

Trusted Quality Siegel der CleanImplant Foundation

Weitere Hersteller stellen die Produktionsqualität unter Beweis

Das „Trusted Quality“ Siegel der gemeinnützigen CleanImplant Foundation mit Sitz in Berlin haben kürzlich weitere zwei Implantatsysteme erhalten: „SuperLine“ von Dentium und „INVERTA“ von Southern Implants. Nachdem bereits zur IDS das System „Astra Tech EV“ von Dentsply Sirona ausgezeichnet wurde, freut sich CleanImplant über die Erweiterung der CleanImplant „Familie“.

Redaktion

Das wissenschaftlich untermauerte Qualitätssiegel „Trusted Quality“, das die erstklassige Oberflächenreinheit von Dentalimplantaten hervorhebt, wird erst nach Durchführung eines strengen Analyse- und Testverfahrens im Peer-Review vom wissenschaftlichen Beirat der Stiftung vergeben und bietet somit Sicherheit in der Anwendung des geprüften Implantatssystems.

Orientierung für Zahnärzte und Patienten

„Diese Auszeichnung ist ein objektiv transparenter Nachweis, dass Kollegen ihren Patienten tatsächlich ein rückstandsfreies Medizinprodukt implantieren – von Herstellern, die höchste Qualitätsstandards umsetzen“, erläutert Dr. Dirk U. Duddeck, Gründer und Head of



Step 1	Beschaffung von fünf Implantaten desselben Systems	Chargenübergreifende Testungen; mindestens zwei Muster werden in einem sogenannten „Blind-Shopping“-Verfahren beschafft.
Step 2	Entnahme und Scan der Implantate unter Reinraum-Bedingungen	Die fünf eingesammelten Implantate werden in einer speziellen Reinraumumgebung (Klasse 5 nach DIN EN ISO 14644-1) ausgepackt, sorgfältig montiert und im Reinraum in das Rasterelektronenmikroskop (REM) geschleust.
Step 3	Analyse-Prozess nach DIN ISO	Bildgebung im REM und Elementanalysen nach DIN ISO 22309 erfolgen ausschließlich in Prüflaboratorien, die nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 offiziell akkreditiert sind (Kompetenz von Test- und Kalibrierungsinstituten) – eine für die Unabhängigkeit und Validität der Analyseergebnisse unabdingbare Voraussetzung.
Step 4	Hochauflösende Full-Size-Bildgebung im REM	Die besondere hochauflösende Bildgebung – digital zusammengesetzt aus mehr als 360 einzelnen REM-Aufnahmen in einer Vergrößerung von 500x – ermöglicht einen Blick auf das gesamte Implantat von der Schulter bis zur Implantatspitze.
Step 5	Peer-Review-Prozess	Zwei Beiratsmitglieder prüfen unabhängig voneinander den technischen Analysebericht in einem Peer-Review. Zudem muss die klinische Dokumentation des geprüften Implantatssystems eine Überlebensrate von mindestens 95 Prozent über einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren belegen.

Tab. 1: Das CleanImplant Trusted Quality Siegel – Five-Step Approach.

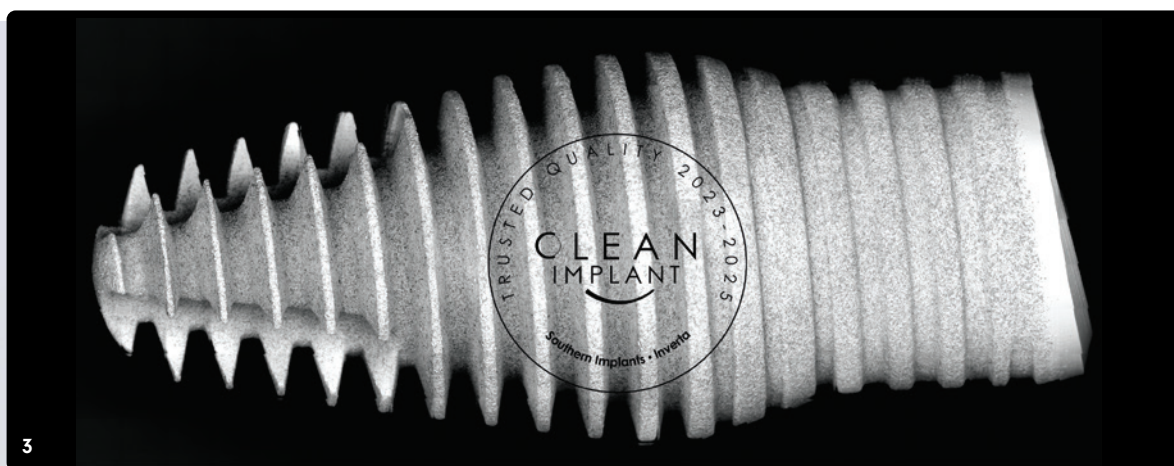


Abb. 1: Dr. Dirk U. Duddeck montiert ein Implantatmuster im Reinraum auf den Probenhalter des Rasterelektronenmikroskops. – **Abb. 2:** REM-Bild des „SuperLine“ Implantats von Dentium. – **Abb. 3:** REM-Bild des „INVERTA“ Implantats von Southern Implants.

Research der CleanImplant Initiative. Um diesen validen, objektiven Nachweis zu schaffen, wurde in Zusammenarbeit mit dem achtköpfigen wissenschaftlichen Beirat ein mehrstufiges, aufwendiges „Five-Step“-Prüfverfahren etabliert.

Jedes Prüfsiegel gilt jeweils für zwei Jahre, der Prüfprozess muss danach erneut durchlaufen werden. Auch die folgenden Implantatsysteme führen zurzeit das „Trusted Quality“ Siegel, manche zum ersten Mal, andere nach wiederholt bewiesenen hohen Qualitätsstandards: Kontakt S (Biotech Dental), whiteSKY (bredent group), UnicCa (BTI Biotechnology Institute), (R)evolution und Patent/BioWin! (Champions-Implants), InKone (Global D), ICX-Premium (medentis medical), AnyRidge und BLUEDIAMOND (MegaGen), T6 (NucleOSS), Prama (Sweden & Martina), SDS 1.2 und SDS 2.2 (Swiss Dental Solutions). Weitere Implantattypen befinden sich derzeit im Testverfahren.

CleanImplant „Certified Production Quality“-Auszeichnungen für erstklassige Produktionsqualität erhielten unterdessen die CeramTec-Gruppe und Komet Custom Made als Auftragsfertiger von Zirkondioxidimplantaten.

Immer mehr Zahnärzte unterstützen die CleanImplant Foundation und geben als „CleanImplant Certified Dentist“ das gewonnene Vertrauen in das Implantatsystem ihrer Wahl an Patienten und Zuweiser weiter.

Die unabhängige CleanImplant Foundation wurde als Non-Profit-Organisation 2016 in Berlin gegründet. In Kooperation mit renommierten Universitäten koordiniert die nunmehr als gemeinnützig anerkannte Stiftung regelmäßig weltweite Quality Assessment-Studien von Zahnimplantaten und zeichnet nach einem strengen Peer-Review-Verfahren besonders saubere Typen mit dem „Trusted Quality“ Siegel aus. CleanImplant zertifiziert zudem Implantologen sowie zahnmedizinische Zentren und erhöht auf diese Weise das Vertrauen von Zuweisern und Patienten.

Ausführliche Informationen sind auch auf der Website des Unternehmens sowie in den sozialen Medien zu finden.

kontakt.

CleanImplant Foundation
Pariser Platz 4a • 10117 Berlin
www.cleanimplant.org