



Dehnschrauben für festsitzende Apparaturen

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische
Leistung (SSCP)**

Inhaltsverzeichnis

Dehnschrauben für festsitzende Apparaturen	1
Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)	1
1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen	5
1.1 Handelsnamen der Produkte	5
1.1.1 Variety Dehnschrauben	5
1.1.2 GNE-Schrauben	5
1.1.3 Dehnschrauben Musteretui.....	5
1.2 Herstellername und Adresse.....	5
1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers	6
1.4 Basis-UDI-DI	6
1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte	6
1.6 Risikoklasse der Produkte.....	6
1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte	6
1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar	6
1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle	6
2. Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte	7
2.1 Die Zweckbestimmung.....	7
2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe	7
2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen	7
3. Produktbeschreibung	8
3.1 Beschreibung der Produkte	8
3.1.1 Variety Dehnschrauben	8
3.1.2 GNE Schrauben.....	9
3.1.3 Dehnschrauben Musteretui.....	11
3.1.4 Chemische Zusammensetzung der Produkte	12
3.2 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede.....	13
3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist mit den Produkten zusammen verwendet zu werden.....	14
3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden	14
4. Risiken und Warnhinweise	15
4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen.....	15
4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	17
4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich Zusammenfassung der FSCA (FSN), falls zutreffend	17
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	18
5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts, wenn zutreffend.....	18
5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung, wenn zutreffend.....	18
5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, wenn zutreffend	19
5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit.....	22

5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF	22
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	23
7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender	23
8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen	24
9. Revisionshistorie.....	25
10. Literatur	25

Der SSCP ist weder dazu bestimmt die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur sicheren Anwendung der Produkte zu ersetzen noch ist er dazu bestimmt dem vorgesehenen Anwender oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen zu geben.

Die folgenden Informationen sind für Fachanwender bestimmt.

SSCP Rev.-Nummer: TD-5-001

1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen der Produkte

1.1.1 Variety Dehnschrauben

- Variety click Mini – 8
- Variety click SP (small palate) Mini – 8
- Variety click Maxi – 12
- Variety click SP (small palate) Mini – 12
- Variety Mini – 8
- Variety SP (small palate) Mini – 8
- Variety Maxi – 12
- Variety SP (small palate) Mini – 12

1.1.2 GNE-Schrauben

In den USA darf der Name hyrax[®] nicht verwendet werden. Dort wird der Produktname palex[®] verwendet. Alle palex[®] Dehnschrauben sind identisch mit den jeweiligen hyrax[®] Schrauben.

- hyrax[®]/palex[®] click Mini – 7
- hyrax[®]/palex[®] click Medium – 10
- hyrax[®]/palex[®] click Maxi – 12
- hyrax[®]/palex[®] Mini – 7
- hyrax[®]/palex[®] Medium – 10
- hyrax[®]/palex[®] Maxi – 12
- hyrax[®]/palex[®] neo Mini – 7
- hyrax[®]/palex[®] neo Medium – 10
- hyrax[®]/palex[®] neo Maxi – 12
- Titan hyrax[®]/palex[®] Maxi – 12

1.1.3 Dehnschrauben Musteretui

- Dehnschrauben Musteretui

1.2 Herstellername und Adresse

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen, Deutschland

1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers

DE-MF-000006299

1.4 Basis-UDI-DI

++J01105503001200XXXXXXHW

++J01105504001200XXXXXXK7

1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte

Code	Beschreibung
Q010499	orthodontic devices - others

1.6 Risikoklasse der Produkte

Ila

1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte

Herausnehmbare Dehnschrauben:

CE seit 1996

Festsitzende Dehnschrauben:

CE 0483 seit dem Jahr 1996

1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar

Nicht zutreffend

1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart, Deutschland

Kennnummer der Benannten Stelle: 0483

2. Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte

2.1 Die Zweckbestimmung

Dehnschrauben sind Bestandteile einer kieferorthopädischen Behandlungsapparatur und dienen der transversalen und sagittalen Expansion von Kiefer und/oder Zahnbögen, der Korrektur von Zahnstellungen, skelettalen Fehlstellungen und der Knochendistraktion.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe

Eine festsitzende kieferorthopädische Apparatur zur Kieferdehnung kann bei folgenden Indikationen zum Einsatz kommen:

- Bei einer transversalen Unterentwicklung des Oberkiefers oder Unterkiefers
- In selteneren Fällen für sagittale Zahnbewegungen
- Zum Bewegen einzelner Zähne (z.B. Korrektur geringfügiger Rotationen)
- Zur Expansion von Kiefer und/oder Zahnbögen
- Bei der Korrektur von Zahnstellungen
- Bei skelettalen Fehlstellungen
- Zur Knochendistraktion

Festsitzende kieferorthopädische Apparaturen werden für alle Patienten verwendet, bei denen im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung zur Dehnung eines oder beider Kiefer eine Dehnschraube indiziert ist. In der Regel ist dies nur bei jungen Patienten zwischen dem 6. – 16. Lebensjahr der Fall. Während herausnehmbare Apparaturen in der frühen Wechselgebissphase eingesetzt werden, gelangen diese in der zweiten Wechselgebissphase an ihre Funktionsgrenzen. Bei diesen Patienten und bei vollständiger permanenter Dentition kommen für die transversale Kieferdehnung nur festsitzende Apparaturen in Frage. Diese Therapie kann bis weit ins Erwachsenenalter durchgeführt werden. In Abhängigkeit vom Verknöcherungsgrad der Gaumennaht kann dies ohne oder muss mit chirurgischer Unterstützung erfolgen. Die transversale Dehnung des gesamten Unterkiefers erfordert fast immer eine chirurgische Unterstützung.

2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen

Die rein produktbezogenen Kontraindikationen von Dehnschrauben ergeben sich aus den verwendeten Materialien. Bei Patienten mit einer Nickelallergie dürfen Dehnschrauben aus Edelstahl nicht angewendet werden. Entsprechende Warnhinweise befinden sich auf den jeweiligen Produktetiketten. Die Dehnschrauben aus Titan sind nickelfrei.

3. Produktbeschreibung

Bei den Dehnschrauben handelt es sich gemäß der Definition in MDCG 2021-3 um intermediate products, denn sie werden nie in der Verkaufsform beim Patienten eingesetzt. Sie müssen in jedem Fall in eine patientenindividuell angefertigte, kieferorthopädische Apparatur integriert bzw. in diese eingearbeitet werden. Der Arzt entscheidet über Auswahl und Umfang der einzusetzenden kieferorthopädischen Apparaturen und gibt i.d.R. deren Herstellung als Verordnung einer Sonderanfertigung beim Zahntechniker in Auftrag. Aus der Art der gewünschten Apparatur ergibt sich, welche der o.g. Dehnschrauben zur Anwendung kommt. Für die Eigenherstellung von Verbindern einer festsitzenden Apparatur durch den Anwender (bspw. mittels SLM-Technologie) gibt es Variety, hyrax®/palex® und hyrax® neo Dehnschrauben auch ohne Retentionsarme.


Alle Produkte dieser Technischen Dokumentation sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal (z.B. KFO-Techniker, Zahntechniker, Kieferorthopäden und kieferorthopädisch tätige Zahnärzte) vorgesehen, die aufgrund ihrer Ausbildung im Umgang mit den Dehnschrauben vertraut sind.

3.1 Beschreibung der Produkte

Sämtliche Dehnschrauben sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Da es sich um intermediate products handelt, ist eine Sterilisation nicht erforderlich.

3.1.1 Variety Dehnschrauben

Variety und Variety click Dehnschrauben sind einführig ausgelegt (lediglich ein Führungsstift für kompaktere Abmaße) und werden in verschiedenen Größen (entsprechend dem Dehnweg) und Varianten/Ausführungen, bspw. mit und ohne Arme, angeboten. Die Variety und Variety click Dehnschrauben gibt es in identischer Ausführung in den USA unter gleichem Produktnamen.




Variety Mini – 8
Einführige Spezial-Dehnschraube. In erster Linie zur festsitzenden Behandlung von Fehlstellungen im Unterkiefer wie z.B. Distalisation, Mesialisation oder Lückenschluss durch Bewegung von Einzelzähnen. Auch für die frühe Gaumennahterweiterung im Oberkiefer geeignet.

- kleine Einbaumaße mit maximal möglichem Dehnweg
- bruchstabile Retentionsarme und stabile Führung über den gesamten Dehnweg
- Schraubensicherung verhindert selbstständiges Zurückdrehen
- Drehrichtungspfeil und maximaler Dehnweg auf dem Schraubenkörper gut sichtbar aufgelasert
- Drahtfixierung nach der gewünschten Öffnung möglich

Packung (1 Stück / 50 Stück) mit 1 Sicherheitsschlüssel, Packung (10 Stück) mit 10 Sicherheitsschlüsseln.
 Einbaumaß: 12,9 mm
 Schraubenkörper: 9,6 mm
 Maximale Dehnung: 8,0 mm
 4 x 1/4 Umdrehung = 0,80 mm
 Material: Edelstahl

Retentionsarme	REF	Menge	REF	Menge	REF	Menge
ohne	602-815-12	1 Stück	602-815-32	10 Stück		
gerade	602-815-10	1 Stück	602-815-30	10 Stück	602-815-50	50 Stück

© 0483



Variety click Mini – 8
 Einführige Spezial-Dehnschraube mit Rückdrehsicherung Click. In erster Linie zur festsitzenden Behandlung von Fehlstellungen im Unterkiefer wie z.B. Distalisation, Mesialisation oder Lückenschluss durch Bewegung von Einzelzähnen. Auch für die frühe Gaumennahterweiterung im Oberkiefer geeignet.

- die perfekte Schraubensicherung während der aktiven Behandlungsphase
- kleine Einbaumaße mit maximal möglichem Dehnweg
- sicheres Aktivieren/Deaktivieren der Schraube mit deutlichem Spüren des Einrastens nach einer $\frac{1}{4}$ Umdrehung
- bruchstabile Retentionsarme und stabile Führung über den gesamten Dehnweg
- Drehrichtungspfeil und maximaler Dehnweg auf dem Schraubenkörper gut sichtbar aufgelasert

Packung (1 Stück / 50 Stück) mit 1 Sicherheitsschlüssel, Packung (10 Stück) mit 10 Sicherheitsschlüsseln.
 Einbaumaß: 12,9 mm
 Schraubenkörper: 9,6 mm
 Maximale Dehnung: 8,0 mm
 4 x $\frac{1}{4}$ Umdrehung = 0,80 mm
 Material: Edelstahl

Retentionsarme	REF	Menge	REF	Menge	REF	Menge
ohne	602-836-12	1 Stück	602-836-32	10 Stück		
gerade	602-836-10	1 Stück	602-836-30	10 Stück	602-836-50	50 Stück

CE 0483


3.1.2 GNE Schrauben

Hyrax® und hyrax® click Dehnschrauben sind zweiführig ausgelegt (zwei Führungsstifte für eine hohe Stabilität der Schraube) und werden in verschiedenen Größen (entsprechend dem Dehnweg) und Varianten/Ausführungen, mit Armen (gerade oder abgewinkelt) oder ohne Arme, angeboten. Die hyrax® und hyrax® click Dehnschrauben gibt es in identischer Ausführung in den USA unter dem Produktnamen palex®. Es gibt die Schrauben aus dem Werkstoff Edelstahl oder Titan.

hyrax® Mini – 7
GNE-Schraube
 Für Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

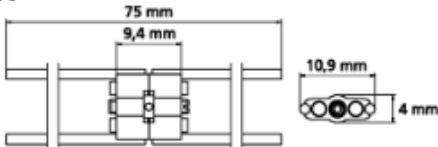

- Dehnwegbegrenzung, somit kein Auseinanderfallen der Schraube am Ende der Behandlung
- kleine Einbaumaße mit maximal möglichem Dehnweg
- bruchstabile Retentionsarme und stabile Führung über den gesamten Dehnweg
- Schraubensicherung verhindert selbstständiges Zurückdrehen
- Drehrichtungspfeil und maximaler Dehnweg auf dem Schraubenkörper gut sichtbar aufgelasert
- Drahtfixierung nach der gewünschten Öffnung möglich

Packung (1 Stück / 50 Stück) mit 1 Sicherheitsschlüssel, Packung (10 Stück) mit 10 Sicherheitsschlüsseln.
 Schraubenkörper: 9,4 mm
 Maximale Dehnung: 7,0 mm
 4 x $\frac{1}{4}$ Umdrehung = 0,80 mm
 Material: Edelstahl



Retentionsarme	REF	Menge	REF	Menge	REF	Menge
ohne	602-800-12	1 Stück	602-800-32	10 Stück		
gerade	602-800-10	1 Stück	602-800-30	10 Stück	602-800-50	50 Stück
abgewinkelt	602-801-10	1 Stück	602-801-30	10 Stück	602-801-50	50 Stück

CE 0483

hyrax® click Mini – 7

GNE-Schraube mit Rückdrehsicherung Click

Für eine effiziente und sichere Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

- die perfekte Schraubensicherung während der aktiven Behandlungsphase
- Dehnwegbegrenzung, somit kein Auseinanderfallen der Schraube am Ende der Behandlung
- sicheres Aktivieren/Deaktivieren der Schraube mit deutlichem Spüren des Einrastens nach einer 1/4 Umdrehung
- kein unbeabsichtigtes Zurückdrehen beim Aktivieren durch das Herausziehen des Sicherheitsschlüssels
- kleinstmögliche Einbaumaße mit maximal möglichem Dehnweg
- Drehrichtungspfeil und maximaler Dehnweg auf dem Schraubenkörper gut sichtbar aufgelasert

Packung (1 Stück / 50 Stück) mit 1 Sicherheitsschlüssel, Packung (10 Stück) mit 10 Sicherheitsschlüsseln.

Schraubenkörper: 9,8 mm

Maximale Dehnung: 7,0 mm

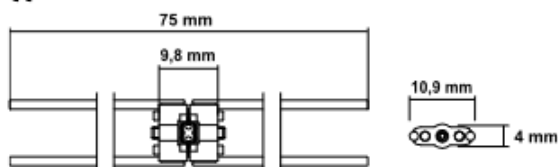
4 x 1/4 Umdrehung = 0,80 mm

Material: Edelstahl

Retentionsarme	REF	Menge	REF	Menge	REF	Menge
ohne	602-830-12	1 Stück	602-830-32	10 Stück		
gerade	602-830-10	1 Stück	602-830-30	10 Stück	602-830-50	50 Stück
abgewinkelt	602-831-10	1 Stück	602-831-30	10 Stück	602-831-50	50 Stück



CE 0483



Titan hyrax® Maxi – 12

GNE-Schraube aus Titan

Für Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

Die Verankerung an den Zähnen erfolgt über in Titan gegossene und angelaserte Kappenschienen oder alternativ mittels Kunststoff-Kappenschienen aus Orthocryl® Kunststoff.

Packung (1 Stück / 50 Stück) mit 1 Sicherheitsschlüssel, Packung (10 Stück) mit 10 Sicherheitsschlüsseln.

Schraubenkörper: 14,4 mm

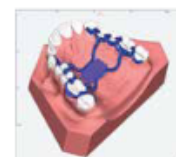
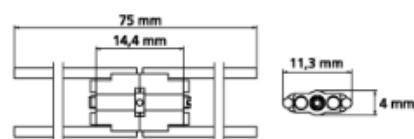
Maximale Dehnung: 12,0 mm

4 x 1/4 Umdrehung = 0,80 mm


Material: Titan

Retentionsarme	REF	Menge	REF	Menge	REF	Menge
ohne	602-810-12	1 Stück	602-810-32	10 Stück		
gerade	602-810-10	1 Stück	602-810-30	10 Stück	602-810-50	50 Stück

CE 0483



Die hyrax® neo Dehnschrauben unterscheiden sich von den hyrax® Dehnschrauben durch die Ausrichtung der Retentionsarme. Bei den hyrax® Schrauben verlaufen die Arme in transversaler (Spindel, Führungsstifte und Arme in axialer Öffnungsrichtung) und bei der hyrax® neo in sagittaler Richtung (Arme um 90° zur Öffnungsrichtung gedreht).



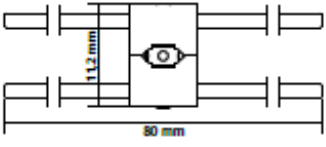
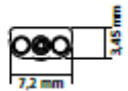

hyrax® neo Mini – 7
GNE-Schraube
Für Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

- (keine aktive) Dehnwegbegrenzung
- kleine Einbaumaße mit maximal möglichem Dehnweg
- TAD-optimiertes Design
- lotfrei
- bruchstabile Retentionsarme und stabile Führung über den gesamten Dehnweg
- Schraubensicherung verhindert selbstständiges Zurückdrehen
- Drehrichtungspfeil und maximaler Dehnweg auf dem Schraubenkörper gut sichtbar aufgelasert
- Drahtfixierung nach der gewünschten Öffnung möglich

Packung (1 Stück / 50 Stück) mit 1 Sicherheitsschlüssel, Packung (10 Stück) mit 10 Sicherheitsschlüsseln.
Schraubenkörper: 11,2 mm
Maximale Dehnung: 7,0 mm
4 x 1/4 Umdrehung = 0,80 mm
Material: Edelstahl


Retentionsarme	REF	Menge	REF	Menge	REF	Menge
ohne	602-845-12	1 Stück	602-845-32	10 Stück		
gerade	602-845-10	1 Stück	602-845-30	10 Stück	602-845-50	50 Stück

CE 0483

3.1.3 Dehnschrauben Musteretui

Im Musteretui befindet sich eine Auswahl an lieferbaren Dehnschrauben. Diese werden in der Regel nur zu Schulungszwecken verwendet. Das Set besteht daher sowohl aus Dehnschrauben der Klasse I für die herausnehmbare als auch aus Dehnschrauben der Klasse IIa für die festsitzende Technik.



Dehnschrauben Musteretui

Enthält eine Auswahl aus dem umfangreichen Dehnschrauben-Programm von Dentaureum. Gefüllt mit 27 lieferbaren Dehnschrauben, 2 Dehnschraubenschlüsseln und 1 Universal-Biegeschlüssel. **1 Set = 30 Teile.**

CE 0483

REF 612-000-00	1 Set
----------------	-------

3.1.4 Chemische Zusammensetzung der Produkte

Folgende Werkstoffe sind gemäß der Definition in ISO 10993-1 in direktem Kontakt mit dem Patienten:

- für Variety, Variety SP, Variety click und Variety click SP: 1.4301, 1.4305 und 1.4310
- für hyrax®/palex®, hyrax®/palex® click und hyrax®/palex® neo: 1.4301, 1.4305 und 1.4310
- für Titan hyrax®/palex®: 3.7165 und 3.7035

Die chemische Zusammensetzung dieser genormten DIN-Werkstoffe ist den untenstehenden Tabellen aus unserer Werkstoffliste zu entnehmen:

1. Stähle

chemische Zusammensetzung in Gew. %

Lfd.-Nr.	Werkstoff		C	Si	Mn	Cr	Mo	Ni	P	S	Sonstige	Fe
	Bezeichnung	Nummer (DIN, AISI)*										
1.000	rostfreier Stahl	1.4301	≤ 0,07	≤ 1,0	≤ 2,0	17,0–19,5	–	8,0–10,5	≤ 0,045	≤ 0,03	N ≤ 0,11	Rest
1.001	rostfreier Stahl	1.4303	≤ 0,06	≤ 1,0	≤ 2,0	17,0–19,0	–	11,0–13,0	≤ 0,045	≤ 0,03	N ≤ 0,11	Rest
1.002	rostfreier Stahl	1.4305	≤ 0,10	≤ 1,0	≤ 2,0	17,0–19,0	–	8,0–10,0	≤ 0,045	0,15–0,35	N ≤ 0,11/ Cu ≤ 1,0	Rest
1.003	rostfreier Stahl (dentaflex®, remanium®)	1.4310	0,05–0,15	≤ 2,0	≤ 2,0	16,0–19,0	≤ 0,8	6,0–9,5	≤ 0,045	≤ 0,015	N ≤ 0,11	Rest

3. Sonstige edelmetallfreie Legierungen

chemische Zusammensetzung in Gew. %

Lfd.-Nr.	Werkstoff		Ni	Fe	Mn	Cr	Mo	W	Ti	Si	C	Co	Al	S	O	H	N	Sonst.
	Bezeichnung	Nummer (DIN)*																
3.000	CoCr-Legierung (remaloy®)	–	19–23	4–6	≤ 1,0	18–22	3–5	3–5	0,1–2,0	≤ 0,5	≤ 0,03	Rest	–	≤ 0,1	–	–	–	–
3.001	CoCr-Legierung (Elgiloy®)	–	14–16	Rest	1,0–3,0	19–21	6–8	–	–	–	≤ 0,3	38–42	–	–	–	–	–	Be 0,01–0,09
3.002	CoCr-Legierung	–	–	27–31	≤ 1,0	28–32	4–6	–	–	≤ 0,1	≤ 0,35	31–35	–	–	–	–	–	–
3.003	CoCr-Legierung	–	≤ 0,1	–	≤ 0,3	28–32	4–6	–	–	≤ 1,0	≤ 1,0	Rest	–	–	–	–	≤ 0,3	–
3.004	CoCr-Legierung (topic, Ortho-Cast NF)	–	≤ 0,1	–	≤ 1,0	26–30	–	8–10	–	0,5–2,5	–	Rest	–	–	–	–	≤ 1,0	Nb < 1,0
3.100	Titan	3.7025	–	≤ 0,15	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,06	–	–	–	≤ 0,12	≤ 0,013	≤ 0,05	–
3.101	Titan	3.7065	–	≤ 0,3	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,06	–	–	–	≤ 0,35	≤ 0,013	≤ 0,05	–
3.102	TiAl6V4	3.7165	–	≤ 0,3	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,08	–	5,5–6,75	–	≤ 0,2	≤ 0,025	≤ 0,05	V 3,5–4,5
3.103	TiMo-Legierung (rematitan® SPECIAL)	–	–	–	–	–	11,5	–	78	–	–	–	–	–	–	–	–	Zr ≤ 6 Sn ≤ 4,5
3.104	Titan (equilibrium® ti)	3.7035	–	≤ 0,2	–	–	–	–	Rest	–	≤ 0,06	–	–	–	≤ 0,18	≤ 0,013	≤ 0,05	–

3.2 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede

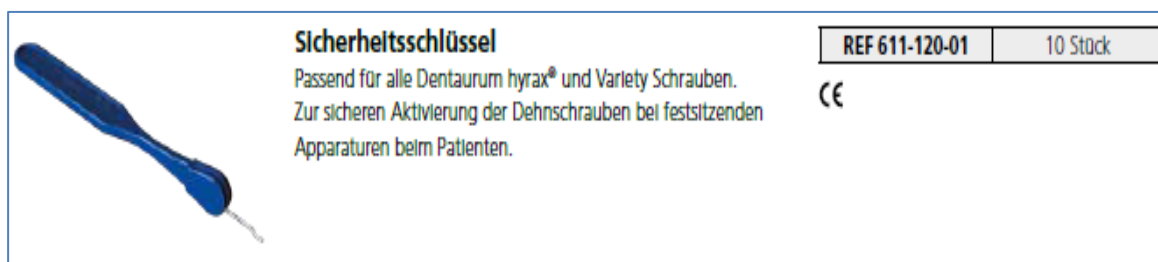
Bereits Ende des 19. Jahrhunderts wurden einfache, herausnehmbare Schrauben als kieferorthopädische Behandlungsmittel in der einschlägigen Literatur beschrieben. Dentaurum bietet seit den 1930er Jahren kieferorthopädische Schrauben der 1. Generation an. Das vorherrschende Material bei der Produktion dieser kieferorthopädischen Schrauben war bis in die 1970er Jahre Neusilber (eine Legierung aus Kupfer, Nickel und Zink). Sie waren durch eine gute Bearbeitbarkeit aber auch eine starke Korrosion gekennzeichnet. Darum wurde im Laufe der Zeit das Neusilber durch Edelstahl substituiert (zweite Schraubengeneration). Da aber die Schrauben der zweiten Generation oft bei der Weiterverarbeitung unbeabsichtigt angeschliffen wurden und dadurch Korrosionserscheinungen auftraten, die bis zur Unbrauchbarkeit der entsprechenden Schrauben führte und auch Allergien (Nickelallergie) beobachtet und festgestellt wurden, entwickelte man die dritte Schraubengeneration. Dabei handelt es sich um Schrauben aus korrosionsfesten, hochlegierten Edelstahllegierungen [53].

Die Einführung der Technik der Gaumennahterweiterung (GNE) wurde zwar bereits gleichfalls Ende des 19. Jahrhunderts erstmals vorgestellt, die heute verwendeten GNE-Schrauben gehen jedoch auf den amerikanischen Kieferorthopäden Dr. William Biederman (Rockville Centre, N.Y.) zurück (1968) [64]. Bei der Entwicklung dieser Schrauben ging es vor allem um die Verbesserung der Mundhygiene während der Behandlung. Die bis dahin bekannten herausnehmbaren Apparaturen hatten eine Kunststoffbasis, die einen Großteil der Schleimhaut bedeckte, was eine Reinigung und Mundpflege erschwerte. Mit der sogenannten hyrax® Schraube und ihren vier stabilen Armen war es nun möglich, auf Kunststoff zu verzichten, was dem Durchspülen und der Reinigung sehr entgegen kam. Durch diese Eigenschaft leitet sich auch der Name dieser Schraube ab: **Hygienic rapid expansion – hyrax®**.

Die Firma Dentaurum stellt Schrauben für festsitzende Apparaturen seit 1968 her. Die hyrax® Schrauben gibt es mittlerweile in verschiedenen Größen und Ausführungen, um bestmöglich auf die Bedürfnisse des Patienten eingehen zu können. Neben den klassischen hyrax® Schrauben aus korrosionsfester Edelstahllegierung oder Titan, werden die komfortablen hyrax® click Schrauben mit zusätzlicher Rastfunktion der Spindel, hyrax® neo Schrauben mit transversaler Ausrichtung der Arme sowie die zweiführige Variety Schrauben für eine sehr kompakte Einbaulage im Kiefer angeboten.

3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist mit den Produkten zusammen verwendet zu werden

Der Sicherheitsschlüssel (Klasse I Produkt) dient zum Aktivieren der festsitzenden Apparatur nach deren Eingliederung in den Mund. Er wird mit den hyrax® und Variety Dehnschrauben ausgeliefert, ist aber auch separat als Zubehör erhältlich.



3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden

Die Dehnschrauben sind zur Herstellung individueller Therapiemittel ausschließlich durch Fachpersonal (Zahntechniker, Kieferorthopäden etc.) bestimmt. Für die Kombination mit anderen Produkten gibt es keine Einschränkungen. Die Kombination unterschiedlicher Produkte obliegt der Verantwortung des Anwenders hinsichtlich der Kompatibilität chemischer, physikalischer bzw. mechanischer Eigenschaften.

Edelstahl- und Titan-Dehnschrauben, die als Bestandteil in festsitzende kieferorthopädische Apparaturen eingebaut werden, können konstruktionsbedingt mit verschiedenen anderen Produkten kombiniert werden. Beispielsweise werden Dehnschrauben mit ihren sogenannten "Armen" an konfektionierte orthodontische Bänder oder aus CoCr-/Titangusslegierungen individuell hergestellte Kappenschienen angeschweißt. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, weitere Drahtelemente wie Federn und/oder Verbindungsdrähte durch Anschweißen hinzuzufügen. Alternativ können die "Arme" der Dehnschrauben für die festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen auch in Kappenschienen aus Kunststoff (z.B. Orthocryl®) einpolymerisiert werden.

Für Anwender, die die Verbindung zwischen der Dehnschraube und der Ankopplung an die Zähne, also das Gerüst der Apparatur, selbst fertigen wollen, gibt es die Dehnschrauben ohne Arme. Das beispielsweise digital mittels SLM-Technologie gefertigte Gerüst wird anschließend mit der Dehnschraube verschweißt.

4. Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Wie zuvor dargestellt, handelt es sich bei der Produktgruppe Dehnschrauben gem. MDCG 2021-3 um sog. „intermediate products“. Die Produkte müssen durch Fachanwender zu patientenindividuellen, kieferorthopädischen Apparaturen weiterverarbeitet werden. Dort liegt das wesentliche Risiko. Durch eine unsachgemäße Verarbeitung kann es zu Risiken für den Patienten kommen. Dieser Bereich liegt jedoch bedingt innerhalb der Einflussmöglichkeit von Dentaurum. Seitens Dentaurum werden dem Anwender für die festsitzenden Dehnschrauben ausführliche Gebrauchsanweisungen zur Verfügung gestellt, um mögliche Komplikationen während der Verarbeitung der Produkte zu eliminieren.

In der Gebrauchsanweisung wird die Verwendung von Loten zur Kopplung der Dehnschrauben mit anderen für die Behandlung notwendigen metallischen Strukturen ausgeschlossen. Aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung müssen Lote als Risikofaktor angesehen werden [30, 20]. Die Alternative ist das Verschweißen der notwendigen Bestandteile einer Apparatur. Geeignet sind das WIG- oder Laserschweißen für Edelstahllegierungen [35, 15]. Für das Verschweißen von Titan ist ausschließlich das Laserschweißen geeignet [29].

Bei unsachgemäßer Anwendung bspw. durch nicht geschultes Personal und/oder unsachgemäße Handhabung durch den Patienten entgegen der Anweisung des behandelnden Arztes kann es zu Schädigungen/Verletzungen der Schleimhaut und zu unerwünschten Veränderungen der Stellung von Zähnen und/oder Kieferknochen bis hin zum Versagen des Medizinproduktes kommen. Zum Beispiel können die Intervalle der durch die Dehnschrauben herbeigeführten Expansion zu kurz und/oder zu lang sein. Dies kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.

Festsitzende Apparaturen können während der Funktionsperiode frakturieren [62]. Dies ist in der Regel nicht der Fall, wenn durch den Anwender die zu erwartenden Kräfte richtig eingeschätzt werden und die Konstruktion entsprechend dimensioniert wird. Materialfrakturen haben in erster Linie ihre Ursache in der Fehleinschätzung oder fehlerhaften Ausführung des Anwenders, was Materialauswahl, Konstruktion und Verarbeitung angeht. Die Dehnschrauben werden daher nur an Fachpersonal verkauft. Sie sind Standard in der Herstellung von Sonderanfertigungen, insofern müssen wir davon ausgehen, dass der Anwender sich mit den Einsatzbedingungen für die Produkte auskennt und sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut macht.

Die unerwünschten Nebenwirkungen ergeben sich aus den Restrisiken. Die in der Literatur beschriebenen Nebenwirkungen können spezifisch oder unspezifisch sein. Spezifische Nebenwirkungen treten nur durch die Therapie der Expansion/Distraktion auf. Beispiele hierfür sind bukkales Kippen einzelner Zähne, Veränderung der Okklusionsebene [2], Perforieren/Vermindern der Knochenlamelle (Fenestration) [38, 26, 24, 5], Veränderung anderer Knochennähte als der mittleren Gaumennaht [31, 32]. Veränderung der Kiefergelenke [28, 18, 6] und Schmerzen zu Beginn der Behandlung durch die Aktivie-

rung der Dehnschraube [27, 11, 12, 4, 3]. Unspezifischen Nebenwirkungen können generell bei jeder kieferorthopädischen Therapie entstehen. Hierzu gehören bspw. kariöse Läsionen [7], Wurzelresorptionen [46, 34, 25, 16, 8] und pathophysiologische Reaktionen in benachbarten Geweben [50, 49, 42, 39]. Weder die unspezifischen noch die spezifischen Nebenwirkungen sind typisch oder kausal für die festsitzenden Dehnschrauben, da die Produkte nicht in der Verkaufsform beim Patienten eingesetzt werden. Sie sind immer Bestandteil einer patientenindividuellen, festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur. Durch den Fachanwender sind alle Maßnahmen zu ergreifen, um diese unerwünschten Nebenwirkungen zu verhindern, zu beseitigen, bzw. so gering wie möglich zu halten.

Von den Produkten selbst geht nur das Risiko der Korrosionsbildung aus. Dies kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen. Andere Restrisiken gibt es nicht.

Dehnschrauben und ihre festsitzenden Apparaturen können in der Mundhöhle korrodieren. Im Ergebnis der Korrosion entstehen Metallionen, die in der Lage sind, mit körpereigenen Substanzen zu reagieren. Die Fragen in diesem Kontext sind: welche Mengen und welche Stoffe werden als Ionen herausgelöst, welchen Weg gehen diese Ionen und welche Reaktionen lösen sie im Körper aus. Die möglichen biologischen Effekte könnten generell folgende Reaktionen sein: Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation oder intrakutane Reaktivität, subchronische/subakute Toxizität, Gentoxizität.

Die Korrosion von Metallen und Legierungen ist eine materialbedingte Eigenschaft und wurde in der Mundhöhle in-vitro und in-vivo [44] in zahllosen Publikationen nachgewiesen. Die Quantität und Qualität der Korrosion ist bei den einzelnen Metallen und Legierungen zwar unterschiedlich, aber sie tritt immer auf. Dabei spielt es keine Rolle, um welche Art von Applikation es sich handelt. Unterschiedliche Materialkombinationen haben ebenfalls Einfluss auf das Korrosionsverhalten [57, 21]. Wobei die Korrosion in-vitro immer höher ausfällt als in-vivo [55], denn in-vivo spielen der Biofilm, die Spülwirkung des Speichels, der pH-Wert im Mund und andere Faktoren eine Rolle [10]. Die Korrosionsprodukte werden im günstigsten Fall nach Passage des Gastrointestinaltraktes ausgeschieden.

Es gibt jedoch Nachweise, dass mit der Eingliederung einer kieferorthopädischen Apparatur sich eine erhöhte Menge von metallischen Stoffen im Körper befindet [37, 22]. Die Auswirkungen der Korrosionsprodukte auf die benachbarten Gewebe bzw. den gesamten Patienten werden unterschiedlich beschrieben. Das Spektrum reicht von Toleranz des Körpers bis zu entzündlichen, wie bereits erwähnt lokaltoxischen, gentoxischen und allergischen Reaktionen in angrenzenden Geweben. Jedoch wurde keine generelle Gefährdung für Patienten erkannt, obwohl in Einzelfällen eine gesundheitliche Auswirkung nicht auszuschließen ist. Ein Anstieg der Konzentration eines Stoffes in Geweben, im Blut oder Urin ist messbar, aber die Herkunft dieser Elemente ist damit nicht geklärt. Stammen sie primär aus der Applikation, waren sie schon im Körper und wurden durch die Korrosionsprodukte ausgefällt oder erfolgte die Aufnahme durch die Nahrung [61, 51, 47]? In diversen Untersuchungen konnte u.a. für Chrom, Kobalt, Molybdän, Nickel und Titan gezeigt werden, dass die Aufnahme dieser Elemente durch die Nahrung teilweise um ein Vielfaches höher liegt, als bei der Korrosion von Edelstahl- und

Titanlegierungen freigesetzt wird [57, 52, 45, 47]. Mit den bisher möglichen bzw. ethisch vertretbaren Untersuchungsmethoden lassen sich diese Fragen nicht eindeutig klären.

Die Anwendung von Dehnschrauben in festsitzenden Apparaturen erfolgt seit vielen Jahrzehnten. Es hat sich beim millionenfachen Einsatz dieser Produkte gezeigt, dass der Nutzen für die Patienten deutlich höher ist als die möglichen Risiken.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollten auf einen oder mehrere der Metalllegierungen/Inhaltsstoffe unserer Dehnschrauben allergische Reaktionen des Patienten bekannt sein, so dürfen die Produkte nicht angewendet werden.

Sämtliche Variety und hyrax®/palex® Schrauben sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produkts nicht gewährleistet werden kann. Vor dem Einzentimentieren der festsitzenden Apparatur ist die Spindel 2 bis 3 Viertelumdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen und wieder in die Ausgangsstellung zurückzudrehen. Die Schraube ist nur in Pfeilrichtung zu aktivieren. Ein mehrmaliges Auf- und Zudrehen der Schraube kann dazu führen, dass diese zu leichtgängig wird und ihre Funktion verliert. Die festsitzende Apparatur sollte nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verblocken mit Kunststoff gegen unbeabsichtigtes Zurückdrehen gesichert und noch ca. 2-3 Monate zur Stabilisierung im Mund belastet werden.

Zur Aktivierung der Schrauben darf immer nur der als Zubehör aufgeführte Sicherheitsschlüssel verwendet werden, um ein Verschlucken von Kleinteilen zu verhindern. Der Sicherheitsschlüssel ist für Kräfte bis max. 35 Newton (d.h. 3,5 kg) ausgelegt. Trotzdem ist darauf zu achten, dass die auf den Draht des Sicherheitsschlüssels ausgeübte Kraft stets auf die geschlossene Seite der Drahtklammer wirkt, so dass sich die Klammer nicht von der Achse lösen kann. Bei einer unsachgemäßen Anwendung ist eine Überbelastung möglich.

Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind auch in der jeweilige GA der Dehnschrauben aufgeführt und dementsprechend unbedingt zu beachten (zu finden unter www.dentaaurum.com/ifu).

4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich Zusammenfassung der FSCA (FSN), falls zutreffend

entfällt.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts, wenn zutreffend

Die klinische Bewertung erfolgte vornehmlich anhand von eigenen Daten. Da genügend Daten zu den eigenen Produkten vorliegen, ist eine Einbeziehung von Äquivalenzprodukten nicht zwingend erforderlich. Um Daten zu Sicherheit und Leistung unserer Produkte zu vergleichen und ggf. zusätzlich zu untermauern, berücksichtigen wir auch nachweislich in Bezug auf technische, biologische und klinische Merkmale gleichartige CE-gekennzeichnete Produkte.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung, wenn zutreffend

Dieser Punkt ist nicht zutreffend. Es wurden keine klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung durchgeführt. Nachweisbar handelt es sich bei den Dehnschrauben um Produkte, die gemäß der Definition der MDCG-2020-6 und entsprechend Artikel 61 Abs. 8 der VO (EU) 2017/754 als „bewährte Technologien“ einzustufen sind, da sich die Auslegung und die grundlegenden Merkmale der Produkte über Jahrzehnte hinweg wenig bis überhaupt nicht geändert haben. Darüber hinaus wird die generische Produktgruppe nicht mit Sicherheitsfragen in Verbindung gebracht. Die Produkte entsprechen der Standardversorgung, bei denen es wenig Entwicklung in Indikationen und dem Stand der Technik gab und gibt. Aufgrund ihrer nachgewiesenen Eignung wurden die Dehnschrauben in festsitzenden Apparaturen in die kieferorthopädische Behandlung eingeführt und etablierten sich erfolgreich. In Klinik und Literatur wird seit Jahrzehnten der Einsatz dieser Produkte hinsichtlich Eignung, klinischer Zuverlässigkeit und Sicherheit aufgrund des geringen Risikopotenzials als gegeben betrachtet [62, 60, 46, 41, 40, 33, 23, 17, 9, 1].

Es ist noch ein weiterer Aspekt im Vergleich zu anderen Medizinprodukten zu beachten. Bei den Produkten dieser Produktakte handelt es sich um sogenannte intermediate products gemäß MDCG 2021-3. Aus diesen werden durch den Anwender patientenindividuelle Sonderanfertigung als medizinisches Endprodukt hergestellt. Somit hat Dentaurum als Hersteller der intermediate products nur bedingt Einfluss auf die Sonderanfertigung und deren Qualität. Die diversen Untersuchungen erfolgen in der Regel fast ausschließlich anhand von Endprodukten (festsitzende Apparaturen inklusive unserer Dehnschrauben) und nicht an den von uns ausgelieferten intermediate products.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, wenn zutreffend

Die klinische Bewertung beruht auf klinischen Daten, die aus der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Zweckbestimmung, Auslegungsmerkmale, Sicherheit und Leistung des Produkts stammen. Sie dienen der Bestätigung und Aktualisierung des klinischen Nachweises für das Produkt, das Gegenstand der Bewertung ist und für welches bisherige klinische Daten und Ergebnisse früherer klinischer Bewertungen in ausreichendem Maße die Sicherheit und den klinischen Nutzen belegen. Der Fokus der Literaturrecherche lag auf der Leistungsfähigkeit, der Sicherheit, den Nebenwirkungen, den Risiken und dem Nutzen der Produkte.

Ein sehr hoher Anteil der Publikationen, die bei der Suche gefunden wurden, beschreiben Behandlungsmethoden und bewerteten diese. Bei mehr als 99% der Publikationen spielte darum das Medizinprodukt an sich keine Rolle. Denn das Prinzip der Dehnschrauben (doppelseitig aktive Schraube) ist seit Jahrzehnten bewährt. Wenn überhaupt, werden die benutzten Medizinprodukte (Dehnschrauben) nur erwähnt. Der Focus der Forschung lag und liegt letztendlich auf klinischen, produktunabhängigen Fragestellungen wie bspw. diagnostischen oder therapeutischen Aspekte einer Behandlung.

Ein direkter Aspekt des Medizinproduktes ist die mögliche Korrosion in der Mundhöhle [36]. Das Ausmaß der Korrosion ist zum einen von den verwendeten Materialien und ihren Kombinationen, zum anderen von den Bedingungen in der Mundhöhle abhängig [63]. Schon 1976 wurden bei den Forderungen nach einer optimalen Dehnschraubenkonstruktion die Verwendung von Legierungen mit hoher Korrosionsresistenz gefordert [60]. Bis weit in die 1980er Jahren wurden sie aus Neusilber hergestellt, welches stark korrodiert [63]. Aus diesem Grund erfolgte sukzessiv eine Umstellung auf Edelstahl [59], die bei Dentaurum im Jahr 1993 abgeschlossen wurde.

Dehnschrauben werden als Bestandteil in festsitzende kieferorthopädische Apparaturen eingebaut. Das bedeutet, die Dehnschrauben wirken nicht für sich allein. Sie müssen mit anderen in der Kieferorthopädie üblichen Medizinprodukten verbunden werden. Für Apparaturen zum dargestellten Verwendungszweck sind dies in erster Linie Bänder, Drähte, Klebebasen oder individuelle hergestellte Kapenschielen oder Kunststoffteile. Die Kopplung zum Kunststoff erfolgt rein mechanisch. Hier können die aus der herausnehmbaren Technik bekannten Probleme, wie die Spaltbildung zwischen Metall und Kunststoff auftreten. Daraus resultieren Stoffeinlagerungen, die u.a. zur Spaltkorrosion führen können [58].

Bei Betrachtung der mechanischen Belastungen von Dehnschrauben wurden die erforderlichen großen Kräfte bei der Expansion des Kiefers aufgezeigt, die die Dehnschraube erbringen aber auch aushalten muss. Dies ist für die hyrax[®]/palex[®] Schrauben gegeben, wie sich in der in-vitro Untersuchung von Camporesi et al. [23] sowie Muchitsch et al. [33] zeigte. Die klassischen Dehnschrauben zur Erweiterung der Gaumennaht sind sehr massiv ausgelegt. Sie haben vier Arme und dadurch relativ große Schraubenkörper. Durch Dehnschrauben mit zwei Armen und damit kleinerem Schraubenkörper

(Variety), kann man infolge des verringerten Gesamtvolumens den Komfort für die Patienten steigern und die Mundhygiene erleichtern. Lombardo et al. [17] gingen der Frage nach, wie die Steifigkeit von Dehnschrauben mit vier oder zwei Armen im Vergleich ist. In dieser in-vitro Untersuchungen zeigte sich, dass alle getesteten Dehnschrauben, u.a. hyrax® click und Variety den auftretenden Kräften zu jedem Zeitpunkt der Behandlung standhalten.

Insbesondere bei der Herstellung einer festsitzenden Apparatur ist darauf zu achten, dass die Verbindungen zu Zähnen bzw. Mini-Implantaten entsprechend dimensioniert sind, damit sie sich unter den hohen Kräften nicht verbiegen [9]. Die einzelnen Verbinder sind so kurz wie möglich zu halten, um eine Deformation zu vermeiden. Dies gilt auch für die digitale Herstellung von festsitzenden Apparaturen [13]. Bei diesen KFO-Apparaturen kann die Verbindung zwischen den Dehnschrauben aus Edelstahl bzw. Titan und aus Metall hergestellten Bändern, Drähten, Klebebasen oder individuelle Kap-penschieben nur durch entsprechende Fügeverfahren realisiert werden. Das Mittel der Wahl ist das Verschweißen der notwendigen Teile. Geeignet sind das WIG- oder Laserschweißen für Edelstähle [43, 15] und das Laserschweißen für Titanwerkstoffe [29]. Auf das Löten als Fügeverfahren sollte komplett verzichtet werden, da dies zu einer erhöhten Korrosion führt [30].

Dehnschrauben sind Bestandteile von festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen. Die damit durchgeführten Therapien haben auch Nebenwirkungen. In der Literatursuche wurden einige Artikel identifiziert, die sich mit diesen Nebenwirkungen beschäftigten. Keine der geschilderten Nebenwirkungen ist jedoch auf das Medizinprodukt selbst zurückzuführen. Alle Probleme, die untersucht wurden, hatten ihre Ursache in der Therapie an sich oder bei der Herstellung der Apparaturen. Es handelt sich um anwendungsbedingte und produktunabhängige Wirkungen [62, 48, 41, 34].

Auch die Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) wird in Kombination mit den festsitzenden Dehnschrauben in der Literatur behandelt. Bei diesem Bildgebungsverfahren werden elektromagnetische Wellen verschiedener Frequenzen erzeugt. Bei jedem Patienten, der sich einer MRT-Untersuchung unterziehen muss, stellt sich die Frage, ob mit spezifischen Nebenwirkungen durch das Magnetfeld und die Frequenzen zu rechnen ist. Dabei richtet sich der Fokus auch auf festsitzende Metallapparaturen in der Mundhöhle. Es bestehen dabei die Risiken einer möglichen Erwärmung der metallischen Objekte, auftretenden Verschiebe- und Rotationskräften durch das Magnetfeld sowie Bildlöschungen und Verzerrungen durch die Magnetisierbarkeit der Objekte (Suszeptibilitäts-Artefakte) oder durch die Induktion von Wirbelströmen (eddy current artifacts). Während die ersten beiden Punkte zu vernachlässigen sind, kann der letztgenannte Aspekt von Bedeutung sein [19]. Die eingesetzten Titanwerkstoffe sind paramagnetisch, d.h. nicht magnetisierbar und führen somit prinzipiell nicht zu Artefakten im MRT. Die von uns verwendeten hochlegierten Edelstähle besitzen eine austenitische Struktur, die sie gleichfalls unempfindlich gegenüber magnetischen Feldern macht. Das bedeutet, auch durch diese Werkstoffe entstehen keine Artefakte im MRT-Bild [56, 54, 14]. Die materialspezifische MRT-Tauglichkeit unserer Produkte ist somit gewährleistet.

Eigene Reklamationsstatistiken und Bewertungen

In der nachfolgend aufgeführten Tabelle ist die Reklamationsstatistik für unsere Dehnschrauben der Klasse IIa aufgeführt. Es zeigt sich für den betrachteten Zeitraum von fünf Jahren, dass in jedem Kalenderjahr die Anzahl an berechtigten Reklamationen durchweg äußerst gering war. Bezogen auf alle Verkaufseinheiten der Produktgruppe Dehnschrauben für festsitzende Apparaturen beträgt der Anteil der berechtigten Reklamationen im Fünfjahreszeitraum (2017 bis 2021) im Schnitt 0,0136%.

Jahr	Dehnschrauben Klasse IIa: Anteil an berechtigten Reklamationen bezogen auf die Verkaufsmenge
2017	0,0183 %
2018	0,0126 %
2019	0,0229 %
2020	0,0091 %
2021	0,0075 %
Summe	0,0136 %

Reklamationsgründe waren primär die Leicht- oder Schwergängigkeit der Schrauben sowie fehlerhafte Schweißungen zwischen Körper und Armen. In der Mehrzahl der Fälle kommen diese reklamierten Schrauben gar nicht beim Patienten zur Anwendung, da die Dehnschrauben als Halbzeuge im Labor zu individuellen KFO-Apparaturen weiterverarbeitet sowie im Falle der Reklamationen auffallen und aussortiert werden. Bei den berechtigten Reklamationen, die tatsächlich bei Patienten zum Einsatz kamen, ist zwar die Funktionsfähigkeit der Apparatur eingeschränkt, eine Gesundheitsgefährdung der Patienten bestand jedoch nicht. Die Apparatur muss in solchen Fällen durch eine neue Apparatur ersetzt werden.

Informationen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden regelmäßig im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach den Vorgaben des PMS-Plans aktualisiert. Gemäß dem Sicherheitsbericht/PMS-Bericht haben wir für den Zeitraum von 2017 bis 2021 folgende Analysen und Schlussfolgerungen:

Die Informationen aus der Überwachung und Rückmeldungen nach dem Inverkehrbringen wurden in folgenden Datenbanken durchgeführt: BfArM, FDA MAUDE, Therapeutic Goods Administration und Health Canada. Es fanden sich keine Erkenntnisse, die die Sicherheit der Produkte betrafen oder neue Gefährdungen ergaben. Eine Neubewertung der klinischen Daten war nicht erforderlich. Folglich lässt sich die Erkenntnis ableiten, dass es sich bei den Produkten dieser Produktgruppe Dehnschrauben um klinisch sichere Produkte handelt.

5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Die klinische Anwendung der Produkte nach entsprechender Verarbeitung erfolgt seit vielen Jahrzehnten. So hat sich beim millionenfachen Einsatz allein unserer Dehnschrauben gezeigt, dass der klinische Nutzen der daraus hergestellten Apparaturen deutlich höher ist als die möglichen Risiken und Nebenwirkungen, die sich aus dem Produkt ergeben. Die durch uns zu beeinflussenden Risiken haben wir auf ein Minimum gesenkt. Eine fach- und sachgerechte Anwendung durch die fachkundige Zielgruppe vorausgesetzt, ist der Nutzen für den Patienten im Verhältnis zu den Risiken deutlich höher. Die Risikominimierungsmaßnahmen sind ausreichend. Die Zweckbestimmung und die Sicherheitshinweise, sind in den produktbegleitenden Informationen adäquat und ausreichend für den beabsichtigten Benutzer beschrieben.

Die vorhandenen Daten belegen die Überprüfung der Grundlegenden Anforderungen in Bezug auf die klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit. Es wurden keine Diskrepanzen oder Lücken identifiziert. Die Übereinstimmung und Widerspruchsfreiheit der klinischen Daten mit der Risikomanagementdokumentation und dem Informationsmaterial wird bestätigt. Die Merkmale der Produktgruppe Dehnschrauben entsprechen dem aktuellen Stand der Technik. Zudem sind uns aus der klinischen Anwendung und der Literatur bei indikationsgerechtem Einsatz keine relevanten Nebenwirkungen bekannt, die von den Produkten selbst ausgehen. Denn keine der Dehnschrauben wird in der Verkaufsforn in den Mund eingesetzt. Es ist immer eine Weiterverarbeitung zu einer vom Arzt verordneten patientenindividuellen kieferorthopädischen Apparatur erforderlich, aus der dann der klinische Nutzen bspw. zur Gaumennahterweiterung erwächst. Etwaige Nebenwirkungen sind immer bedingt durch die Materialcharakteristik, die Einhaltung der Verarbeitungsvorschriften und den vorgesehenen Indikationen. Hinzu kommen noch patientenindividuelle Faktoren. Die klinischen Daten belegen in ausreichendem Maß die Vertretbarkeit unerwünschter Nebenwirkungen versus klinischer Leistungen.

5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF

Durch die bisherige, teilweise mehr als 50jährige klinische Erfahrung kann man bei den Dehnschrauben von etablierten Produkten sprechen, bei denen die Grundlegenden Anforderungen in Bezug auf die klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit seit Jahrzehnten erfüllt und nachgewiesen wird und wurde. Aus diesen Gründen halten wir es für gerechtfertigt, auf eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zu verzichten. Ein systematisches Post Market Surveillance (PMS) als Nachweis der fortdauernden klinischen Leistung und Sicherheit halten wir für angemessen und ausreichend. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden regelmäßig nach den Vorgaben des PMS-Plans aktualisiert. Überdies ergaben die Informationen aus der Überwachung und Rückmeldungen nach dem Inverkehrbringen keine Erkenntnisse, die die Sicherheit der Produkte betrafen oder neue Gefährdungen ergaben. Eine Neubewertung der klinischen Daten war daher nicht erforderlich.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Für Dehnschrauben in festsitzenden Apparaturen und den in Zweckbestimmung und Indikation aufgeführten Einsatzzwecken gibt es keine sinnvollen alternativen Behandlungsoptionen. Statt einer festsitzenden Apparatur käme alternativ lediglich eine herausnehmbare Apparatur in Frage. Die herausnehmbaren Dehnschrauben werden jedoch vorzugsweise in der frühen Wechselgebissphase eingesetzt, da sie in der zweiten Wechselgebissphase an ihre Funktionsgrenzen gelangen. Somit ist die Auswahlmöglichkeit auf eine kurze zeitliche Periode begrenzt. Nur der Arzt als Fachanwender des Medizinproduktes kann und muss im konkreten Fall, also patientenindividuell, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Optionen kennen, gegeneinander abwägen sowie situationsgerecht auswählen und anwenden.

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender

Vorgesehene Anwender der hier beschriebenen Produkte sind KFO-Techniker, Zahntechniker, Kieferorthopäden und kieferorthopädisch tätige Zahnärzte. In der Regel fertigen die Techniker im Auftrag des Behandlers die festsitzende Apparatur patientenindividuell an. Das verarbeitete Produkt wird anschließend von Kieferorthopäden/Zahnärzten am Patienten eingesetzt und in regelmäßigen Kontrollterminen auf korrekte Funktionalität überwacht.

Mit der Gebrauchsanweisung erhält der Anwender alle notwendigen Informationen zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts. Die Anwendung der Dehnschrauben gehört grundsätzlich zum Grundlagenwissen einer kieferorthopädischen Ausbildung und kann zusätzlich über die Teilnahme an Fachveranstaltungen und Fortbildungskursen aufgefrischt oder vertieft werden.

8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen

Angewandte harmonisierte Normen VO (EU) 2017/745:

EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements

Angewandte harmonisierte Normen RL 93/42/EWG:

EN 1041:2008	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 62366:2008	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Weitere angewandte Normen:

DIN EN ISO 20417:2022	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 20417:2022	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14155:2021	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices - Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 15223-1:2022	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
DIN EN 62366-1:2021-08	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
DIN EN ISO 9001:2015	Quality management systems - requirements

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen: Nicht verfügbar

9. Revisionshistorie

SSCP Rev.- Nummer	Datum	Änderungsbeschreibung	Revision durch die Be- nannte Stelle validiert
TD-5-001	20.01.2023	Initiale Version	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: <input checked="" type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache <input type="checkbox"/> Nein

10. Literatur

1. **2022 - Altieri, et al.:** Comparison of changes in skeletal, dentoalveolar, periodontal, and nasal structures after tooth-borne or bone-borne rapid maxillary expansion: A parallel cohort study. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 161 (4): e336-e344 [# 21032]
2. **2021 - Bud, et al.:** Observational Study Regarding Possible Side Effects of Miniscrew-Assisted Rapid Palatal Expander (MARPE) with or without the Use of Corticopuncture Therapy. Biology, Vol 10, Iss 187, p; 187 (eng): [# 21036]
3. **2021 - de Araújo, et al.:** Perceived pain during rapid maxillary expansion in children with different expanders. Angle Orthod; 91 (4): 484-489 [# 21035]
4. **2020 - Altieri, et al.:** The impact of tooth-borne vs computer-guided bone-borne rapid maxillary expansion on pain and oral health-related quality of life: A parallel cohort study. Am J Orthod Dentofacial Orthop; [# 19559]
5. **2020 - Copello, et al.:** Is the buccal alveolar bone less affected by mini-implant assisted rapid palatal expansion than by conventional rapid palatal expansion?-A systematic review and meta-analysis. Orthod Craniofac Res; 23 (3): 237-249 [# 20832]
6. **2020 - Ugolini, et al.:** A multicenter, prospective, randomized trial of pain and discomfort during maxillary expansion: Leaf expander versus hyrax expander. International journal of paediatric dentistry / the British Paedodontic Society [and] the International Association of Dentistry for Children; 30 (4): 421-428 [# 19662]
7. **2019 - Korkmaz, et al.:** Quantitative light-induced fluorescence assessment of white spots following semi-rapid maxillary expansion. Photodiagnosis and photodynamic therapy; 26 59-64 [# 19157]
8. **2019 - Yildirim, et al.:** Comparison of root resorption after bone-borne and tooth-borne rapid maxillary expansion evaluated with the use of microtomography. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 155 (2): 182-190 [# 18065]
9. **2018 - de la Iglesia, et al.:** Stability of the anterior arm of three different Hyrax hybrid expanders: an in vitro study. Dental Press J Orthod; 23 (1): 37-45 [# 18388]
10. **2018 - Mystkowska, et al.:** The Role of Oral Cavity Biofilm on Metallic Biomaterial Surface Destruction-Corrosion and Friction Aspects. International journal of molecular sciences; 19 (3): [# 18377]

-
11. **2017 - Cagimni, et al.:** Computer-guided technique evaluation of the bony palate for planning individual implant placement. *Surgical and radiologic anatomy* : SRA; 39 (5): 517-523 [# 14449]
 12. **2017 - Feldmann, et al.:** Pain and discomfort during the first week of rapid maxillary expansion (RME) using two different RME appliances: A randomized controlled trial. *Angle Orthod*; 87 (3): 391-396 [# 14440]
 13. **2017 - Graf, et al.:** Computer-aided design and manufacture of hyrax devices: Can we really go digital? *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 152 (6): 870-874 [# 14447]
 14. **2017 - Guiraldenq, et al.:** The genesis of the Schaeffler diagram in the history of stainless steel. *Metall Res Technol*; 114 613 [# 20905]
 15. **2016 - Beck:** Einsatz eines Phaser-Schweißgeräts in der Kieferorthopädie. Am Beispiel der Hybrid-Hyrax. *Kieferorthopädie*; 30 (2): [# 14467]
 16. **2016 - Dindaroglu, et al.:** Evaluation and comparison of root resorption between tooth-borne and tooth-tissue borne rapid maxillary expansion appliances: A CBCT study. *Angle Orthod*; 86 (1): 46-52 [# 14439]
 17. **2016 - Lombardo, et al.:** Evaluation of the stiffness characteristics of rapid palatal expander screws. *Prog Orthod*; 17 (1): 36 [# 14441]
 18. **2016 - McLeod, et al.:** Condylar positional changes in rapid maxillary expansion assessed with cone-beam computer tomography. *International orthodontics*; 14 (3): 342-356 [# 14498]
 19. **2015 - Blankenstein, et al.:** Zur Vorhersagbarkeit von Suszeptibilitätsartefakten durch metallische orthodontische Apparaturen in der Magnetresonanztomographie. *J Orofac Orthop*; 76 (1): 14-29 [# 12683]
 20. **2015 - Gonçalves, et al.:** In vivo evaluation of the genotoxic effects of Hyrax auxiliary orthodontic appliances containing silver-soldered joints. *Mutation research Genetic toxicology and environmental mutagenesis*; 791 25-29 [# 14445]
 21. **2015 - Lee, et al.:** Evaluation of effect of galvanic corrosion between nickel-chromium metal and titanium on ion release and cell toxicity. *The journal of advanced prosthodontics*; 7 (2): 172-177 [# 17111]
 22. **2014 - Mikulewicz, et al.:** The release of metal ions from orthodontic appliances animal tests. *Angle Orthod*; 84 (4): 673-679 [# 12549]
 23. **2013 - Camporesi, et al.:** Evaluation of mechanical properties of three different screws for rapid maxillary expansion. *Biomedical engineering online*; 12 (1): 128 [# 14437]
 24. **2013 - Pangrazio-Kulbersh, et al.:** CBCT assessment of alveolar buccal bone level after RME. *Angle Orthod*; 83 (1): 110-116 [# 10847]
 25. **2012 - Baysal, et al.:** Evaluation of root resorption following rapid maxillary expansion using cone-beam computed tomography. *Angle Orthod*; 82 (3): 488-494 [# 10201]
 26. **2012 - Farhangfar, et al.:** Palatal bone resorption in bone-anchored maxillary expander treatment. *International orthodontics*; 10 (3): 274-288 [# 18211]
 27. **2012 - Halicioglu, et al.:** Subjective symptoms of RME patients treated with three different screw activation protocols: a randomised clinical trial. *Aust Orthod J*; 28 (2): 225-231 [# 19833]

-
28. **2012 - Leonardi, et al.:** Condyle fossa relationship associated with functional posterior crossbite, before and after rapid maxillary expansion. *Angle Orthod*; 82 (6): 1040-1046 [# 10618]
 29. **2011 - Buch, et al.:** Laserschweißen von Titan. Alles Argon oder was? *Quintessenz Zahntech*; 37 (7): 933-936 [# 14433]
 30. **2011 - Freitas, et al.:** Release of toxic ions from silver solder used in orthodontics: an in-situ evaluation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 140 (2): 177-181 [# 12788]
 31. **2011 - Leonardi, et al.:** Early post-treatment changes of circumaxillary sutures in young patients treated with rapid maxillary expansion. *Angle Orthod*; 81 (1): 36-41 [# 14495]
 32. **2011 - Lima, et al.:** Photoelastic analysis of stress distribution of surgically assisted rapid maxillary expansion with and without separation of the pterygomaxillary suture. *J Oral Maxillofac Surg*; 69 (6): 1771-1775 [# 14496]
 33. **2011 - Muchitsch, et al.:** Rapid maxillary expansion screws on the test bench--a pilot study. *Eur J Orthod*; 33 (3): 256-262 [# 21037]
 34. **2010 - Cohen, et al.:** Effects of increased surgical trauma on rates of tooth movement and apical root resorption in foxhound dogs. *Orthod Craniofac Res*; 13 (3): 179-190 [# 13015]
 35. **2009 - Braun:** Metallverbindungen in der Kieferorthopädie: Löten / Punkt-, Laser-, Phaserschweißen. *KFO Zeitung*; (2): 16-18 [# 8265]
 36. **2008 - House, et al.:** Corrosion of orthodontic appliances--should we care? *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 133 (4): 584-592 [# 12715]
 37. **2007 - Morais, et al.:** Titanium alloy mini-implants for orthodontic anchorage: immediate loading and metal ion release. *Acta biomaterialia*; 3 (3): 331-339 [# 18356]
 38. **2006 - Garib, et al.:** Periodontal effects of rapid maxillary expansion with tooth-tissue-borne and tooth-borne expanders: a computed tomography evaluation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 129 (6): 749-758 [# 20831]
 39. **2005 - Genelhu, et al.:** Characterization of nickel-induced allergic contact stomatitis associated with fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 128 (3): 378-381 [# 6789]
 40. **2005 - Grohmann:** Kieferorthopädische Apparaturen - Bildatlas. Steinkopff, Darmstadt [# 20914]
 41. **2004 - Dischinger:** Rapid Palatal Expansion. *Orthodontic Products*; 20-22 [# 11671]
 42. **2004 - Schuster, et al.:** Allergies Induced by Orthodontic Alloys: Incidence and Impact on Treatment. *Journal of Orofacial Orthopedics*; 65 (Nr.1): 48-59 [# 11510]
 43. **2002 - Braun, et al.:** Condylar displacement related to mandibular symphyseal distraction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 121 (2): 162-165 [# 14425]
 44. **2002 - Gurappa:** Characterization of different materials for corrosion resistance under simulated body fluid conditions. *Materials Characterization*; 49 73-79 [# 20680]
 45. **1998 - Biego, et al.:** Daily intake of essential minerals and metallic micropollutants from foods in France. *The Science of the total environment*; 217 (1-2): 27-36 [# 20693]
 46. **1998 - Brosh, et al.:** Rapid palatal expansion. Part 3: strains developed during active and retention phases. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 114 (2): 123-133 [# 11670]

47. **1998 - Strietzel:** Vergleich der Metallionenaufnahme durch Nahrung und Korrosion von Dentallegierungen. ZWR; 107 (Nr. 6): [# 1220]
48. **1997 - Coca, et al.:** Diagnostische und therapeutische Aspekte der Stomatopathia prothetica unter Oberkieferprothesen. Quintessenz; 48 (Nr. 3): 343 - 356 [# 362]
49. **1997 - Kerosuo, et al.:** Salivary nickel and chromium in subjects with different types of fixed orthodontic appliances. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 111 (6): 595-598 [# 20960]
50. **1996 - Kerosuo, et al.:** Nickel allergy in adolescents in relation to orthodontic treatment and piercing of ears. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 109 (2): 148-154 [# 12470]
51. **1993 - Barbera, et al.:** Oral intake of cadmium, cobalt, copper, iron, lead, nickel, manganese and zinc in the university student's diet. Die Nahrung; 37 (3): 241-245 [# 20692]
52. **1993 - Bishara, et al.:** Biodegradation of orthodontic appliances. Part II. Changes in the blood level of nickel. Am J Orthod Dentofacial Orthop; 103 (2): 115-119 [# 7709]
53. **1992 - Frass:** Die Kieferorthopädie in der Zahntechnik. Theorie und Praxis zur Herstellung kieferorthopädischer und funktionskieferorthopädischer Geräte Neuer Merkur, München [# 20921]
54. **1992 - Kotecki, et al.:** WRC-1992 Constitution Diagram for Stainless Steel Weld Metals: A Modification of the WRC-1998 Diagram. Welding Research Supplement; 171-182 [# 20901]
55. **1988 - Kappert, et al.:** Korrosionsverhalten verschiedener orthodontischer Drähte. Fortschr Kieferorthop; 49 (4): 358-367 [# 7698]
56. **1988 - Klueh, et al.:** Manganese as an austenite stabilizer in Fe-Cr-Mn-C steels. Materials Science and Engineering: A; 102 (1): 115-124 [# 20904]
57. **1986 - Brune:** Metal release from dental biomaterials. Biomaterials; 7 (3): 163-175 [# 11533]
58. **1985 - Kratzenstein, et al.:** In-vivo corrosion studies of orthodontic appliances. Dtsch Zahnarztl Z; 40 (11): 1146-1150 [# 7694]
59. **1985 - Rossiwall:** Werkstoffe für die Kieferorthopädie. In Eichner (Editor): Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung, Band 2. Hüthig, Heidelberg, 247-264 [# 20969]
60. **1976 - QZ-Bericht:** Kriterien der optimalen Dehnschraubenkonstruktion. Quintessenz Zahntech; 2 (7): 57-58 [# 21031]
61. **1976 - Schroeder, et al.:** Interactions of trace metals in mouse and rat tissues; zinc, chromium, copper, and manganese with 13 other elements. The Journal of nutrition; 106 (2): 198-203 [# 17161]
62. **1973 - Biederman:** Rapid correction of Class 3 malocclusion by midpalatal expansion. Am J Orthod; 63 (1): 47-55 [# 11669]
63. **1973 - Rossiwall:** Über Ursachen des Versagens von KFO-Dehnschrauben. Fortschr Kieferorthop; 34 [# 11616]
64. **1968 - Biederman:** A hygienic appliance for rapid expansion. JPO: the journal of practical orthodontics; 2 (2): 67-70 [# 20597]