erscheint ein Zahlenwert, der ≥ 20 ng/ml ist, so bedeutet dies ein erhöhtes Risiko periimplantärer Entzündungen und ein Risiko für fortschreitenden periimplantären Gewebeabbau. Je höher der Wert ist, desto höher ist das Risiko. Weitergehende Zahnärztlich klinische Untersuchungen zur Abklärung des Verdachts auf periimplantärer Entzündungen sind indiziert.



Unter Testergebnis sehen Sie die Messung in ng/ml, sowie ob der Test gültig (Control: Valid) oder ungültig (Control: not Valid) ist. Das Testergebnis kann über den Dymo LabelWriter 450 Turbo ausgedruckt oder über den USB-Anschluss gespeichert werden. **Hinweis:** Der Test darf nicht ein zweites Mal gemessen werden.

Wichtige Hinweise zur Testdurchführung

- Bitte führen Sie den Test VOR der Behandlung (Reinigung des Implantates) und VOR Untersuchungen wie BOP (Bleeding on probing), Sondierungen bzw. Erhebung eines PSI (Periodontal Screening Index) etc. durch, um den periimplantären Sulkus am Implantat vor der Probenentnahme nicht zu beeinflussen.
- Der Patient sollte 30 Minuten vor der Durchführung des Tests nicht mehr die Zähne putzen, essen oder Kaugummi kauen. Untersuchungen haben gezeigt, dass durch Kaubewegungen Sulkusfluid ausgeschwemmt werden kann und es zu falsch niedrigen Ergebnissen kommen kann. Bitte schulen Sie Ihr Team, damit diese Informationen an den betreffenden Patienten weitergegeben bzw. abgefragt werden.
- Implantate zeigen häufig einen geringeren Sulkusfluss als parodontal erkrankte Zähne. Weiterhin können bei Implantaten tiefer liegende Entzündungen im Bereich der Osseointegration vorliegen, die (noch) keine sichtbaren Anzeichen im Saumbereich der Mukosa zeigen. Daher den GCF/PISF Collection Strip so tief wie an der Entnahmestelle möglich (apikal) in den Sulkus einführen. Untersuchungen in der Universität Bonn an dentalen Implantaten haben gezeigt, dass bei 83% die aMMP-8 Werte bei der Entnahme ad fundum höher liegen als bei der Entnahme am Sulkusrand [9] (Zahlen in eckigen Klammern siehe Literaturhinweise am Ende der Seite 2).
- DIPSTICK Test erst direkt vor Durchführung des Tests aus der Schutzfolie vorsichtig entnehmen. Längere Offenzeiten > 0,5 Stunden bei feuchter Umgebungsluft können den Teststreifen durch Feuchtigkeitseraufnahme negativ beeinflussen. Den DIPSTICK-Test nicht an der gelben Markierung und nicht am Ablesefenster berühren.
- Halten Sie unbedingt alle angegebenen Zeiten ein.

Hinweis: Elutionszeiten > 5 Minuten können ggf. die aMMP-8 Konzentration erhöhen und können bei Proben, die knapp unter dem Cut-off liegen, zu falsch positiven Ergebnissen führen.

- Achten Sie unbedingt darauf, das Gefäß mit dem GCF/PISF Collection Strip VOR und NACH der Elution 5-mal über Kopf um 180 Grad zu schwenken.

Hinweis: Nur Schwenken nicht Schütteln – Schaumbildung vermeiden! So wird eine ausreichende Elution der aMMP-8 aus dem Entnahmestreifen sichergestellt. Wenn Sie das Schwenken vergessen, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

- Wenn Sie den Test im Kühlschrank aufbewahren, lagern Sie das Testkit vor Gebrauch ca. 5 Minuten bei Raumtemperatur.
- Die Komponenten können nach dem Gebrauch über den regulären Hausmüll entsorgt werden. Es sind keine besonderen Entsorgungsrichtlinien zu beachten.
- Sonstiges

- Testkit nur für den In-Vitro-Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt. Testkit ist NICHT zur Eigenanwendung durch Patienten oder Laien bestimmt.
- Sämtliche Komponenten sind ausschließlich entsprechend der hier aufgeführten Zweckbestimmung und nur zum Einmalgebrauch einzusetzen.
- Produkt außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Produkt oder Komponenten NICHT einsetzen, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Lagerungshinweise beachten. Test nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen lagern (Röntgen-, Sonnenstrahlung)!

Informationen zum Test

Als häufigste Ursache für Entzündungen des Zahnhalteapparates werden bakterielle Beläge gesehen. In deren Folge reagiert das Immunsystem u. a. mit der Ausschleusung polymorphkerniger Granulozyten und damit assoziierter Aktivierung von Matrix-Metalloproteinasen (erhöhte kollagenolytische Aktivität) im Weichgewebe, damit sich die Abwehrzellen zum Entzündungsherd hin bewegen können.

Im Verlauf einer periimplantären Entzündung, beginnend mit dem Übergang von gesundem Gewebe zur periimplantären Mukositis [7], kann es zu einer überschießenden Aktivierung des körpereigenen Enzyms MMP-8 mit der Folge einer Destruktion von Weich- und Hartgewebe um das Implantat kommen, die später als Periimplantitis diagnostizierbar wird.

Die Bedeutung der Matrix-Metalloproteinase-8 (MMP-8) bei der Entstehung parodontaler Läsionen wurde bereits 1997 von Page und Kornman [1] hervor gehoben. In Parodontitis-Patienten ist die aktive Form der MMP-8 (aMMP-8) nachweislich stark erhöht [2, 3]. Der aMMP-8 wird eine prognostische Aussagekraft [2, 4] zugeschrieben. Ma et al. [8] zeigten, dass der MMP-8-Level im periimplantären Sulkusfluid (PISF) mit der Kategorie „Bone Loss“ korreliert. Wenngleich die initiale entzündungsbedingte Immunreaktion des Patienten insbesondere zu Beginn der Gewebeerstörung bei parodontalen und periimplantären Entzündungen als vergleichbar angesehen wird [6], wurden bei Periimplantitis im Vergleich zu Parodontitis in der Regel höhere aMMP-8-Werte gemessen [5].

Die überschießende Aktivierung der kollagenolytischen Aktivität kann durch Umwelt- oder erworbene Faktoren, z. B. chronischen Reiz, Stressfaktoren, hormonelle Umstellungen, systemische oder chronisch entzündliche Erkrankungen und Rauchen, begünstigt oder (mit-)verursacht werden.

Der ImplantSafe® DR Schnelltest kann bei regelmäßigem Einsatz (halbjährlich bei jedem Recall) insbesondere bei Risikogruppen (z. B. Diabetikern, Rheumapatienten, Herz-Kreislauf-Patienten und Schwangeren) helfen, bisher nicht diagnostizierbaren periimplantären Gewebeabbau frühzeitig festzustellen.

Literatur

- [1] Page RC, Kornman KS: The pathogenesis of human periodontitis: an introduction. Periodontol 2000. 1997; 14: 9
- [2] Sorsa et al.: Detection of GCF MMP-8 levels with different laboratory and chair-side methods. Oral Dis 2010; 16: 39
- [3] Kraft-Neumärker et al.: Full mouth profile of active MMP-8 in periodontitis patients. J Periodontol Res 2012 Feb; 47(1): 121-8;
- [4] Reinhardt et al.: Association of gingival crevicular fluid biomarkers during periodontal maintenance with subsequent progressive periodontitis. J Periodontol 2010; 81: 251
- [5] Xu et al.: Characteristics of collagenase-2 from gingival crevicular fluid and perimplant sulcular fluid in periodontitis and periimplantitis patients. Acta Odont Scand 2008; 66: 219
- [6] Lang et al.: Do mucositis lesions around implants differ from gingivitis lesions around teeth? J Clin Periodontol 2011; 38 (Suppl 11): 182
- [7] Salvi et al.: Reversibility of experimental periimplant mucositis compared with experimental gingivitis in humans. Clin Oral Impl Res 2012 Feb; 23(2): 182-190;
- [8] Ma et al.: Collagenases in different categories of periimplant vertical bone loss. J Dent Res 2000; 79:1870
- [9] Studie Abt. Prothetik Universität Bonn, data on file, currently unpublished
- [10] Sokransky et al.: New concepts of destructive periodontal disease. J. Clin Periodontol 1984; 11: 21
- [11] Kinane et al.: Changes in GCF MMP-8 levels during periodontal treatment and maintenance. J Periodontol Res 2003; 38: 400
- [12] Gohb et al.: Subantimicrobial-dose doxycycline modulates gingival crevicular fluid biomarkers of periodontitis in postmenopausal osteopenic women. J Periodontol 2008; 79: 1409
- [13] Ehlers et al.: MMP-8-Messung bei Patienten mit chronischer Parodontitis und Schwangerschaftsgingivitis. Dtsch Zahnärztl Z 2008; 63: 206
- [14] CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
- [15] Altman DG: Practical statistics for medical research. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, London New York, Washington D.C., 1999, p. 404
- [16] D. Deimling, et al., Parodontale Erkrankungen während der Schwangerschaft, Wissenschaftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie, DZZ 62 (03) 2007 15. 03. 2007/Ver. 4.0 (www.dgparo.de)

Fragen und Antworten

Bei einem Patienten mit periimplantärer Historie bzw. einer Mukositis ist das Testergebnis negativ! Der Test weist die AKTIVE Form des Enzyms Matrix-Metalloproteinase-8 nach. Parodontale Entzündungsprozesse verlaufen in der Regel schubweise [10]. Ein negativer Test kann bedeuten, dass aktuell kein oder nur ein geringes Risiko für einen akut fortschreitenden periimplantären Gewebeabbau (derzeit geringes Progressionsrisiko) besteht und/oder eine zuvor stattgefunden Behandlung erfolgreich war.

Bei einem Patienten ohne klinische Zeichen einer periimplantären Entzündung oder Mukositis ist das Testergebnis positiv! Der Test weist die AKTIVE Form des Enzyms Matrix-Metalloproteinase-8 nach. Ein positiver Test bedeutet, dass aktuell ein erhöhtes Risiko für einen (beginnenden) periimplantären Gewebeabbau [5, 8] durch Kollagenolyse erkennbar ist (derzeit erhöhtes Progressionsrisiko). Häufigste Ursachen für periimplantären Gewebeabbau sind entzündliche Prozesse, die meist durch Bakterien als Folge mangelnder oder falsch durchgeführter häuslicher oraler Hygiene, zu lange Recall-Intervalle, fehlende professionelle Reinigung oder parodontal geschädigte Zähne in der Nachbarschaft des Implantates begünstigt oder (mit-)ausgelöst werden können. Andere Ursachen können Überbelastungen durch Bruxismus, Fehlstellungen oder auch erhöhten psychischen Stress der Patienten, Rauchen oder systemische Erkrankungen sein.

Kann die Entnahme auch aus stark blutenden oder eitrigen Taschen erfolgen? Ja, quantitative Untersuchungen haben gezeigt, dass hohe aMMP-8 Werte bei manifester Periimplantitis auch aus blutenden oder putriden Taschen gemessen werden können. Zur Therapiekontrolle ggf. bitte quantitativen aMMP-8 Labortest einsetzen.

Wie häufig sollte der Test eingesetzt werden? Parodontaler/periimplantärer Gewebeabbau kann schubweise verlaufen. Daher ist es sinnvoll den Test, insbesondere bei Risikopatienten, halbjährlich, sonst mindestens jährlich (bei jedem Recall), anzuwenden.

Beeinflussen therapeutische Maßnahmen das Testergebnis? Ja, Zweck der Diagnose mit dem ImplantSafe® DR ist es, therapeutische Maßnahmen so rechtzeitig ergreifen zu können, dass diese ihre Wirkung optimal entfalten können. In internationalen Studien wurde für periimplantäre Mukositis, Gingivitis und Parodontitis erwiesen, dass erfolgreiches therapeutisches Vorgehen zu einer statistisch signifikanten Absenkung von MMP-8 führen kann [7, 11]. Ein rechtzeitiges Erkennen kollagenolytischer Aktivität am Implantat erlaubt somit eine frühzeitige, auf die Gesamtsituation abgestimmte, therapeutische Intervention durch z. B. professionelle Reinigung, lokale aseptische/antibiotische Maßnahmen, Hygieneinstruktion der Patienten, Laser- oder photodynamische Therapie, Weichgewebemodulation und möglicherweise entsprechende systemische antibiotische Maßnahmen (ggf. nach Bakterientest).

Beeinflussen Medikamente das Testergebnis? Ja, systemische oder lokale antibakterielle bzw. antientzündliche Behandlungen, z. B. Einsatz von Antibiotika oder von chlorhexidinhaltigen Präparaten, können vom aMMP-8-Test erfasst werden. Tetracycline (z. B. Doxycyclin) sowie subdosierte Tetracycline können die Aktivierung von Matrix-Metalloproteinasen unterdrücken und können daher auch als adjuvante therapeutische Option angesehen werden [12].

Kann der ImplantSafe® DR Schnelltest auch während der Schwangerschaft durchgeführt werden? Ja, aus der Parodontologie ist bekannt, dass es in der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für parodontalen Gewebeabbau kommen kann [13]. Die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) verweist auf die Bedeutung einer zahnärztlichen Konsultation vor bzw. während der Schwangerschaft [16]. Hinweis: Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch sollten unabhängig vom Ergebnis des Tests einen Fachzahnarzt zur Erhebung des Parodontalstatus konsultieren.

Leistungsbewertungsprüfung


Die Testergebnisse des aMMP-8-Schnelltests wurden in einer Leistungsbewertungsstudie mit den Ergebnissen eines etablierten quantitativen aMMP-8-ELISA-Verfahrens verglichen. Hierfür wurden 198 Eluate von Implantaten mit beiden Methoden vermessen. Entsprechend der CLSI Guideline EP12-A2 [14] wurden Übereinstimmungsmaße zur Beschreibung der diagnostischen Güte verwendet.

Die **positive Übereinstimmung** (Anteil der aMMP-8-Schnelltest-Positiven an den durch das ELISA-Verfahren als positiv charakterisierten Patienten) betrug im Mittel 84,4%.

Die **negative Übereinstimmung** (Anteil der aMMP-8-Schnelltest-Negativen an den durch das ELISA-Verfahren als negativ charakterisierten Patienten) betrug im Mittel 97,0%.

Für die **Gesamtübereinstimmung**, korrigiert durch die zufällig zu erwartende Übereinstimmung, wurde ein Kappa-Wert = 0,814 ermittelt. Dies ist als eine sehr gute Übereinstimmung zu bewerten [15].

Zeichenerklärung

 Hersteller	 Achtung, Begleitdokumente und Warnhinweise beachten
 In-Vitro-Diagnostika	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Chargenbezeichnung	 Gebrauchsanweisung beachten
 Verwendbar bis	 CE Kennzeichnung für Produkte mit Konformitätserklärung
 Referenznummer des Produktes oder der Komponente	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
 Lagerungstemperatur	 Nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen lagern (Röntgenstrahlen)
 Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	 Steril durch Bestrahlung
 Nur zum Einmalgebrauch	 Nach Gebrauch im Hausmüll entsorgen

dentog n o s t i c s

 dentog n o s t i c s Tatzendpromenade 2 07745 Jena, Germany T 018 05 336 86-1 F 018 05 336 86-2 E implantsafe@dentog.de	ImplantSafe® DR Packung mit 25/50 Tests REF 960-00225/REF 960-00250 In-Vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch Fachpersonal Copyright © dentog n o s t i c s GmbH All rights reserved. Änderungen und Irrtum vorbehalten.
---	--

www.dentog n o s t i c s . d e