

Mehr Sicherheit mit aMMP-8 und prädiktiver Diagnostik

Werden Sie jetzt Implantat Prüf Praxis®



Implantologische Nachhaltigkeit und Qualitätssicherung

MDR – DAS IST JETZT WICHTIG

Coronabedingt tritt ab dem 26.5.2021, um ein Jahr verspätet, in Europa das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften gemäß MDR/MPDG in Kraft

Die MDR stärkt so den Patientenschutz u.a. durch die jetzt obligatorische, systematisch-klinische Überwachung (PMS = Post-Market-Surveillance). Diese ist sinnvoll, um „... mögliche Risiken und Schäden (z.B. Periimplantitis), welche durch CMDs (Custom-Made-Devices) verursacht werden können ... präventiv abzuwenden ...“

Zahnärzte und Labore als „Hersteller“ von „Sonderanfertigungen“ im Sinne der Medical Device Regulation

Hersteller von „Sonderanfertigungen“ müssen die strengen Dokumentations-, Qualitätskontroll-, und Bewertungsstandards der Produktüberwachung (PMS) während der gesamten Lebensdauer erfüllen, um strafrechtliche Folgen oder auch Unterlassungsansprüche zu vermeiden. Hersteller sind verpflichtet, die gesammelten Daten zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen, um mit dessen Hilfe etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen durchzuführen.

Was hat aMMP-8 mit der Implantatüberwachung gem. neuer MDR zu tun?

Hauptproblem in der Implantologie und Ursache für Implantat- und Knochenverluste ist die fortschreitende Periimplantitis. Die Ursache hierfür ist oftmals die mangelnde Recall-Mitwirkungsbereitschaft der Patienten d.h. statt der notwendigen 2-4 Recalls finden defacto im Durchschnitt nur 1 Recall pro Jahr statt, dies reicht zur Abwendung einer PI kaum aus. Hinzu kommt, dass die Frühphase der subklinischen Periimplantitis oder periimplantären Kollagenzerstörung mit konventionellen Mitteln nur schwer diagnostizierbar ist. Die post-destruktive Standard-Diagnostik mittels Röntgen oder Sondierungstiefenmessung dient in der Regel der Schadensanalyse (ab 3-4 mm) und bietet keinen prädiktiven Vorhersagewert.

Mehr Sicherheit und Nachhaltigkeit durch prädiktive Diagnostik

Im Gegensatz zur post-destruktiven Schadensdiagnostik (Röntgen/Sondierung) erlaubt aMMP-8 die Früherkennung und zielgerichtete Sekundärprävention. Patienten erhalten ihren PMS-konformen Analysebericht in wenigen Minuten und erkennen so die Bedeutung ihrer Mitwirkungspflicht.

Die Folge: Therapie-Adhärenz und Investitionsbereitschaft steigen hochsignifikant.

Implantologische Nachhaltigkeit mit Konzept:

Prädiktive „Echtzeitmessung“ der periimplantären Kollagenstabilität und zielgerichtete Prävention jetzt in Ihrer Praxis!



dentognostics

KONTAKT

dentognostics GmbH
Ober der Mühle 39
42699 Solingen, Germany

T +49 212 645 7479 0
F +49 212 645 7479 10
info@dentognostics.de

BESUCHEN SIE UNS AUF



www.dentognostics.de



www.periosafe.de

Positionieren Sie sich als

ZERTIFIZIERTE IMPLANTAT PRÜF PRAXIS® (IPP)

**Nachhaltigkeit mit Gütesiegel und prädiktiver Diagnostik
– Das professionelle Konzept zur Unterstützung Ihrer Qualitätssicherung
gemäß MDR/PMS**

Das prädiktive aMMP-8 Diagnostik-Konzept bietet deutliche Vorteile - auch in der Patientenkommunikation und somit für die Mitwirkungsbereitschaft Ihrer Patienten. Das im IPP-Konzept enthaltene APD-Formular, dokumentiert die nun notwendige Überwachung (PMS) mit einer juristisch geprüften Sicherungsvereinbarung (inkl. Dokumentation der Mitwirkungspflicht des Patienten). Der Chairside innerhalb weniger Minuten gemessene aMMP-8 Wert wird im personalisierten APD-Formular dokumentiert und kann im Anschluss an die Messung mit dem Patienten besprochen werden und als Basis für weitere, individuell anpassbare Maßnahmen dienen.

Ihre Vorteile als zertifizierte Implantat Prüf Praxis® (IPP):



- Professionelles Überwachungskonzept gemäß MDR/PMS
- Chairside Screening/Monitoring mit aMMP-8 Biomarker-Test ImplantSafe® (hochsensitives Prüfsystem für die Messung der periimplantäre Kollagenstabilität)
- Anzeige des notwendigen Präventionsbedarfes für Ihre Patientinnen und Patienten
- Delegierbare Leistung – einfache Anwendung
 - Ergebnis innerhalb weniger Minuten
 - Verlängerung der Implantat-Lebensdauer



Durchführung ImplantSafe® Test



ORALyzer® und personalisierter Präventionsplan (APD)

*Das IPP-Konzept und dessen Bausteine sind juristisch geprüft und können die gemäß MDR/PMS notwendige Dokumentation und Implantatüberwachung sinnvoll ergänzen. Die Autoren übernehmen jedoch keine Haftung oder Gewähr für die Inhalte oder die Auslegung der MDR-Gesetzgebung in der Praxis. Die Inhalte und Muster dienen somit als Arbeitshilfe und Anregung, eine patientenbezogene Individualisierung wird empfohlen.