

**Dringend notwendige Stilllegung inhärent unsicherer
Medizinprodukte und Ersatz durch inhärent sichere Medizinprodukte,
um Patienten zu schützen**

**Aufdeckung strafrechtlich relevanter regulatorischer Fehlverhalten
vieler Medizinproduktehersteller**

von



Dr. Axel Scheffer

Zahnarzt, Zahntechniker, Implantologe, DGMPs Vorstand, Whistleblower

Am Wasserturm 1
40668 Meerbusch

DGOI-Mitglied

DGI-Mitglied

DGMPs Vorstand in der Deutschen Gesellschaft für Medizinproduktesicherheit
vorstand@dgmps.de

Hiermit mache ich deutlich, dass ich das Hinweisgeberschutzgesetz in Anspruch nehme.
Ich verlange eine lückenlose Aufklärung.

Es geht nicht um das Verhindern, sondern um das Gestalten!

Eine professionelle Durchführung der **Regulatory Science** trägt dazu bei,

- Innovationen zu fördern,
- Patienten zu schützen,
- Märkte zu unterstützen und
- sicherzustellen, dass dem Gesundheitssystem bezahlbare, wirksame und vor allem sichere Produkte zur Verfügung stehen.

Der evidente Straftatbestand ‚Merging‘

Etikettenschwindel, Marktmanipulation, Falschaussagen und gewerbs- und bandenmäßiger Betrug in der Medizinproduktezulassung

Den größten Fehler, den Sie jetzt lieber Leser, machen können ist, diese Akte **quer** zu lesen. Weil wir Zahnmediziner glauben, alles zu kennen, lesen wir viele Schriftstücke und Studien quer und erkennen nicht, dass wir seit **über 20 Jahren mit einem illegalen Medizinprodukt** arbeiten. (Siehe auch Confirmation bias in der Zahnmedizin Seite 126)

Bitte lesen Sie diese Akte nicht quer! Danke!

Gesetze Normen und deren strikte Einhaltung!

Straftatbestand: Die Tat ist im Strafgesetzbuch (hier das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz **MPDG**) als verbotene Tat beschrieben und wird mit einer definierten Strafe bedroht. Der/die Täter(in) muss dabei bei vollem Bewusstsein, also schuldhaft gehandelt haben. Dies liegt sogar vor! **Es wurde hier bewusst betrogen!**

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte wird auch Medical Device Regulation oder europäische Medizinprodukte-Verordnung genannt. Alle Unternehmen, die Medizinprodukte in der EU vertreiben wollen, müssen diese Produkte zuvor gemäß der Bestimmungen der MDR zulassen lassen.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) dient der Durchführung und Ergänzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

Die Informationen in dieser Akte wird voraussichtlich **gemäß der MPDG** bei verantwortlichen Personen zu einer **Freiheitsstrafe von bis zu 10 Jahren** führen.

Bitte behandeln Sie die Informationen gewissenhaft. Obwohl strafrechtlich relevante schon Anfang 2022 von mir den Bezirksregierungen gemeldet wurde, ist es einem Vorstandsmitglied gelungen, die Akte schließen zu lassen. Jetzt ist bekannt geworden, warum dies geschah. Alle Details werden hier in der Akte behandelt.

**Das Wissen von heute ist
der Irrtum von morgen und
das Wissen von gestern ist
der Irrtum von heute**

Jakob Johan Baron Uexküll, Biologe

737 MAX

Boeing gesteht Betrug vor Abstürzen mit 346 Toten – hohe Geldstrafen



Boeing soll nach dem Schuldeingeständnis unter anderem mindestens 455 Millionen Dollar in Compliance- und Sicherheitsprogramme investieren

© Ted S. Warren / AP / DPA

Der US-Flugzeugbauer Boeing muss nach Abstürzen in den Jahren 2018 und 2019 erneut Millionen zahlen. Doch das Gericht scheint dem Hersteller noch nicht ganz zu trauen.

In dem Verfahren um die Abstürze von zwei Boeing-Maschinen mit insgesamt 346 Toten vor mehr als fünf Jahren hat der Flugzeugbauer nach eigenen Angaben einen Deal mit dem US-Justizministerium gemacht. Es sei eine "Grundsatzvereinbarung" erreicht worden, erklärte Boeing am Montag. Laut den im US-Bundesstaat Texas eingereichten Gerichtsunterlagen erklärte sich der US-Konzern bereit, sich der "Verschwörung zum Betrug an den Vereinigten Staaten" bei der Zertifizierung von Flugzeugen des Typs 737 MAX schuldig zu bekennen. Damit würde Boeing weiteren Untersuchungen des Ministeriums entgehen.

Bei den Unglücken im Oktober 2018 und März 2019 waren 346 Menschen ums Leben gekommen. Boeing hatte seinerzeit eine Strafverfolgung unter anderem mit dem Versprechen vermieden, ein Compliance- und Ethik-Programm umsetzen. Auch zahlte der Konzern eine Strafe von 243,6 Millionen Dollar. Das Justizministerium kam bereits im Mai zu dem Schluss, dass Boeing gegen Auflagen des damaligen Deals verstieß.

Was war der Grund für den Absturz der Boeing 737 MAX?

Die Boeing 737 sollte neue sparsamere Triebwerke bekommen. Diese neuen Triebwerke haben aber einen größeren Durchmesser. Folglich mussten die Triebwerke mit mehr Abstand unterhalb der Flügel angebracht werden.

Durch den größeren Abstand entstand aber ein Gieren des bislang unveränderten Flugzeugs nach oben. Je mehr Schub die Triebwerke erzeugten, je mehr hob die Nase des Flugzeuges an.

Statt das Flugzeug neu auszutarieren, wurde einfach automatisch softwaremäßig die Nase über Leitwerke nach unten gedrückt.

Dies verstanden die Piloten nicht, als das Flugzeug nach unten gierte. Sie gaben mehr Schub und noch mehr drückte die Software die Nase nach unten.

Die Piloten konnten nichts machen und stürzten ab. Sie waren schon in 10.000 Metern Höhe dem Tode geweiht.

Und nein: nicht alle Boeing 737 MAX stürzten ab. Viele erreichten ihr Ziel problemlos.

Das rechtfertigt aber nicht die zwei Abstürze, bei dem 346 Menschen ihr Leben verloren.

War es vorhersehbar?

Ja. Die Herstellerfirma wusste es:

Boeing hatte bei der Zertifizierung betrogen, um schnell das Flugzeug auf den Markt zu bringen und am großen **Business-Case** teil zu haben.

Gibt es Parallelen zu Guided Surgery Systemen mit Merging? Ja!

Unter den Medizinprodukteherstellern gibt es **mehrere Straftäter!** Sie betrügen uns bewusst! Andere sind Trittbrettfahrer, oft ohne es zu ahnen.

- Totalversagen des Medizinprodukts in 1-3 % der Fälle mit Weichgewebsverletzungen
- Schon viele verletzte Patienten!
- Keine Ursachenforschung durch Fachgesellschaften! Skandal!
- Der Chirurg kann sich um Präzision bemühen, Verletzungen sind doch vorprogrammiert.
- Betrug bei der Medizinprodukte-Zertifizierung für ein großes **Business-Case**
- Bewusst geduldete Gefährdung durch Medizinproduktehersteller!
- Ursache bereits wissenschaftlich abgesichert: Ja

($P = 0.0052$) and the number of restorations ($P = 0.0337$) had a significant influence on the registration accuracy.

Conclusions: The deviation between CBCT and surface scan model resulting from inaccurate registration is transferred to the surgical field and results in a deviation between the planned and actual implant position. The registration accuracy in commercial virtual implant planning software is significantly influenced by the preprocessing of imported data, by the user and by the number of restorations resulting in **clinically non-acceptable deviations** encoded in drilling guides.

Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al.: Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. Clin Oral Implants Res 2017; 28:1113–1118

Eine spannende Frage vorab, die ich Zahnmedizinern gestellt habe:

Sie möchten Implantate navigiert einsetzen?

Zuerst wird ein Matching gemacht. Dann wird das Implantat virtuell geplant.

Achtung! Ich nehme Ihnen jetzt die Software weg.

Fortan müssen Sie für den Rest Ihres Lebens Röntgensablonen und eine andere Software benutzen. Auch sogar bei Einzelzahnimplantationen müssen Sie es tun.

Was denken Sie?

Sie fühlen sich einer fortschrittlichen Technologie beraubt.

Sie fühlen, dass Patienten in Zukunft mehr für Implantationen bezahlen müssen.

Sie müssen fortan zusätzliche Termine für die Therapie vereinbaren.

Sie fühlen sich unwohl in dieser neuen Situation?

Dieses Gefühl ist als schwere Fehlentwicklung bei Medizinprodukten auch in der Medizin längst bekannt und hat einen Namen. (User Centered Design)

Dieses Gefühl wurde durch ein illegales Medizinprodukt in der Zahnmedizin, das schon seit 2002 gegen die internationale Risikonorm DIN EN ISO 14971 verstößt, erzeugt.

Evidenz und Risikomanagement wurden bislang von allen Akteuren über Bord geworfen.

Dieses Gefühl erzeugte sogar ein riesiges **Business-Case** und dieses Case war Dentsply **20 Millionen Euro** wert.

Spannend?

Willkommen zur Aufarbeitung des größten Medizinprodukteskandals in der Zahnmedizin.

Dieses Gefühl ist bei fast allen Zahnmedizinern aufgekommen und führte zu einem regulatorischen Fehlverhalten sogar unter uns als Zahnmediziner.

Inhalt:

Der evidente Straftatbestand ‚Merging‘	2
Gesetze, Normen und deren strikte Einhaltung!	2
Boeing Abstürze - Parallelen zum größten Medizinprodukteskandal	3
Gibt es Parallelen zu Guided Surgery Systemen mit Merging?	4
Eine spannende Frage vorab	5
Die wahren Erkenntnisse von heute	8
Merging oder Matching?	9
Digitale Zahnmedizin: ja, aber nicht um jeden Preis!	9
Totalversagen nur bei Guided-Surgery-Systemen mit Merging!	9
Warum ist Merging ein sicherheitskritischer Prozess?	10
Potentiell Verletzungsrisiko mit irreversibler Schädigung	10
Der bestimmungsgemäße Gebrauch	11
DIN EN ISO 14971:2019	14
Der Weg in eine Verletzung, die allein vom Medizinprodukt verursacht wird	15
Fallstudien	17
Die Dunkelziffer ist hoch	18
Vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch von Medizinprodukten	19
Verletzungen sind in 99,9% der Fälle <u>vorhersehbar</u> !	22
Ein Patient willigt nicht in eine missbräuchliche Benutzung ein!	24
Neue S3-Leitlinie fördert Patientenverletzungen anstatt sie zu verhindern!	24
Schäden durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit	25
Definition Gebrauchstauglichkeit (Usability)	25
Definition der Gebrauchstauglichkeit gemäß ISO 9241	25
Definition der Gebrauchstauglichkeit gemäß IEC 62366-1	25
Die Nutzungskontextanalyse bei Medizinprodukten	26
Literatur	29
Review von D’haese, Van De Velde u.a.	31
Review von Meloni, De Riu, Lolli u.a.	46
Die klinische Bewertung eines Medizinprodukts	53
Klinische (In-Vivo) Studien oder In-Vitro Studien?	54
Post-Market Surveillance	56
Das Vigilanzsystem wird bei uns geschickt ausgehebelt!	57
Die DIN EN ISO 14971	58
Haftungsfreistellungsformular - Haftung kann man nicht abtreten!	59
Reihenfolge der Maßnahmen bei der Risikominimierung gemäß DIN Norm	62
Risikominimierung bei Guided-Surgery-Systemen mit Mergingprozess	63
Die Software erlaubt, dass Benutzer falsche Eingaben machen können	64
Risikobeherrschung bei inhärent sicheren Guided-Surgery-Systemen	66
Guided Surgery mit Scanschablone	67

Welche Guided-Surgery-Systeme sind legal und sicher?	70
Einfach, einleuchtend und beherrschbar	70
Doch dann kam die Macht des unbändigen Business-Cases	70
Dynamic Surgical Navigation	71
Die Erfolgsgeschichte eines illegalen Medizinprodukts	73
Dieser Kelch ging an Materialise vorbei	75
Kriminell: Gebrauchstauglichkeitsakte nachträglich passend machen	77
Materialise erhebt Klage gegen Nobel Biocare wegen Patentverletzung	78
Der Erfolg eines illegalen Medizinprodukts verselbstständigt sich	80
Zahnmedizin braucht dringend Regulatory Science	81
Fehlentwicklung: Medizinprodukte im User Centered Design sind betroffen	82
2017: Ein Feuerwerk an Desinformation für illegale Medizinprodukte	84
Die regulatorische Strategie der Medizinproduktehersteller	84
Wer sind die Marionetten der Dentalindustrie im Jahr 2017?	85
Studie von Prof. Dr. Tabea Flügge et. al.	86
Studie von Prof. Dr. Daniel van Steenberghe et. al.	95
Studie von Dr. Thomas Fortin et. al.	103
Studie von Ph. D. Giovanni A. P. Di Giacomo	111
Studie von Dr. Annette Felderhoff-Fischer	116
Studie von Prof. Dr. MSc. Hans-Joachim Nickenig	124
Confirmation Bias in der Zahnmedizin	126
MDR-Zertifikat für ein illegales Medizinprodukt?	134
In den USA, Kanada und Europa gibt es die strengsten Gesetze für Medizinprodukte	135
Antrag auf Marktausschluss wegen Verstoß gegen die Risikonormen für Medizinprodukte	136
Die Reaktion der Bezirksregierungen zum Fall Merging im Jahr 2022	145
Die DGI heute: Desinformation trifft auf Naivität	146
Das Verletzen durch illegale Medizinprodukte geht weiter	149
Handlungsempfehlungen für die Bezirksregierungen	151

Vorwort:

Die wahren Erkenntnisse von heute vorweg:

Alle Erkenntnisse sind bereits wissenschaftlich belegt und hier aufgeführt!

Merging ist MDR zertifiziert.

Merging wird von Software, die von Straftätern hergestellt wurden, benutzt.

Merging ist hoch profitabel für Medizinprodukte-Hersteller.

Merging steht für merkliche Deviationen in der geführten Chirurgie in 10 bis 30% der Fälle

Merging verletzt Patienten durch das Medizinprodukt selbst in 1 bis 3 % aller Fälle.

Merging steht für bewusstes Dulden von Verletzungen durch Medizinprodukte-Hersteller.

Merging steht für massive Versäumnisse seitens der Fachverbände.

Merging steht für falsche Einschätzung in der aktuellen Leitlinie.

Merging steht für den größten Medizinprodukteskandal in der Zahnmedizin.

Merging steht für vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch von Medizinprodukten.

Merging ist illegal. (Verstoß gegen DIN EN ISO 14971)

Viele Zahnmediziner und Professoren zeigten sich irritiert! Sie fanden es absurd!

In dieser Akte wird ein immer wiederkehrendes Totalversagen eines Medizinprodukts behandelt, das schon viele Patienten verletzt hat. Die Medizinproduktegesetze erlauben **kein zweites Versagen!** Doch die Dentalindustrie ignoriert das und geht über Leichen! Es ist auch kein Genauigkeitsproblem! Denn diese Schablonen sind genau und hoch präzise! Dies führte zu einer falschen Einschätzung!

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Dr. Axel Scheffer nicht dafür verantwortlich ist, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Merging oder Matching?

In dieser Dokumentation wird die Bezeichnung ‚**Merging**‘ also ein Verschmelzen von STL- und DICOM-Daten verwendet. Der gerne von der Dentalindustrie verwendete Ausdruck ‚**Matching**‘ impliziert schon im Wort, dass beim Kombinieren von STL- und DICOM-Daten immer alles passt. Das tut es aber für ein Medizinprodukt nicht zuverlässig genug! Denn der Merging-Prozess ist beim sonst mit vielen Vorteilen behafteten digitalen Workflow der größte Unsicherheitsfaktor, der als **potentielle Schadensquelle** zu schweren Verletzungen führen kann und der jetzt hier ausführlich behandelt wird.

Digitale Zahnmedizin: ja, aber nicht um jeden Preis!

Digitalisierung stellt eines der größten Zukunftsthemen dar, weil sie einen nachhaltigen Impact auf Wahrnehmung und Nutzung der Umwelt durch den Einzelnen ausübt, indem sie die Flexibilisierung und Individualisierung von Arbeitsabläufen ermöglicht.

Das größte Business-Case in der Zahnmedizin ist die Virtualisierung von möglichst vielen Prozessen, um Kosten zu sparen. Begriffe wie ‚veraltet‘, ‚Systeme der Zukunft‘, und die angeblich ‚größte Innovation‘ haben eine messbare Macht im Business der Zahnmedizin und werden ohne Hinterfragen sofort in eigene Denkweisen übernommen. Da diese Begriffe von jedem sofort verstanden werden, war es für die Hersteller sehr einfach, sie auch **missbräuchlich für illegale Medizinprodukte** zu verwenden.

Alle Medizinprodukte-Hersteller in der Zahnmedizin verspüren dieses unbändige Verlangen der Zahnmediziner nach digitalen Produkten. Sie müssen nur den Markt bedienen, um am Business-Case teil zu haben.

Mit Merging ist aber verbotenerweise ein sicherheitskritischer Prozess unter dem Deckmantel ‚digitaler Workflow‘ eingeschmuggelt worden.

Totalversagen nur bei Guided-Surgery-Systemen mit Merging!

Wenn aber dabei **inhärent sichere** Medizinprodukte bei der Digitalisierung und Virtualisierung zu **sicherheitskritischen** Medizinprodukten werden, dann nehmen die Hersteller sogar das in Kauf, wenn sie damit reichlich Kasse machen. Diese Medizinprodukte sind aber gemäß Medizinprodukteverordnung **ausdrücklich verboten**. Die Auswirkungen eines Totalversagens, die sich in Verletzungen bei Patienten zeigen, werden von den Herstellern unter den Tisch gekehrt.

Die Bohrhülsen sind dabei um viele Millimeter in der sonst hochpräzise passenden Schablone versetzt eingeklebt. Kein Schaukeln der Schablone, doch der Bohrer landet hochtourig im Weichgewebe und verletzt sensible Strukturen oder sogar Nerven.

Zahnmediziner, die einen Totalversagen dieser ‚neuen Technologie‘ erleben, werden als Versager und unfähig bezeichnet. ‚Wer beim Planen versagt, der plant sein Versagen.‘ Es war aber keine misslungene Planung. Es war ein illegales Medizinprodukt!



Abb. 1: Dr. Michael Scherer, LOMA LINDA University, Clinical Instructor at University of Nevada hat als Sinnbild für die unerwarteten Verletzungen bei Totalversagen in der Guided Surgery den ‚Mad Surgeon‘ ausgewählt.

Weltweit erleben Implantologen diese Totalversagen bei der Guided Surgery. Dr. Michael Scherer veröffentlichte schon mehrere Videos auf YouTube über diese Fälle, aber ohne eine valide Erklärung liefern zu können.

Hier in Deutschland gibt es ebenfalls schon viele Fälle von unerwarteten Weichgewebs-Verletzungen.

Die Ursache dieser Totalversagen wird in dieser Dokumentation genau beleuchtet.

Warum ist Merging ein sicherheitskritischer Prozess?

Mit dem Mergingprozess wird die Zuordnung von röntgenologischen Tomographiedaten und Oberflächendaten hergestellt. Dies geschieht, indem die Linien der Oberflächengrenze der Zähne mit Grauwertabstufungen innerhalb der Tomographie gelegt werden.

Diese Zuordnung funktioniert nicht für ein Medizinprodukt zuverlässig genug. Dadurch kann die Zuordnung unbemerkt um einige bis viele Millimeter versetzt registriert werden. Schnell wird ein klinisch nicht mehr akzeptables Ergebnis erreicht.

Also führt nach aktueller Datenlage der nicht verifizierbare Merging-Prozess im digitalen Workflow dazu, dass die daraus resultierenden Bohrführungsschablonen zu **inhärent unsicheren** Medizinprodukten werden. Diese Daten sind evident.

Das heißt, dass alle Guided-Surgery-Systeme mit Merging sicherheitskritische Medizinprodukte sind, die illegal vertrieben werden!

Potentielles Verletzungsrisiko mit irreversibler Schädigung von Patienten ausgehend von Bohrführungsschablonen, die mit dem Merging-Prozess hergestellt wurden.

Die Software, die als Medizinprodukt den Merging-Prozess verwendet und damit Informationen bereitstellt, die für die Herstellung einer falsch justierten Bohrführungsschablone verwendet wird, kann Patienten mitunter lebensgefährlich verletzen. Die Software erlaubt eine fehlerhafte Eingabe durch den Benutzer, die Verletzungen verursacht.

Es liegt an der bereits evidenzbasiert für ein Medizinprodukt nicht zuverlässigen Zuordnung von DICOM-Tomographiedaten und STL-Modellldaten. Die fehlerbehaftete Orientierung führt zu falsch orientierten Bohrhülsen, die Patienten ernsthaft verletzen können und schon vielfach verletzt haben.

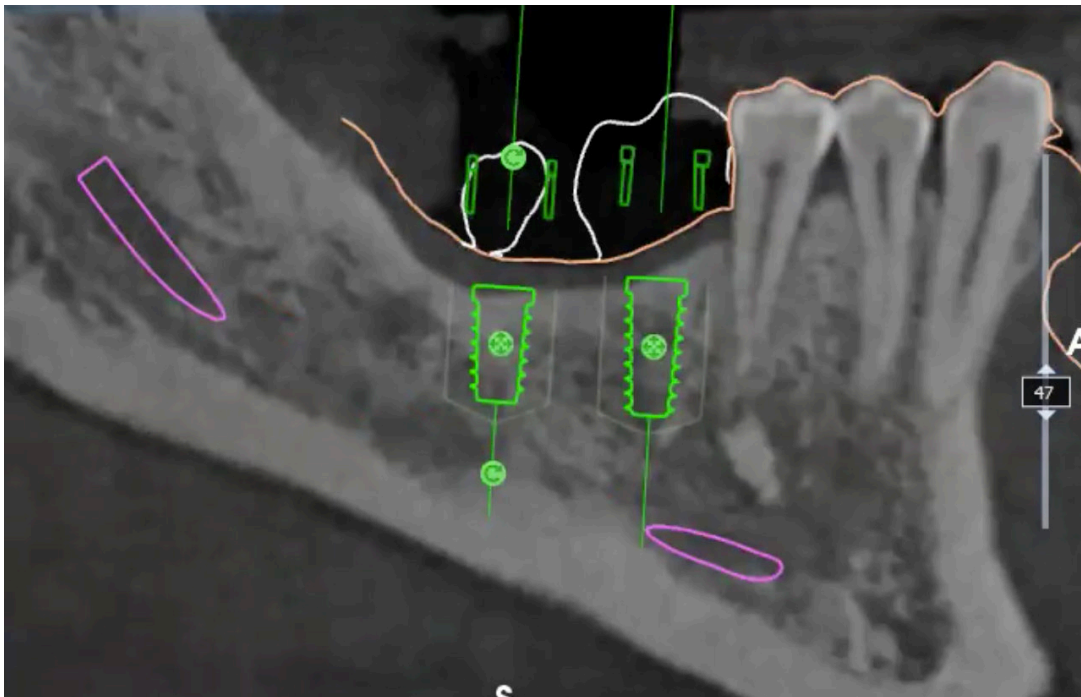


Abb. 2 Merging: Tomographie-Daten werden mit Oberflächeninformationen aus dem Mund des Patienten verschmolzen. Es sieht so einfach aus (rosa Linie), ist aber die größte Fehlerquelle mit bis zu 9,1 mm Abweichung. Die Hersteller nennen es statt ‚Merging‘ oft ‚Matching‘ (Es passt)

Der bestimmungsgemäße Gebrauch

Ein bestimmungsgemäßer Gebrauch ist gegeben, wenn die Modelllinien exakt über die Grauwertabstufungen in der DVT gelegt werden. Dies wird in den Handbüchern angegeben, die aber kaum jemand liest.

Bildgebende Artefakte können jedoch anatomische Merkmale maskieren, die für die Registrierung im nachfolgenden Schritt erforderlich sind. Sobald der erste Zahn eine andere Kontur eventuell wegen Artefakte zeigt, kann die Linie nicht mehr exakt auf die Grauwertabstufung gelegt werden.

Meist wird von den Medizinprodukteherstellern erwähnt, dass man diese Diskrepanz ignorieren solle, da es sich um Artefakte handele. Es sei nicht schlimm.

Es ist aber gemäß der Medizinproduktegesetze sogar verboten, da der bestimmungsgemäße Gebrauch des Medizinprodukts in diesem Moment verlassen wird! Nach der Risikonorm DIN EN ISO 14971 handelt es sich jetzt um eine Fehlanwendung des Medizinprodukts. Es muss immer Aufgabe des Medizinprodukteherstellers sein, Fehlanwendungen oder genauer gesagt den sogenannten vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch ihres Medizinprodukts zu jeder Zeit zu verhindern, um Schaden abzuwenden.

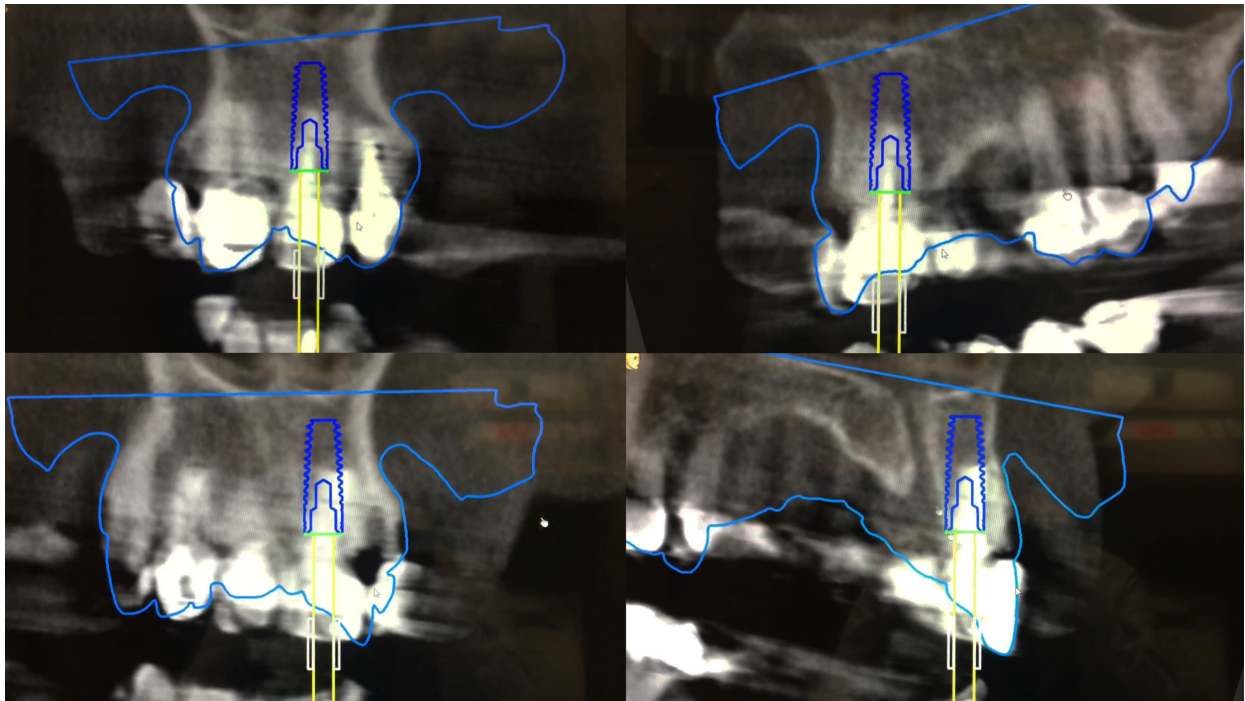


Abb. 3. Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Medizinprodukts wird verlassen.

Tatsächlich wird der bestimmungsgemäße Gebrauch, der nur bei exakter Übereinstimmung von Modelllinien und Grauwertabstufungen in der DVT gegeben ist, täglich verlassen. Dabei wird überwiegend die Schablone präzise und ohne Deviationen hergestellt.

Wieviel Missbrauch ist erlaubt? 50% Missbrauch können okay sein? Doch soll bei 51% missbräuchliche Anwendung die Grenze gezogen werden?

Results: The deviations between surface scan and CBCT models accounted to 0.54 mm (mean). The mean deviations were 0.69 mm (max. 24.8 mm) and 0.4 mm (max. 9.1 mm) for default and manual segmentation, respectively. Mean deviations of 0.36 mm (Group A), 0.43 mm (Group B), 0.67 mm (Group C) and 1.01 mm (Group D) were recorded. The segmentation ($P = 0.000$), the user ($P = 0.0052$) and the number of restorations ($P = 0.0337$) had a significant influence on the registration accuracy.

Abb. 4: Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al.: Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. Clin Oral Implants Res 2017; 28:1113–1118

Nach der Studie von Flügge, Derksen und Te Poel betrugen die Abweichungen zwischen Surface-Scan- und DVT-Modellen 0,54 mm (Mittelwert). Die mittleren Abweichungen betrugen 0,69 mm (max. 24,8 mm) bzw. 0,4 mm (max. 9,1 mm) für die Standard- bzw. manuelle Segmentierung. Es wurden mittlere Abweichungen von 0,36 mm (Gruppe A), 0,43 mm (Gruppe B), 0,67 mm (Gruppe C) und 1,01 mm (Gruppe D) aufgezeichnet. Die Segmentierung ($P = 0,000$), der Benutzer ($P = 0,0052$) und die Anzahl der Restaurationen ($P = 0,0337$) hatte einen signifikanten Einfluss auf die Passgenauigkeit.

Schlussfolgerungen: Die Abweichung zwischen DVT und Oberflächenscan-Modell, die sich aus einer ungenauen Registrierung ergibt, wird auf das Operationsfeld übertragen und führt zu einer Abweichung zwischen der geplanten und der tatsächlichen Implantatposition. Die Registrierungs-genauigkeit in kommerziellen Planungsprogrammen für virtuelle Implantate wird maßgeblich von der Vorverarbeitung der importierten Daten durch den Benutzer und von der Anzahl der Restaurationen beeinflusst, die zu klinisch nicht akzeptablen Abweichungen

führen, die in Bohrschablonen kodiert sind.

Während wir bei vielen anderen Fehlerquellen in der Bohrschablonenherstellung und Anwendung nur im Submillimeterbereich Variationen feststellen, sind beim Merging bis zu einem Zentimeter Abweichungen unbemerkt möglich. Bei automatischer Segmentierung ist eine Abweichung von bis zu 24,8 Millimeter registriert worden!

Table 1. The distances between all corresponding models in Group A (0–2 restorations), B (3–5 restorations), C (6–8 restorations) and D (>8 restorations) are displayed with mean values, standard deviation (SD); maximum and minimum values in mm, separately displayed for default and manual segmentations

	Group A default / manual	Group B default / manual	Group C default / manual	Group D default / manual
Mean Dev	0.5 / 0.3	0.6 / 0.3	0.7 / 0.7	1.5 / 0.5
SD	0.4 / 0.3	0.5 / 0.3	0.7 / 1.4	3.9 / 0.6
Max Dev	1.8 / 1.3	4.5 / 4.9	3.1 / 9.1	24.8 / 3.5
Min Dev	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0

Table 2. The distances between all corresponding models registered by examiner 1-4 are displayed with mean values, standard deviation (SD); maximum and minimum values in mm, separately displayed for default and manual segmentations

	Examiner 1 default / manual	Examiner 2 default / manual	Examiner 3 default / manual	Examiner 4 default / manual
	Experienced		Inexperienced	
Mean Dev	0.7 / 0.3	0.5 / 0.2	0.5 / 0.3	1.1 / 6.9
SD	0.6 / 0.3	0.5 / 0.3	0.4 / 0.4	3 / 1.3
Max Dev	4.4 / 2.6	4.3 / 2.2	2.8 / 2.4	24.8 / 9.1
Min Dev	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0

Abb. 5: Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al.: Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. Clin Oral Implants Res 2017; 28:1113–1118

Dies ist zunehmend immer häufiger mit einem Off-Label-Use (>25%) verbunden, der den Anwender zu einem vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch mit hohem und klinisch nicht mehr akzeptablem Verletzungsrisiko zwingt.

Das bedeutet, dass in so vielen Fällen schon ein geduldeter Missbrauch stattfindet.

Tatsächlich kann ein ‚bisschen Missbrauch‘ nicht unbedingt zu einem Patientenschaden führen, wenn noch viele andere gut zu ‚matchende‘ Strukturen vorhanden sind.

Dieses ‚bisschen Missbrauch‘ findet aber täglich statt. Der Anwender wird aber so an einen Missbrauch des Medizinprodukts gewöhnt. Das darf aber bei Medizinprodukten nicht sein!

Nach der DIN EN ISO 14971 Risikonorm darf niemals ein Fehlgebrauch bzw. Missbrauch bei Medizinprodukten auftreten.

Schauen wir in den Mund des Patienten, sehen wir kein Artefakt. Schaut der Zahntechniker auf ein Modell oder Scan, sieht er ebenfalls kein Artefakt. Bei diesen Arbeiten wird der bestimmungsgemäße Gebrauch nie verlassen.

Warum tun wir uns es an und Matchen DICOM-Daten von Zähnen und Kieferabschnitten, wenn wir in 30% der Fälle den bestimmungsgemäßen Gebrauch verlassen?

Damit ist das aktuelle Merging illegal!

DIN EN ISO 14971:2019

Die Norm legt für Hersteller ein Verfahren fest, mit dem sie Gefährdungen, die mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör verbunden sind, erkennen, die Risiken abschätzen, bewerten und kontrollieren, sowie die Wirksamkeit dieser Kontrolle überwachen. Sie ging aus der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte hervor.

Zum Zeitpunkt der ersten Zulassung des Guided-Surgery-Systems mit Merging im Jahre 2002 war diese Norm bzw. Richtlinie schon in Kraft.

Durch geschickte Gefälligkeitsstudien wurde diese Richtlinie umgangen und die Zulassung erschlichen. Dies wird auf den folgenden Seiten ausführlich behandelt.

Um dieses Vergehen erkennen zu können, bedarf es fundierte Kenntnisse in Regulatory Science. Regulatory Science bedeutet: Regulierungswissenschaft. Sie besteht aus der Anwendung von Wissenschaft zur Unterstützung der Regulierung, insbesondere der Regulierungsziele für Medizinprodukte.

Sie entwickelt die (technischen) Grundlagen, Prozesse, Methoden und Werkzeuge,

- um darauf aufbauend regulatorische Anforderungen zu formulieren, die die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit von Medizinprodukten gewährleisten, und
- um ökonomische und andere Auswirkungen dieser regulatorischen Anforderungen auf die Gesundheitssysteme und die Wirtschaft zu verstehen und zu antizipieren.

In der aktuellen Risikonorm DIN EN ISO 14971 von 2019 steht:

5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Der *Hersteller* muss die *Zweckbestimmung* des jeweiligen betrachteten *Medizinprodukts* dokumentieren.

Die *Zweckbestimmung* sollte Informationen wie zum Beispiel vorgesehene medizinische Indikation, Patientenpopulation, Körperteil bzw. Gewebeart, für das/die eine Anwendung vorgesehen ist, Anwenderprofil, Anwendungsumgebung und die Funktionsweise berücksichtigen.

Der Hersteller muss auch die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung dokumentieren.

Diese Dokumentation ist in der *Risikomanagementakte* aufrechtzuerhalten.

ANMERKUNG 1 Die Benutzungsspezifikation (siehe IEC 62366-1:2015, 3.23 [13]) kann eine Eingabe bei der Bestimmung der *Zweckbestimmung* sein.

ANMERKUNG 2 Zu Faktoren, die bei der Bestimmung der *Zweckbestimmung* zu berücksichtigen sind, und zu einer Erklärung der *vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung* siehe ISO/TR 24971 [9].

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Einsichtnahme der *Risikomanagementakte* überprüft.

Die ISO 14971 definiert:

- **Gefährdung:** Potenzielle Schadensquelle
- **Gefährdungssituation:** Umstände unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind

Gefährdungen sind definitionsgemäß potentielle Schadensquellen. Man kann der Norm uneingeschränkt zustimmen, dass Viren, ionisierende Strahlung und sich bewegende Teile potentielle Schadensquellen sind. Das trifft auf falsche geführte Implantatbohrer, die mit 1000 Umdrehungen pro Minute ins Weichgewebe gedrückt werden. Sensible Strukturen wie Nerven und Speicheldrüsenausführungsgänge werden unweigerlich verletzt.

Der Weg in eine Verletzung, die allein vom Medizinprodukt verursacht wird:

Beispiel für eine Situation, in der sich ein Totalversagen des Medizinprodukts ereignet:



Abb. 6 Die virtuelle Planung der Implantate bereitet keine Schwierigkeiten.

Wir haben hier beispielsweise eine Implantation von sechs Implantaten im Unterkiefer. Zu Beginn werden die Implantate präzise virtuell geplant. Große Sicherheitsabstände werden eingehalten. Genügend Knochen ist um die Implantate vorhanden.

Nehmen wir an, dass Sie in diesem schönen Fall flapless arbeiten möchten. Sie verlassen sich voll auf die Schablone und klappen die Schleimhaut nicht auf.

Das Merging verlief unauffällig. Ein Übereinanderlegen der Modelllinien zum reduzierten Restzahngebiss konnten in diesem Fall keine Diskrepanzen in der Panoramaschicht erkannt werden.

Trotzdem sieht das Ergebnis erschreckend aus. Klinisch nicht mehr akzeptable Abweichung von der geplanten Situation um mehr als 9 Millimetern. Wie kann das sein?

Die Schablone zeigt kein Wackeln. Sie passt präzise auf die Zähne. Die Schablone gaukelt eine hohe Präzision vor. Doch die Hülsen führen die Implantatbohrer in die falsche Richtung.

Wenn man jetzt flapless arbeitet, dann werden die Implantatbohrer in das Weichgewebe geführt. Nerven und Blutgefäße können so schnell verletzt werden. Im ungünstigsten Fall werden irreversible Schäden verursacht.

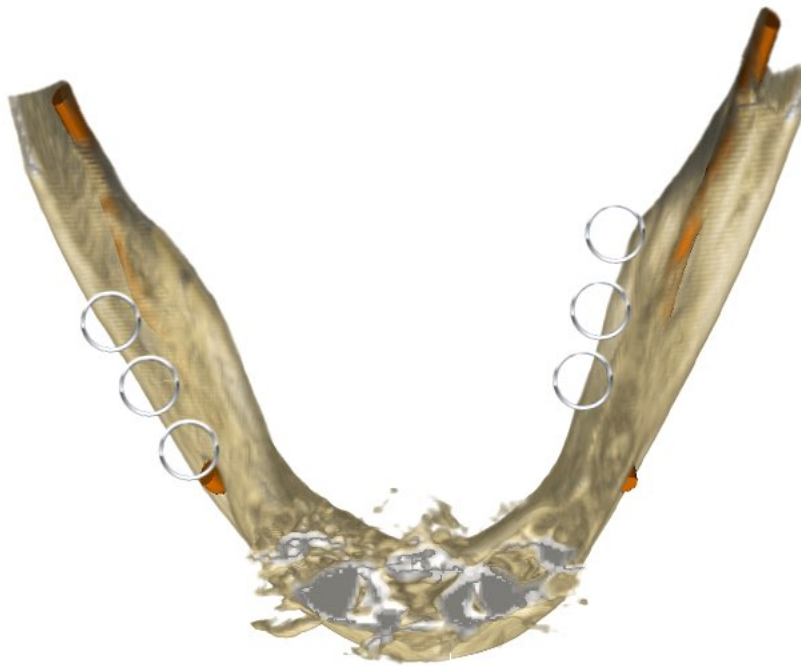


Abb. 7 Wissenschaftlich belegt, können allein die Bohrführungshülsen bei einer sonst präzise passenden Bohrschablone um bis zu 9,1 Millimeter versetzt eingeklebt sein.

Wenn das Merging ‚nur verdreht‘ registriert wurde, dann sind vorher noch nicht einmal Diskrepanzen in der Panoramaansicht erkennbar. Die Modelllinien bleiben sogar in der Ebene. Abweichungen von bis zu 9 Millimetern sind trotzdem möglich.

Da in der Freundsituation fast nur horizontale Modelllinien zu sehen sind, kann eine eindeutige Zuordnung innerhalb des Mergingprozesses nicht stattfinden.



Abb 8 In Freundsituationen werden meist nur horizontale Modelllinien registriert. OPG Ansicht zeigt keine Auffälligkeiten.

Das Ergebnis ist eine Implantatbohrschablone, die präzise passt, die eine hohe Präzision vorgaukelt, aber die Führungshülsen **um bis zu 9,1 Millimeter versetzt eingeklebt sind**. Der Chirurg kann sich um hohe Präzision bemühen. Verwendet er eine solche Schablone für eine flapless Vorgehensweise, kann dieses Vorgehen zu ernsthaften Verletzungen führen.

Fallstudien



Dr. Detlef Hildebrand im Podcast vom 12.6.2020
mit Georg Benjamin

„Ich hatte einen Live-OP-Kurs, wo die 17 Teilnehmer, die dabei waren, glaube ich, genauso weiche Knie bekamen wie ich, als ich die zahngetragene Schablone rausholte. Deshalb weil 3 der 6 gesetzten Implantate im Weichgewebe saßen.“

Abb. 9 Dr. Detlef Hildebrand berichtet in einem Podcast über das Totalversagen der Bohrschablone mit Weichgewebsverletzungen.

Sogar während eines Kurses über die Guided Surgery erlebt der erfahrene Referent und Veranstalter von Kongressen ein Totalversagen eines Medizinprodukts.

Über Misserfolge berichtet keiner gern in der Öffentlichkeit. Umso bedeutender ist es, wenn Chirurgen über ein Misserfolg berichten. **Die Dunkelziffer ist hier extrem hoch!**

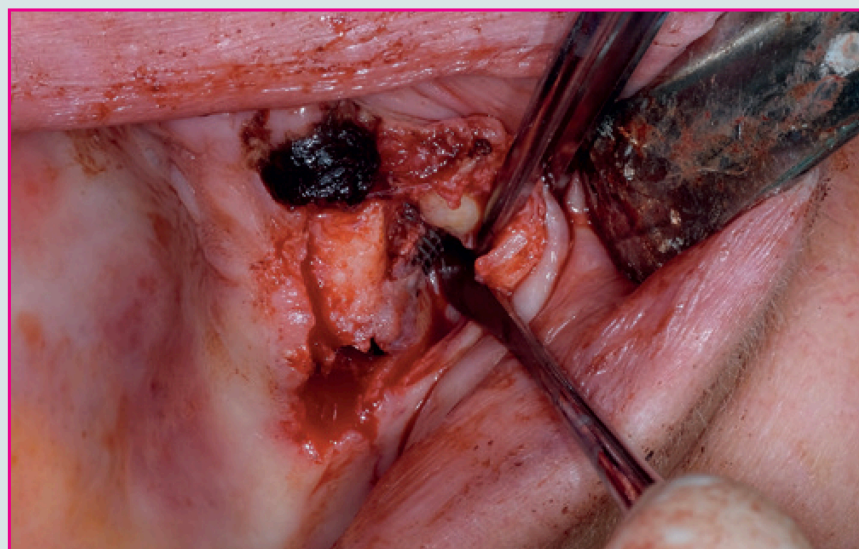


Abb. 10: Perforation nach schablonengeführter Präparation des distalen Implantats in regio 25.

Abb. 10 Dr. Hafke DGOI-Mitglied beschreibt in der PIP Praktische Implantologie und Implantatprothetik PIP-Verlag, Miesbach, Germany, 1/2018 eine Perforation des Oberkiefers unter Vollnavigation einer ‚flapless‘-Implantation mit einer Simplant-Schablone.

Die klinisch nicht mehr akzeptablen Ergebnisse sind also nicht nur in der wissenschaftlichen Studie von Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al. beschrieben, sie treten tatsächlich weltweit bei Patienten tausendfach auf! Sie werden verletzt!



Abb. 11: Perideal perforation of orbital cavities by zygomatic implants, title: Periorbital abscess after explantation of a zygoma implant, zm 1.9.2019 Stefan Haßfeld, Friedrich Scheerer, Dietmar Abel, Grace Linardi, Thorsten Böker, Lars Bonitz

In dem Review

Accuracy and Complications Using Computer-Designed Stereolithographic Surgical Guides for Oral Rehabilitation by Means of Dental Implants: A Review of the Literature
cid_275
321..335 von

Jan D'haese, DDS, MSc;*† Tommie Van De Velde, DDS, MSc, PhD;† Ai Komiyama, DDS;‡
Margaretha Hultin, DDS, PhD;‡ Hugo De Bruyn, DDS, MSc, PhD†

wurden tatsächlich schon für **Zygoma-Implantate 9,7 Millimeter Deviation** in einer klinischen Studie nachgewiesen.

Die starken Deviationen treten tatsächlich immer wieder auf. Eine Analyse der Ursachen gab es bislang nicht.

Die Dunkelziffer ist hoch!

Was wir hier sehen, ist nur die Spitze des Eisberges! Die Dunkelziffer ist hoch. Man vermutet, dass klinisch inakzeptable Ergebnisse, also ungewollte Verletzungen des Patienten sogar noch höher ausfallen. Leider müssen die Chirurgen die Vereinbarung unterschreiben, dass sie allein für alle Ergebnisse verantwortlich sind.

Wer schreibt gerne über seinen Misserfolg, wenn man stets die Schuld beim Chirurgen sucht? Doch das ist genau der Punkt, dass immer der einzelne Zahnärztin, der einzelne Zahnarzt als Idiot abgestempelt wird, wenn sie oder er nicht mit dem angeblich besten und fortschrittlichsten System klarkommen.

Von Herstellern verbotenerweise geduldeter oder provoziertes vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch von Medizinprodukten

Bei den Guided Surgery Systemen mit Merging-Prozess wird noch heute oft von den Herstellern der häufig vorkommende (>20% der Fälle) vernünftigerweise vorhersehbare **Missbrauch** des softwarebasierten Medizinprodukts durch Anwender **geduldet** und infolge dessen bei diesen missbräuchlich angewendeten Fällen wiederum häufig (>10% der Fälle) ein klinisch inakzeptables Ergebnis (also insgesamt >1-3% aller Fälle) mit ungewollten **Verletzungen** bei den Patienten **toleriert**. Das darf gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR) nicht vorkommen.

Zu einer Überforderung kommt es insbesondere dann, wenn Artefakte, die bei der Röntgentechnik durch harte Kontraste entstehen, vorhanden sind. Sie machen den Merging-Prozess schwierig oder sogar zu einer unlösbaren Aufgabe. Dies zeigt die Studie von Dr. T. Flügge et. al. von 2017. Der für ein Medizinprodukt zu unsichere Verarbeitungsprozess kann dazu führen, dass die sorgfältige Planung der Implantatposition nicht beim Patienten ankommt. Flügge [5] beschreibt Abweichungen bis zu 9,1 mm allein beim Segmentierungsprozess!

Die harten Kontraste in der DVT werden durch Metalle oder durch Zirkonkeramiken bei der Röntgenaufnahme erzeugt. Diese Zahnersatzmaterialien sind aber sehr häufig (mehr als einem Fall pro 10 Behandelten) schon oft bei Patientinnen und Patienten vorhanden, die fehlende Zähne durch Implantate ersetzt haben möchten.

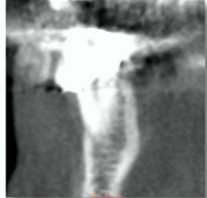
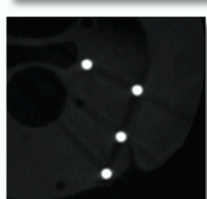
Metalle	Metalle führen wegen ihrer hohen Kontraste zu starken Aufhärtungsartefakten. Das Matchen dieser Strukturen mit Modelldaten kann zu klinisch nicht akzeptablen Ergebnissen führen.		
Zirkonoxidkeramik	Bei Zirkonoxidkeramiken werden noch stärker als bei Metallen die Konturen verzerrt, da sie noch röntgenopaker sind. Dadurch steigt der Anteil des ‚Off-Label-Use‘! Problem: die beliebten transparenten Zirkonoxidkeramiken.		
Lithiumdisilikatkeramik	Lithiumdisilikat zeigt nur eine sehr geringgradig höhere Röntgenopazität als Zahnschmelz. Dadurch bleibt die Geometrie ohne Artefaktbildung vollständig erhalten. Sogar die Ausdehnung der Pulpa kann innerhalb der Krone erfasst werden.		
Glaskugeln	Wegen der idealen röntgenologischen Eigenschaften von Glaskugeln eignen sie sich hervorragend zur Anwendung der Orientierung und Verifizierung in Röntgensablonen. Hier entstehen keine Artefakte.		

Tabelle 1: Die unterschiedlichen zahntechnischen Werkstoffe im Hinblick auf Artefaktbildung in der DVT

Wenn sich herausstellt, dass beim zu versorgenden Patienten diese Arbeitsunterlagen vorliegen, sind sie für das Merging nicht geeignet! Ein Weiterverwenden bedeutet sogar ein Missbrauch eines Medizinprodukts, der vernünftigerweise vorhersehbarer ist, weil er nicht selten vorkommt. Diese ungeeigneten Arbeitsunterlagen treten in mehr als 15% der Fälle auf, sind also sehr häufig anzutreffen. Dabei wird der Nutzer sogar zu diesem vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch dieser Softwareanwendung verleitet, wenn nicht sogar dazu gezwungen.

Dieser Zwang entsteht, wenn ohne Scanschablone geröntgt wurde, die Aufnahme aber für ein Matching nicht geeignet ist und eine erneute Röntgenaufnahme mit Scanschablone mit einer unnötigen zusätzlichen Strahlenbelastung für den Patienten verbunden wäre.

Tabelle 1 zeigt die unterschiedlichen Dentalwerkstoffe für Zahnersatz unter dem Gesichtspunkt der Artefaktbildung. Problematisch sind aktuell die sehr beliebten transparenten Zirkonoxidkeramiken, die klinisch aufgrund der Naturtreue oft nicht mehr als Kronen in Erscheinung treten. Die Zahnärztin, der Zahnarzt kann dadurch nach der DVT-Aufnahme mit unerwarteten Artefakten überrascht werden. Um nicht der Patientin / dem Patienten einen zusätzlichen Strahlenschaden bei einer erneuten DVT-Aufnahme zu verursachen, matched der Anwender die Artefakte. Ein Missbrauch des Medizinprodukts ist unumgänglich, aber bei Anwendung einer Scanschablone vollständig vermeidbar!

Wenn eine zu untersuchende Anatomie oder ein Objekt sehr röntgendichte, das heisst stark absorbierende Strukturen oder Materialien enthält, dann kann das im Bildempfänger, bzw. Detektor aufgenommene Signal nahe null oder sogar gleich null sein.

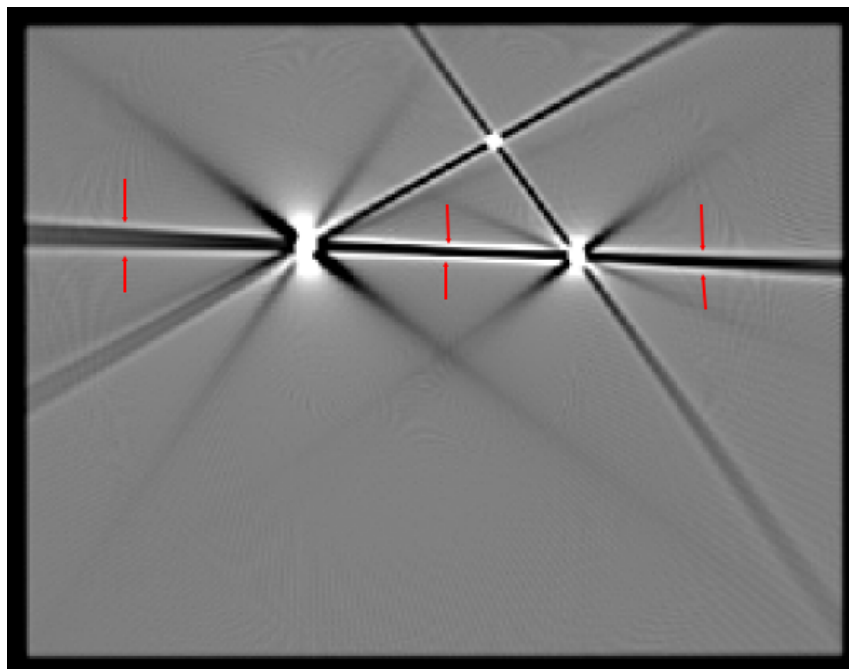


Abb. 12: Artefakte in der DVT sind besonders deutlich, wenn mehrere röntgendichte Objekte vorhanden sind. Quelle: Voxeltalk

Es entstehen einerseits Zonen, die heller erscheinen und Objekte größer abbilden und andererseits Zonen, die schwarze Felder innerhalb der in Konjunktion stehenden Objekte erzeugen. Zirkondioxid ist noch röntgenopaker als Metall. Hier treten die Artefakte besonders stark in Erscheinung. Artefaktfilter, die für Metallartefakte entwickelt wurden, funktionieren bei Zirkondioxid nicht, da sie noch weniger Röntgenstrahlen durchlassen.

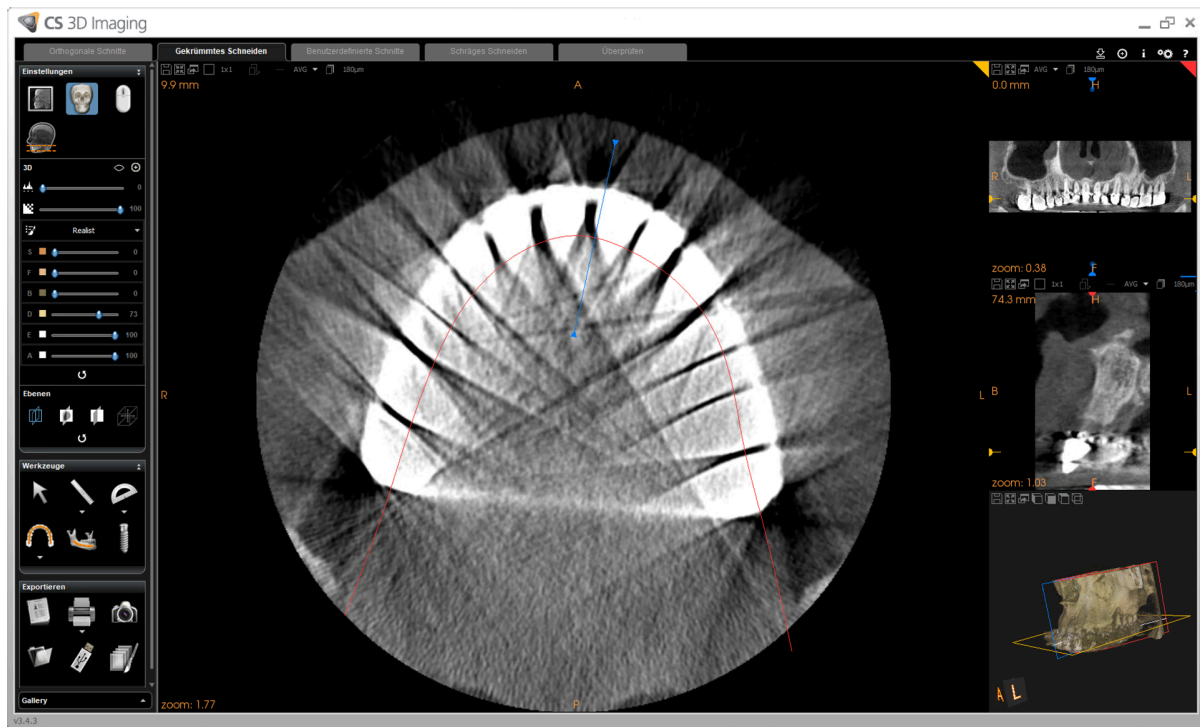


Abb. 13: Artefakte in der DVT werden wegen der zunehmenden Nutzung von Zirkondioxidkronen und Zirkondioxidimplantaten nicht weniger, sondern häufiger. Auch klinisch als hoch transparente Zirkonkeramiken verursachen in der DVT jedoch harte Kontraste und große Artefakte. Artefaktreduzierprogramme funktionieren nicht zuverlässig!



Abb. 14: Der internationale Dentalmarkt wird zurzeit von transparenten Zirkondioxid überschwemmt. Der große Erfolg dieser extrem widerstandsfähigen Keramiken führt vermehrt zu starken Artefakten in der DVT. Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Merging-Prozesses schrumpft mit der Verbreitung dieser Keramiken deutlich.

Zirkonoxid hat sich international als Zahnersatzwerkstoff etabliert. Es werden immer mehr vollmonolithische Versorgungungen ohne keramische Verblendung gefertigt. Wegen der sehr guten mechanischen Eigenschaften können mit Zirkonoxid-Keramiken auch minimal invasive Präparationen versorgt werden. Einzelkronen aus dem kubischen Zirkonoxid lassen sich schon mit Wandstärken von 0,5mm gestalten. Für bisherige Keramikwerkstoffe hingegen werden herstellerseitig Mindestwandstärken zwischen 1mm und 1,5mm empfohlen, was einen deutlich höheren Substanzabtrag durch den Behandler erfordert.

Ist dies nur ein Ergebnis von falschen Entscheidungen, die die Chirurgen hier getroffen haben oder sind die Verletzungen unvermeidbar? Die Antwort darauf zeigt das folgende Diagramm:

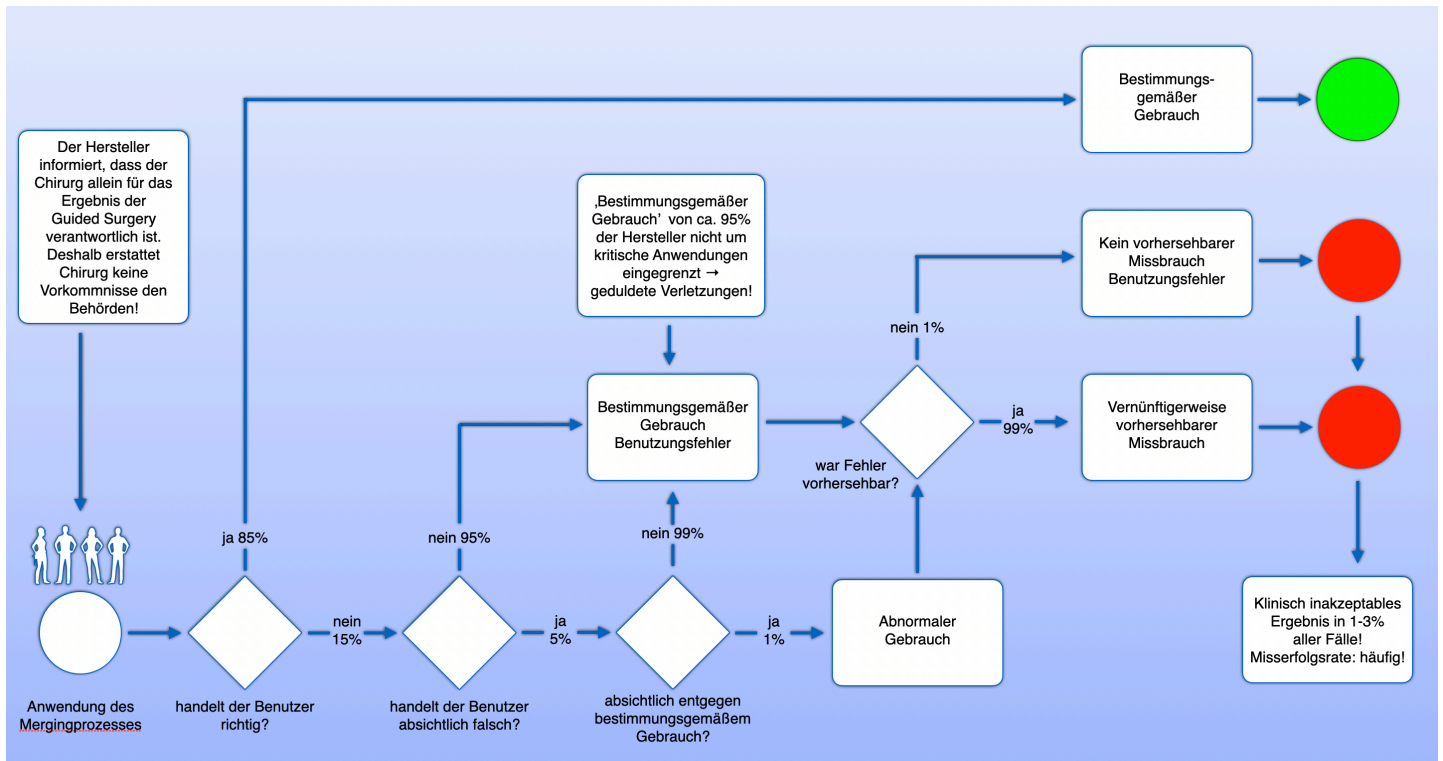


Abb. 15 Fatale Auswirkungen, wenn der bestimmungsgemäße Gebrauch verlassen wird. Es ist vernünftigerweise vorhersehbar, dass Patienten verletzt werden!

Verletzungen sind in 99,9% der Fälle vorhersehbar!

Der Medizinproduktehersteller muss den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch seines Medizinprodukts unterbinden.

Es gibt keine scharfe Trennung zwischen vorhersehbar und nicht vorhersehbar. Die Wahrscheinlichkeit dieses Handelns ist entscheidend. Wenn eine Handlung einmal vorgekommen ist, müsste eine Handlung als ‚vernünftigerweise vorhersehbar‘ klassifiziert werden. D.h. die Post-Market Surveillance (Marktüberwachung) trägt dazu bei, solche Handlungen zu identifizieren, da sie diese auch dokumentiert. Doch dies wird geschickt von den Medizinprodukteherstellern ausgehebelt. Ein kriminelles Verhalten!

Ein Merging, also ein Zusammenführen von DICOM-Daten und STL-Daten darf nur noch stattfinden, wenn sichergestellt wird, dass ein vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch des Medizinprodukts vermieden wird. Dies kann nur sicher erreicht werden, wenn der Mergingprozess die Vereinigung von DICOM-Daten mit STL-Daten von Zahn- und Kieferabschnitten nicht mehr erlaubt ist. Der Anwender wird sonst immer zum Missbrauch des Medizinprodukts gezwungen.

Dieser Merging-Prozess an Zähnen ist inhärent unsicher, oft nicht bestimmungsgemäß durchführbar und deshalb fehleranfällig. Der Prozess ist auch nicht überprüfbar und kann Patienten möglicherweise lebensgefährlich verletzen.

Nur mit dem Verbot dieses Mergingprozesses an Zähnen werden sofort alle inhärent unsicheren Prozeduren vermieden.

Ein korrektes Merging kann nicht erlernt werden: Selbst erfahrene Anwender können klinisch nicht akzeptable Ergebnisse erzielen. Es gibt also keine Lernkurve!

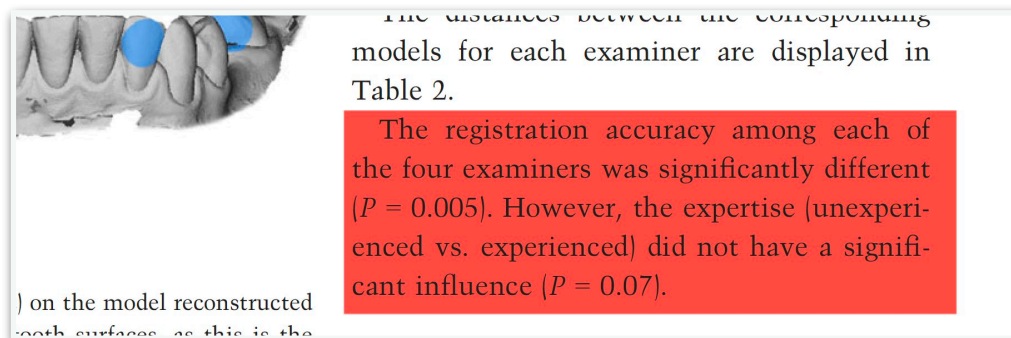


Abb. 16: Flüge T, Derksen W, Te Poel J et al.: Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. Clin Oral Implants Res 2017; 28:1113–1118

Neben den Artefakten, die ein bestimmungsgemäßes Merging verhindern, sind schwer zu registrierende Frendlücken ebenfalls Indikationsbereiche außerhalb des ‚bestimmungsgemäßen Gebrauchs‘.

Auch durch eine weitreichende Erfahrung des Chirurgen wird nicht ein ‚nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch‘ des Medizinprodukt auf einmal ‚bestimmungsgemäß‘!

Das heißt, dass sogar Kongresse mit dem Thema ‚Lerngeschenke‘ einem Chirurgen keinen Mehrwert bieten, solange es Merging gibt. Unsere Überheblichkeit, nicht beherrschbare Situationen doch in den Griff bekommen zu wollen, ist unser größte Problem!

Fr. Prof. Tabea Flüge beschreibt doch in ihrer Studie, dass die Expertise der Anwender ‚erfahren‘ und ‚unerfahren‘ für den Registrierungsprozess nicht signifikant sei ($P = 0,07$). Auch routinierte Anwender können klinisch nicht akzeptable Ergebnisse, und zwar bei missbräuchlicher Anwendung erzeugen!

Nach dieser Datenlage kann festgestellt werden, dass mit dem Merging-Prozess von Seiten der Hersteller nicht verantwortungsbewusst umgegangen wird.

Unvermeidlich sind diese Verletzungen, da die fehlerhafte Zuordnung und die deshalb falsch positionierten Bohrerführungen nicht überprüft und nicht entdeckt werden können. Alle Bohrerführungssysteme mit dem Merging-Prozess, also das Zusammenführen von DICOM-Röntgendaten (Digital Imaging and Communications in Medicine) und STL-Daten (Oberflächengeometriedaten), haben diese inhärent unsichere Komponente im Herstellungs-Workflow. Die Abweichung der Bohrerführung kann eine Größenordnung von bis zu einem Zentimeter an der Bohrerspitze annehmen und dadurch potentiell irreversible Verletzungen von benachbarten Nervenbahnen bei PatientInnen auslösen. Die klinisch nicht akzeptablen Ergebnisse sind bereits durch wissenschaftliche Studien und viele Patientenfälle belegt. Die Verletzungen kommen in Zukunft immer wieder vor.

Eine Patientin oder ein Patient willigt nicht in eine missbräuchliche Benutzung eines Medizinprodukts ein!

Jeder Chirurg soll sich der Konsequenzen einer fehlerhaften oder auch eventuell einer vernünftigerweise vorhersehbar missbräuchlichen Bedienung bewusst sein. Denn eine Patientin oder ein Patient willigt nicht in eine missbräuchliche Benutzung von Medizinprodukten ein.



Abb. 17: Auch forensisch gesehen darf es unerwünschte, aber schon längst vernünftigerweise vorhersehbare Verletzungen bei Medizinprodukten nicht mehr geben!

Es wird vorausgesetzt, dass die Einwilligung in den implantologischen Eingriff nur unter strikter Beachtung aller Vorschriften und wissenschaftlicher Erkenntnisse erfolgt. Damit hat der Chirurg weitgehend eine freie Hand im Handeln, aber nicht im Misshandeln. Diesen Unterschied sollte er beachten.

Neue S3-Leitlinie fördert Patientenverletzungen anstatt sie zu verhindern!

Fatal ist, dass in der aktuellen und kürzlich erschienenen S3-Leitlinie ‚Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützten Implantologie‘ der Begriff missbräuchliche Benutzung eines Medizinprodukts absolut nicht vorkommt. Diese Leitlinie lädt somit zur missbräuchlichen Benutzung des Medizinprodukts ein. So fördert diese Leitlinie bei strikter Befolgung sogar Verletzungen bei Patienten anstatt sie zu verhindern!

Obwohl schon uns seit 2017 bekannt ist, dass das Merging als die größte Schadensquelle bekannt ist, wird nur die Abweichung in der DVT mit nur einem Millimeter als Risiko angegeben. Dies könne man leicht mit einem Sicherheitsabstand von 2 Millimetern wirksam entgegen wirken. Ein fataler Irrtum!

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zieht sich geschickt aus der Verantwortung:

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen.

Schäden durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit

Schon die FDA erkannte, dass die überwiegende Anzahl der Patientenschäden nicht durch ein technisches Versagen des Medizinprodukts verursacht werden, sondern durch eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit.

Inhärent unsichere Medizinprodukte mit potentieller Verletzungsgefahr für PatientInnen dürfen eigentlich schon nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 nicht zugelassen werden, sobald es bereits Medizinprodukte gibt, die inhärent sicher sind und Verletzungen sicher ausschließen können. Damit verstoßen sie gegen diese Verordnung schon von Beginn an.

Dass mittlerweile mehrere tausend Patienten unnötigerweise verletzt wurden, beruht auf dem größten Skandal der Dentalbranche, der auf absichtlich betrügerisch irreführende Angaben beruht und dabei auch ‚Benannte Stellen‘ bei der Medizinproduktezulassung aus Profitgier gezielt getäuscht wurden.

Definition Gebrauchstauglichkeit (Usability)

Die FDA sagt, dass der Begriff Usability häufig mit Design verwechselt würde, weshalb man besser den Begriff „Human Factors Engineering“ nutzen sollten. In der Tat, Usability hat erst einmal nichts mit schicken Farben und Schlagschatten oder trendigen Design-Elementen zu tun. Doch dies die Faktoren, die auf der IDS einen großes Business-Case ausmachen.

Wichtig: Durch falsche Bedienung darf der Patient nie gefährdet werden. Die Definitionen gemäß unterschiedlicher Normen werden dargestellt:

Definition der Gebrauchstauglichkeit gemäß ISO 9241

Die ISO 9241 definiert Gebrauchstauglichkeit/Usability als das Ausmaß, in dem ein interaktives System durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.

Wichtig bei dieser Definition ist, dass die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinprodukts keine absolute Eigenschaft ist, sondern von den Charakteristiken der Nutzer und der Nutzungsumgebung abhängt. Hier müssen die Eigenschaft unter realistischen Bedingung in der Zahnarztpraxis geprüft werden.

Definition der Gebrauchstauglichkeit gemäß IEC 62366-1

Die Definition des Begriffs Gebrauchstauglichkeit bei der IEC 62366-1 ist sehr ähnlich: Eigenschaft des User Interfaces, die den Gebrauch unterstützt und damit Effektivität, Effizienz sowie Zufriedenheit des Users in der festgelegten Nutzungsumgebung erzielt.

Die Nutzungskontextanalyse bei Medizinprodukten



Thomas Geis

Diese Kontextanalysemethode hat Dipl.-Ing. Thomas Geis, Referent am Johner-Institut, Konstanz, mitentwickelt. Er ist einer der weltbesten Usability- und Requirements-Ingenieure. Er ist zum einen Autor und Editor vieler Normen vor allem der Familie ISO 9241. Für sein Werk wurde er mit dem Lifetime Achievement Award ausgezeichnet der German User Experience Professionals Association.

Bei einer Nutzungskontextanalyse werden Benutzer bei der Durchführung von Aufgaben in der aktuellen Situation in ihrer Arbeitsumgebung beobachtet.

Nach DIN EN ISO 9241 Teil 11 (2018) Richtlinien zur Gebrauchstauglichkeit ist die Usability: Das Ausmaß, in dem ein System, ein Produkt oder eine Dienstleistung durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.

Den Medizinproduktehersteller ist der Prozess des Mergings als die größte Fehlerquelle schon seit 2002 bekannt. Seitdem wird diese Fehlerquelle systematisch vor uns Zahnmedizinern vertuscht. Wie die Medizinproduktehersteller das bis heute geschafft haben, soll hier dargestellt werden.

Die Fa. Materialise (Leuven, Belgien) hat den 3D-Druck (auch Stereolithographie) in die Zahnmedizin gebracht. Die Einführung der ersten (knochengestützten) Version von SurgiGuide erfolgte 1999. 2001 folgte eine SurgiGuide-Version für Jochbeinimplantate, 2002 eine schleimhautgestützte SurgiGuide und 2003 eine zahngestützte SurgiGuide-Version. Die schleimhautgestützte und die zahngestützte Version benutzt das fehleranfällige Merging. Viele weitere Firmen folgen dem am Markt erfolgreichen Workflow.

So lange schon schauen die Fachgesellschaften dem Treiben der Dentalindustrie mit falschen Versprechungen nur zu, statt den Nutzungskontext verschiedener Workflows zur Anfertigung von Bohrführungsschablonen richtig zu bewerten und die richtigen Konsequenzen zu ziehen. Die Nutzungskontextanalyse ist eine Schlüsselaufgabe, die nur Zahnmediziner richtig bewerten können. Denn die Benannten Stellen können nicht so tief in die Materie eintauchen, um alleine den Nutzungskontext zu bewerten und Schwachstellen bei Medizinprodukten aufzudecken. Sie konnten also leicht getäuscht werden, weil Fachgesellschaften sich heraushalten.

Eine wichtige Strategie der Medizinproduktehersteller ist es, vernichtende Studien möglichst den Zahnmedizinern vorzuenthalten und manipulierte Studien mit Falschaussagen möglichst wirksam zu präsentieren. Diese schon unglaublich klingende Aussage ist tatsächlich so passiert und hatte entsprechende Wirkung. Hier werden die vielen Manipulationen sichtbar:

Bei den Studien, die die Fehlerquellen untersuchen sollten, war stets ein kundiger Hersteller immer im Hintergrund, damit die Vertuschung nicht auffliegt.

Anders kann das Review von Silvio Mario Meloni^{a,b,*}, Giacomo De Riu^a, Francesco Maria Lolli^b, Milena Pisano^a, Alessandro Deledda^a, Gianni Frisardi^c, Antonio Tullio²⁰¹³ nicht interpretiert werden. Hier wurden 42 Studien und Reviews nach Fehlerquellen ausgewertet:



Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jomsm

Review article

Computer-guided implant surgery: A critical review of treatment concepts[☆]

Silvio Mario Meloni^{a,b,*}, Giacomo De Riu^a, Francesco Maria Lolli^b, Milena Pisano^a,
Alessandro Deledda^a, Gianni Frisardi^c, Antonio Tullio^a

^a Maxillofacial Surgery Unit, University Hospital of Sassari, Italy

^b Dentistry Unit, University Hospital of Sassari, Italy

^c "Epochè" Orofacial Pain Center, Rome, Italy

ARTICLE INFO

Article history:

Received 26 February 2013

Received in revised form 28 April 2013

Accepted 8 May 2013

Keywords:

Computer guided implant

Oral implantology

ABSTRACT

Objectives: The aim of the present study was to conduct a critical literature review about the treatment concepts of computer-guided surgery in implantology to highlight indication about major advantages and complications of the technique.

Materials, methods and results: The literature review was based on Medline database from 2007 to 2012 using the key words "computer-guided implant surgery" for studies written in English. For inclusion, publications had to meet pre-established criteria. Three reviewers independently selected 42 full text articles. The publications included: 18 clinical evaluations, 10 technical notes, 8 clinical reports, and 6 reviews.

Conclusion: The scientific evidence available suggests that guided placement has at least as good implant survival as conventional protocols. However several unexpected procedure-linked adverse events during guided implant placement indicate that the clinical demands on the surgeon were no less than those during conventional placement.

© 2013 Asian AOMS, ASOMP, JSOP, JSOMS, JSOM, and JAMI. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Abb. 18 In diesem Review sind erste Versuche zu sehen, eine Nutzungskontextanalyse zu starten.

Die Hersteller, die augenscheinlich immer im Hintergrund aller Studien die Fäden zogen, achten genau darauf, dass die Fehlerquellen nicht im Merging und nicht in einer fehlerbehafteten Schablone mit versetzt eingeklebten Bohrführungshülsen selbst gesucht werden.

Summary of the articles reviewed.

References	Year	Type of study	Edentulism	Arch
de Almeida et al. [25]	2007	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Malo et al. [17]	2007	Clinical evaluation	Total	Mandible, maxilla
Marchack [1]	2007	Technical note	Partial	Mandible, maxilla
Holst et al. [21]	2007	Technical note	Total	Mandible, maxilla
Bedrossian [26]	2007	Technical note	Total, partial	Mandible, maxilla
Ozan et al. [27]	2007	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Wittwer et al. [28]	2007	Clinical evaluation	Total	Mandible
Azari and Nikzad [29]	2008	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Azari and Nikzad [30]	2008	Review		
Yong and Moy [19]	2008	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Block and Chandler [31]	2009	Technical note	Total, partial	Mandible, maxilla
Bedard [22]	2009	Technical note	Total, partial	Mandible, maxilla
Dreiseidler et al. [32]	2009	Technical note	Partial	Mandible, maxilla
Sanz and Naert [33]	2009	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Schneider et al. [8]	2009	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Katsoulis et al. [13]	2009	Clinical evaluation	Total	Maxilla
Viegas et al. [23]	2010	Technical note	Partial	In vitro
Berdougo et al. [12]	2010	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
Meloni et al. [5]	2010	Clinical evaluation	Total	Maxilla
Gillot et al. [34]	2010	Clinical evaluation	Total	Maxilla
Benech et al. [35]	2011	Clinical report	Total, partial	Mandible, maxilla
Schiroli et al. [36]	2011	Clinical report	Total	Maxilla
Abbound and Orentlicher [37]	2011	Clinical evaluation	Total	In vitro
Yamada et al. [38]	2011	Clinical report	Total	Maxilla
Drago et al. [18]	2011	Clinical evaluation	Total	Mandible, maxilla
Komiyama et al. [15]	2011	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
Vasak et al. [16]	2011	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Abad-Gallegos et al. [39]	2011	Case report	Total, partial	Mandible, maxilla
Margonar et al. [40]	2012	Clinical report	Partial	Maxilla
Papaspyridakos et al. [2]	2012	Clinical report	Total	Mandible, maxilla
Giordano et al. [41]	2012	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
De Riu et al. [4]	2012	Technical note	Total	Mandible
Cassetta et al. [42]	2012	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
Barnea et al. [43]	2012	Technical note	Total, partial	In vitro
Meloni et al. [44]	2012	Clinical evaluation	Total	Mandible
Yu et al. [10]	2012	Technical note	Partial	In vitro
Schnitman et al. [45]	2012	Case report	Total	Maxilla
Vasak et al. [46]	2012	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Dreiseidler et al. [9]	2012	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Kühl et al. [47]	2012	Clinical evaluation	Partial	Cadaver jaw
Puterman et al. [20]	2012	Case report	Total	Mandible, maxilla
D'haese et al. [48]	2012	Review	Total, partial	Mandible, maxilla

Abb. 19 Es wurden hier 42 Studien herangezogen, um maximal alle Fehlerquellen einzuschließen. Ein Irrtum!

In diesem Review wurden nur Handhabungsfehler während der Implantation und kleine Fehlerquellen aufgeführt, die aber für ein Totalversagen der Schablone nicht verantwortlich sind:

5. Conclusions

5.1. Common mistakes

Computer-guided surgery consists of a sequence of diagnostic and therapeutic steps, and mistakes can occur at the different stages. The most common mistakes are as follows:

1. Acquisition of tomographic image [9];
2. Fabrication of a surgical guide that do not strictly respects the planned implant position [24];
3. Misfitting of the guide on soft tissues, resulting in displacement during implant installation [5,21,23];
4. Incorrect angulation of the drills during perforation causing lateral deviation [19,24];
5. Reduced mouth opening that displace the surgical instruments during bone perforation [17,19,44];
6. Human errors, such as not follow the implant installation protocol (for example not using the entire length of the drill during perforation) [5,7,19,44].

Abb. 20 Nur 6 meist unkritische Fehlerquellen sind den Herstellern sehr angenehm, solange nicht der Verdacht auf das Merging fällt. Dieses Merging ist hier nicht aufgeführt! Also wurde es nie für eine Veröffentlichung untersucht und dokumentiert!

Wie bereits deutlich dargelegt ist das Merging die Ursache für ein Totalversagen der Bohrschablone. Über viele Jahre wurde dies geschickt vertuscht!

Bei der Nutzungskontextanalyse müssen aber immer alle Aufgaben analysiert werden. Tatsächlich können aber im Nutzungskontext der Aufgabe zur Erstellung einer Bohrführungsschablone folgende Einzelaufgaben differenziert werden:

1. Fehler bei der DVT-Aufnahme
2. Fehler bei der STL-Datenerfassung: intraoral oder extraoral nach Abdruck
3. Fehler beim Merging (wurde immer vertuscht!)
4. Fehler beim Aufsetzen einer Röntgenschablone auf Zähne und Kiefer
Prüfen, ob sie wackelt oder nicht
5. Fehler beim Planen des Implantats
6. Fehler während der Herstellung der chirurgischen Schablone
7. Fehler beim (Re-) Positionieren und Bewegen der Schablone
8. Fehler bei der Stabilität der Schablone während des Bohrens
9. Mechanischer Fehler, der durch den Bohrer-Zylinder-Spalt verursacht wird.

Nach aktueller Datenlage kann bestätigt werden, dass der Merging-Prozess den größten Fehler bei der Anwendung erzeugen kann. Alle anderen Aufgaben können durch die spezifizierten Nutzer durchaus in zufrieden stellendem Ergebnis erfüllt werden. Nachfolgendes Diagramm zeigt die in wissenschaftlichen Studien maximal ermittelten Fehler. Dabei ist das Merging außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nicht mehr beherrschbar.

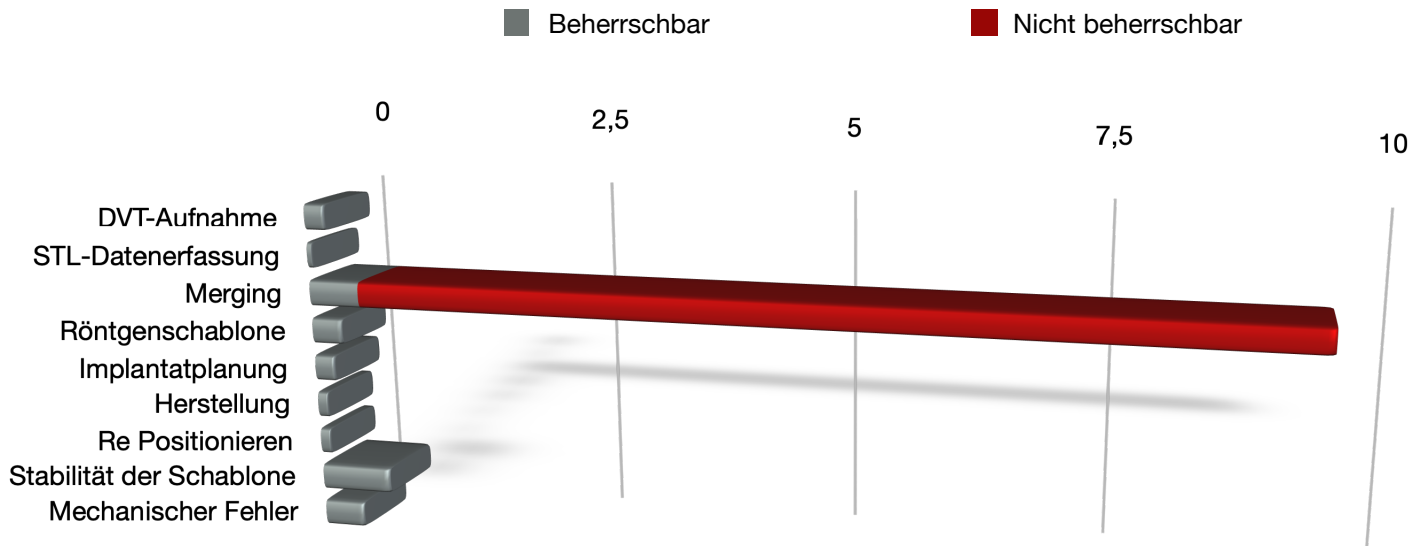


Abb. 21 Merging ist die größte Schadensquelle in der Guided Surgery. Würde uns diese Grafik schon länger bekannt sein, wäre dieser Betrug schon längst aufgedeckt.

Prof. Tabea Flügge zeigte in ihrer Studie, dass unbemerkt durch den Fehler beim Merging-Prozess die Bohrführungshülsen in den Schablonen falsch orientiert werden. Dies führt zu klinisch inakzeptablen Ergebnissen mit über 9 Millimetern Abweichung.

Der Registrierungsprozess, der über die Fusion von DICOM- und STL-Daten im rein digitalen Workflow zur Herstellung von Implantatbohrschablonen virtualisiert wird, dient dazu, den Sitz einer Schablone im Mund des Patienten zu simulieren und damit zu vermeiden.

Die Idee bei der Implantatnavigation auf die Scan-Schablone mit verifizierenden Eigenschaften zu verzichten und stattdessen ein Merging durchzuführen, kommt bei Kunden deshalb sehr gut an, da Laborkosten reduziert werden können und diese für die Herstellung der Bohrschablone erst später kurz vor der Implantation entstehen. Gleichzeitig verspricht der Merging-Prozess im rein digitalen Workflow ein fortschrittliches Vorgehen. Viele Hersteller von Implantatnavigationssystemen haben diesen Weg ebenfalls beschritten, um diesen Kundenwunsch auf höchster Weise zu entsprechen.

Jetzt stellt sich heraus, dass dadurch eine unnötig erhöhte Gefährdung der Patienten eingetreten ist.

Die Norm ISO 14971 („Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“) stellt aber klar, dass die Anwendung **ökonomischer Überlegungen** bei der Entscheidung über die Akzeptanz von Restrisiken durch die europäische Gesetzgebung **strikt untersagt** ist.

Eine Virtualisierung in der Medizin oder Zahnmedizin macht eigentlich grundsätzlich Sinn, wenn dieser beabsichtigte Prozess sonst nur aufwändig, zum Beispiel nur durch einen

zusätzlichen invasiven chirurgischen Eingriff oder eventuell sonst gar nicht anders bewerkstelligen lässt.

Wenn eine Patientin oder ein Patient einfach nur den Mund aufmachen muss, um eine Scanschablone anprobieren zu können, stellt dieser Eingriff kein invasives Geschehen dar und der Patient wird nicht über Gebühr belastet.

Literatur

Mit Literatur wirksam betrügen? Geht das? Ja! Lesen Sie weiter.

In dem Review

Accuracy and Complications Using Computer-Designed Stereolithographic Surgical Guides for Oral Rehabilitation by Means of Dental Implants: A Review of the Literature [cid_275](#)
321..335 von

Jan D'haese, DDS, MSc;*† Tommie Van De Velde, DDS, MSc, PhD;† Ai Komiyama, DDS;‡
Margaretha Hultin, DDS, PhD;‡ Hugo De Bruyn, DDS, MSc, PhD†

wurden schon bereits klinisch inakzeptable Abweichungen von 9,7 Millimetern und sogar 16,1 Millimeter bei pterigoid-Implantaten registriert.

Merging kann man nicht optimieren! Diese klinisch inakzeptablen Ergebnisse werden auch in Zukunft eintreten, da Merging eine schlechte Gebrauchstauglichkeit hat, egal in welcher Software sie auch angewendet wird.

Die in wissenschaftlichen Studien gezeigten Deviationen sind klinisch nicht akzeptabel. Auch Fallstudien mit Kieferperforationen zeigen, dass die bereits aufgetretenen Deviationen alles andere als banal sind.

Aber diese vernichtenden Studien werden vertuscht und nie in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht. Die Einflussnahme der Dentalindustrie ist immens!

In dieser Dokumentation werden Studien gezeigt, die zu gut wie nie gelesen und zitiert wurden.

Accuracy and Complications Using Computer-Designed Stereolithographic Surgical Guides for Oral Rehabilitation by Means of Dental Implants: A Review of the Literature

Jan D'haese, DDS, MSc;^{*†} Tommie Van De Velde, DDS, MSc, PhD;[†] Ai Komiyama, DDS;[‡]
Margaretha Hultin, DDS, PhD;[‡] Hugo De Bruyn, DDS, MSc, PhD[†]

ABSTRACT

Background: In the last decade several stereolithographic guided surgery systems were introduced to the market. In this context, scientific information regarding accuracy of implant placement and surgical and prosthodontical complications is highly relevant as it provides evidence to implement this surgical technique in a clinical setting.

Purpose: To review data on accuracy and surgical and prosthodontical complications using stereolithographical surgical guides for implant rehabilitation.

Material and Methods: PubMed database was searched using the following keywords: “three dimensional imaging,” “image based surgery,” “flapless guided surgery,” “customized drill guides,” “computer assisted surgery,” “surgical template,” and “stereolithography.” Only papers in English were selected. Additional references found through reading of selected papers completed the list.

Results: In total 31 papers were selected. Ten reported deviations between the preoperative implant planning and the postoperative implant locations. One in vitro study reported a mean apical deviation of 1.0 mm, three ex vivo studies a mean apical deviation ranging between 0.6 and 1.2 mm. In six in vivo studies an apical deviation between 0.95 and 4.5 mm was found. Six papers reported on complications amounting to 42% of the cases when stereolithographic guided surgery was combined with immediate loading.

Conclusion: Substantial deviations in three-dimensional directions are found between virtual planning and actually obtained implant position. This finding and additionally reported postsurgical complications leads to the conclusion that care should be taken whenever applying this technique on a routine basis.

KEY WORDS: accuracy, complications, dental implants, guided surgery, stereolithography, surgical template

INTRODUCTION

Osseointegration of dental implants has shown to be predictable provided adequate surgical and prosthetic

handling.¹ Thorough presurgical planning is a prerequisite for a successful treatment outcome² and includes anatomical as well as prosthetic considerations to precisely position the implants. Conventional periapical and panoramic imaging techniques combined with visual inspection and clinical palpation may be insufficient to obtain the best presurgical planning in complex or compromised cases. Three-dimensional imaging techniques³ may add an extra dimension to routinely available preoperative radiographs. This can be especially useful as they provide more detailed information regarding bone volume, bone quality or anatomical restrictions.⁴ Data obtained by computed tomography (CT), cone beam computed tomography (CBCT) or

^{*}Tandkliniek Sint-Lievens-Houtem, Sint-Lievens-Houtem, Belgium;

[†]Department of Periodontology and Oral Implantology, Dental School, Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Ghent, Ghent, Belgium; [‡]Division of Periodontology, Department of Dental Medicine, Karolinska Institutet, Huddinge, Sweden

Reprint requests: Mr. Jan D'haese, Tandkliniek Sint-Lievens-Houtem, Schoolstraat 2b, 9520 Sint-Lievens-Houtem, Belgium; e-mail: jdhaese@base.be

© 2010 Wiley Periodicals, Inc.

DOI 10.1111/j.1708-8208.2010.00275.x

magnetic resonance imaging can be processed in commercially available implant simulation software and provide a preoperative view of anatomical structures in the jaw bone related to a scanning template representing the future restoration.^{5–9} Hereby it becomes possible to virtually plan the ideal implant position taking both anatomical and restorative information into account.^{5–9} The virtually planned implant position can afterwards be transferred to the patient and steer the surgical procedure. The used method should be precise and ensure a high level of reproducibility. Several software systems have been developed and are used on a large scale worldwide. Today, there are three practical ways to apply this technique in a clinical setting: guided surgery using drill guides processed by stereolithographic rapid prototyping,^{10–14} computer-milled templates,^{15–17} or computer navigation systems.¹⁸ Computer-milled templates are fabricated by drilling the final position of the implants in the scanning template itself using a drilling machine. Computer navigation systems allow an intraoperative real-time bur tracking according to the preoperative planned trajectory. It is beyond the purpose of this article to evaluate accuracy in implant placement using computer-milled templates or computer navigation systems.

Guided implant surgery can be especially useful in cases with critical bone volume or anatomy where a unique and ideal implant location is mandatory for enhancing esthetics or in cases where implants are placed with a minimal surgical exposure of bone or even with a flapless approach. Tables 1 and 2 summarize the advantages and disadvantages of this technique. Guided surgery encroaches both anatomical and prosthodontical considerations and probably facilitates the prosthetic reconstruction.

A stereolithographic guided surgery system mainly consists of a stereolithographic surgical guide with implant system-related mounts for fixture installation,

TABLE 2 Disadvantages of Flapless Guided Surgery

Lack of visibility and tactile control during surgical procedure
Insufficient mouth opening jeopardizes surgical procedure
Risk of damaging vital anatomical structures

additional guide sleeves for fixation screw installation, drill keys of different heights, and depth-calibrated drills to prepare the osteotomies. A detailed example of one system is presented in Figure 1. Most systems allow the fabrication of a skeletal-, dental-, or mucosal-supported surgical guide. Dental- and mucosal-supported guides can be useful for application of flapless surgery. This in contrast with the use of a bone-supported guidance system where flap surgery remains inevitable. Flapless implant surgery has the main advantage that the postoperative discomfort is drastically reduced as shown in a study of Fortin and coworkers.¹⁹ On the other hand, lack of visibility of anatomical features and critical structures, such as nerves and blood vessels, imposes careful implementation of this technique. Additionally, possible deviations between the preoperative plan and the postoperative implant location require attention because they may lead to important clinical consequences. A study of Van de Velde and coworkers²⁰ reported frequent perforations when flapless surgery was performed with a freehanded approach. A flapless guided technique can offer implant treatment to patients who would be excluded for conventional implant procedures.

AIM

The aim of the present paper is to scrutinize the currently available literature regarding accuracy and surgical and prosthodontical complications using stereolithographical surgical guides for implant rehabilitation.

MATERIALS AND METHODS

A literature search was performed including papers from January 1988 until September 2009. Following keywords were used in the PubMed search engine: “three dimensional imaging,” “image based surgery,” “flapless guided surgery,” “customized drill guides,” “computer-assisted surgery,” “surgical template,” “stereolithography.” Additional references found through reading of selected papers completed the list. Only papers in English were

TABLE 1 Advantages of Flapless Guided Surgery

Facilitated surgical procedure
Reduced surgical intervention time
Reduced postoperative sequelae
Treatment of medically compromised (anticoagulantia, bisphosphonates, etc.) or anxious patients
Avoiding bone grafting procedures
Facilitated immediate loading protocol

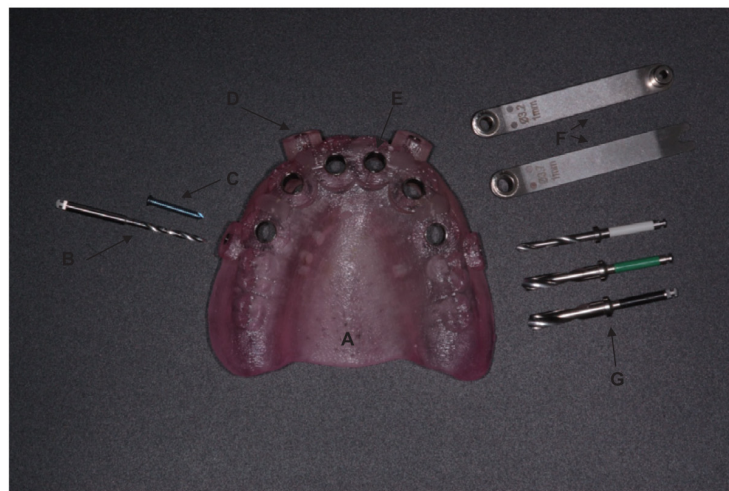


Figure 1 Overview of surgical components and instruments used in a stereolithographic guided surgery system (Facilitate™ software system, Astra Tech AB, Mölndal, Sweden): A, Stereolithographic surgical guide. B, Fixation screw drill. C, Fixation screw. D, Guide sleeve for fixation screw installation. E, Guide sleeve for fixture installation. F, Drill keys inserted in the guide sleeves to guide drilling procedure. G, Depth calibrated drills.

selected. The literature search was limited to dental journals. Table 3 shows a list of used keywords and PubMed search terms and the corresponding number of hits. Table 4 lists the additionally searched dental journals. Table 5 gives an overview of all selected articles. Papers reporting on computer-milled templates, computer navigation systems or stereolithographic guides for placement of orthodontic mini implants are beyond the purpose of this article and were excluded from the literature search.

ACCURACY

To evaluate accuracy using guided surgery, the deviation between the virtual implant planning and the postoperative implant position has to be evaluated. It is very useful in this respect to match a postoperative CT scan

with the preoperative planning. As a consequence, four deviation parameters can be measured as shown in Figure 2. These are global deviation and furthermore angular, depth, and lateral deviation.²⁰ All parameters, except the angular deviation, are determined for both the coronal and the apical center. The global deviation is defined as the 3D distance between the coronal (or apical) center of the corresponding planned and placed implants. The angular deviation is calculated as the three-dimensional angle between the longitudinal axis of the planned and placed implant. To establish the lateral deviation, a plane perpendicular to the longitudinal axis of the planned implant and through the

TABLE 3 Used PubMed Search Terms and Corresponding Hits

Keyword	Number of Hits
Three-dimensional imaging	1,507
Image based surgery	225
Flapless guided surgery	23
Customized drill guides	2
Computer-assisted surgery	1,345
Surgical template	214
Stereolithography	52

TABLE 4 List of Journals Additionally Searched for Article Retrieval

<i>The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants</i>
<i>Journal of Periodontology</i>
<i>The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry</i>
<i>Dentomaxillofacial Radiology</i>
<i>Practical Periodontics and Aesthetic Dentistry</i>
<i>Quintessence International</i>
<i>International Magazine of Oral Implantology</i>
<i>Journal of Oral Implantology</i>
<i>Journal of Clinical Periodontology</i>
<i>Clinical Implant Dentistry and Related Research</i>
<i>Clinical Oral Implant Research</i>

TABLE 5 Articles Published Reporting on Accuracy Using Stereolithographic Surgical Guides

Reference	Study Design	Concept of the Radiological and/or Surgical Guide	Program	Results (Accuracy)
9	Descriptive	A radiographic template containing gutta-percha markers. Surgical template for transfer of the CT-based planning to the patient.	Litorim	Not reported
12	Ex vivo Clinical	A stereolithographic technique generating a jaw bone model and a surgical guide from the CT data.	Litorim	Implant entry: average 0.8 mm (SD 0.3) max: 1.4 mm. Target level an average of 0.9 mm (SD 0.3 mm) max: 1.5 mm. Axis: average: 1.8° (SD 1.0) max 3.8_
24	Ex vivo	A stereolithographic technique generating a jaw bone model and a surgical guide from the CT data.	Litorim	Deviation in angulation: <3° in 4 of 6 cases, max: 3.1° Maximum deviation at the exit point: 2.7 mm
13	In vitro	A comparison between a conventional surgical guide and a customized stereolithographic drill guide (surgiguide), containing cylinders with increasing diameter.	Simplant®	Deviation at the coronal level: max: 1.9 mm, on average 0.9 mm (SD 0.5), at the apical level: max: 2.2 mm, on average 1.0 mm (SD 0.6 mm). Deviation of the angle: max 6.5°, on average 4.5°(SD 2) (data surgiguide).
21	Ex vivo	Three study groups using different software planning systems.	Artma virtual patient™/ RoBoDent®/ Surgiguide®	Artma: Shoulder global: 1.2 ± 0.6 mm Apex depth: 0.8 ± 0.7 mm Axis: 8.1° ± 4.9° RoBoDent®: Shoulder global: 1 ± 0.5 mm Apex depth: 0.6 ± 0.3 mm Axis: 8.1° ± 4.6° Surgiguide®: Shoulder global: 1.5 ± 0.8 mm Apex depth: 0.6 ± 0.4 mm Axis: 7.9° ± 5°
14	Ex vivo	A stereolithographic technique generating a surgical guide from cone beam CT data.	Procera®	Linear deviation apex: 2.0 mm (SD 0.7). Linear deviation hex: 1.1 mm (SD 0.7) angular deviation: 2° (SD 0.8)
36	Clinical	A stereolithographic technique generating a surgical guide from the CT data.	Teeth in-an-hour®	Not reported
37	Clinical	A stereolithographic technique generating a jaw bone model and a surgical guide from the CT data.	Teeth in-an-hour®	Not reported
17	Descriptive	Radiographic template containing Radio-opaque markers. Computer-milled surgical template.	Simplant®	Not reported

TABLE 5 Continued

Reference	Study Design	Concept of the Radiological and/or Surgical Guide	Program	Results (Accuracy)
25	Clinical	Customized stereolithographic drill guide (surgiguide). Containing cylinders with increasing diameter to guide the successive drills.	Simplant®	Zygoma: coronal: mean = 2.8 mm, max: 7.4 mm; apical: mean = 4.5 mm, max: 9.7 mm. Angle: 5.1° max: 9.0° Regular: coronal: 1.51 mm, max: 4.7 mm, apical: 3.07 mm, max: 6.4 mm. Angle: 10.46°, max: 21.0°. Pterygoid: coronal: 3.57 mm, max: 7.8 mm. apical: 7.77 mm, 16.1 mm. Angle: 10.18°, 18.0°
11,13	Ex vivo	A comparison between a conventional surgical guide and a customized stereolithographic drill guide (surgiguide), containing cylinders with increasing diameter.	Simplant®	Deviation at the coronal level: max: 1.9 mm, on average 0.9 mm (SD 0.5), at the apical level: max: 2.2 mm, on average 1.0 mm (SD 0.6 mm). Deviation of the angle: max 6.5°, on average 4.5° (SD 2) (data surgiguide).
11,13	Clinical	A radiological template, containing surgical foil. Several stereolithographic guides, each containing cylinders with increasing diameter.	Simplant®	Not reported
38	Clinical	Surgiguide® (for each diameter) Immediate loading.	Simplant®	Not reported
39	Clinical	Scannographic template (Barium conc. teeth, radiolucent base). Surgiguide®. Immediate loading of the implants.	Simplant®	Not reported
10	Clinical	Radiological template containing 10% high-density barium varnish. Surgiguide® containing cylindrical tubes with increasing diameter.	Simplant®	Axis: $7.25^\circ \pm 2.67^\circ$, max: 12.2° . Shoulder: 1.45 ± 1.42 mm, max: 4.5 mm. Apex: 2.99 ± 1.77 mm, max: 7.1 mm
40	Descriptive	Customized stereolithographic drill guide (Surgiguide®).	Simplant®	Not reported
41	Clinical	A radiographic guide (radiopaque Ivoclar teeth). Stereolithographic drill guide (surgiguide®). Flapless surgery. Immediate loading.	Simplant®	Not reported
42	Descriptive	Customized stereolithographic drill guide (Surgiguide®).	Simplant®	Not reported
43,44	Descriptive	A radiographic guide (barium sulphate/ radiopaque markers at the occlusal surface/ radiopaque Ivoclar teeth). Stereolithographic drill guide (Surgiguide®). A template for each diameter or one template with interchangeable sleeves.	Simplant®	Not reported
43,44	Clinical	A radiographic guide (gutta-percha markers). Customized stereolithographic drill guides (Surgiguide®).	Simplant®	Not reported

TABLE 5 Continued

Reference	Study Design	Concept of the Radiological and/or Surgical Guide	Program	Results (Accuracy)
45,46	Descriptive	Scannoguide (barium concentration gradient). Customized stereolithographic drill guide (Surgiguide). Flapless surgery. Immediate loading.	Simplant®	Not reported
47	Clinical	A radiological template, containing a radiopaque pin, indicating the desired prosthetic location. A surgical guide, indicating the implant position as planned in the software program.	ImplantMaster®	Not reported
48	Clinical	A comparison between dynamic and static computer-assisted guidance methods. Three different static methods are described.	Simplant® Med3D coDiagnostix®/ gonyX	Not reported
22	Clinical	A radiographic guide containing barium sulfate. A surgical guide indicating the implant position as planned in the software.	Stent Cad®	Axis: $4.1^\circ \pm 2.3^\circ$ Shoulder linear: 1.11 ± 0.7 mm Apex linear: 1.41 ± 0.9 mm
23	Clinical Multicenter	A radiopaque diagnostic appliance for CT scanning. A stereolithographic drill guide for each drill diameter.	Simplant®	Lateral deviation coronal: 1.4 ± 1.3 mm Lateral deviation apical: 1.6 ± 1.2 mm Depth deviation apical: 1.0 ± 1.0 mm Angular deviation: $7.9^\circ \pm 4.7^\circ$
49	Clinical	Customized stereolithographic drill guide (Surgiguide®). Containing cylinders with increasing diameter to guide the successive drills.	Simplant®	Not reported
21	Ex vivo	Three study groups using different software planning systems.	Artma virtual patient™/ RoBoDent®/ Surgiguide®	Artma: Shoulder global: 1.2 ± 0.6 mm; Apex depth: 0.8 ± 0.7 mm; Axis: $8.1^\circ \pm 4.9^\circ$ RoBoDent®: Shoulder global: 1 ± 0.5 mm; Apex depth: 0.6 ± 0.3 mm; Axis: $8.1^\circ \pm 4.6^\circ$ Surgiguide®: Shoulder global: 1.5 ± 0.8 mm; Apex depth: 0.6 ± 0.4 mm; Axis: $7.9^\circ \pm 5^\circ$
50	Case report	A radiographic template duplicated from the diagnostic wax-up. Multiple surgiguides using tube diameters of increasing size.	Simplant®	Not reported
51	Case report	A stereolithographic technique generating a jaw bone model and a surgical guide from the CT data.	Procera®	Not reported
52	Clinical	A radiographic template duplicated from the diagnostic wax-up. Multiple surgiguides using tube diameters of increasing size.	Simplant®	Mesiodistal angular deviation: $0.2^\circ \pm 5.1^\circ$ Buccolingual angular deviation: $0.5^\circ \pm 4.5^\circ$ Global coronal deviation: 0.2 ± 0.35 mm

SD = standard deviation.

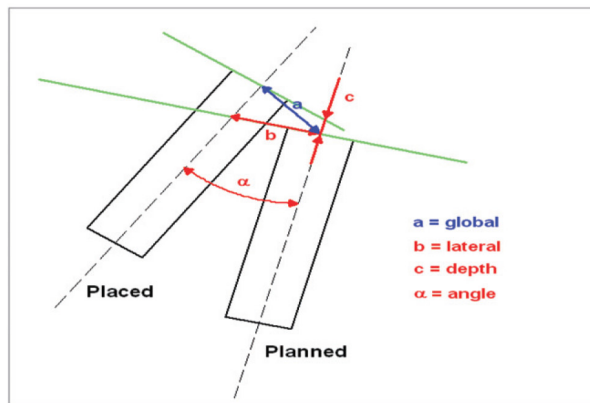


Figure 2 Three-dimensional evaluation of the virtual planned and the in vivo placed implants.

coronal (or apical) center is defined and as reference plane. The lateral deviation is defined as the distance between the coronal (or apical) center of the planned implant and the intersection point of the longitudinal axis of the placed implant with the reference plane. The depth deviation is the distance between the coronal (or apical) center of the planned implant and the intersection point of the longitudinal axis of the planned implant with a plane parallel to the reference plane and through the coronal (or apical) centre of the placed implant.

In Vitro Studies Reporting on Accuracy

A preclinical study¹³ compared the accuracy of conventional surgical guides with that of a stereolithographic surgical guide (Table 6). CT scanning of five identical epoxy edentulous mandibles was performed using a CBCT scanner. Five surgeons performed osteotomies, each on one model. On the right side a conventional surgical guide was used (control) and on the left side a stereolithographic guide was used (test). Postoperative, each jaw was rescanned and a registration method was applied to match it to the initial planning. On the control side the average deviation at the entrance point

was 1.5 mm compared with 2.1 mm at the apex of the implants. When using the stereolithographic guide these deviations were significantly reduced to 0.9 and 1.0 mm, respectively. Additionally, variations between and within the surgeons were reduced compared with conventional surgery. Hence, it was concluded that a more accurate transfer was obtained with guided implant surgery.

Ex Vivo Studies Reporting on Accuracy

A double scan procedure was introduced using a radiographic template (acrylic denture with small gutta percha markers) to visualize an acrylic resin scanning template. In a second stage, the patient was scanned with the same template in the mouth. The two data sets were fused on the basis of the radiopaque markers by a special developed software package.⁹ A stereolithographic technique was used to generate a surgical guide from the CT data. Ex vivo studies describing the outcome of this technique are summarized in Table 7. This double scan procedure was first tested on two cadavers and later in eight consecutively treated patients.¹² A bone-supported stereolithographic guide was placed after raising a mucoperiosteal flap. The trial in the two cadaver specimens indicated that the drilling template achieved an appropriate fit onto the underlying bone. The drills and implants were well guided because of the intimate fit with the internal sleeves in the guide. Postoperatively, a second CT scan was taken and the implant locations were compared based on an image volume registration technique. At the shoulder of the implant, the deviation was 0.8 mm (standard deviation [SD] 0.3) and at the apex the deviation was on average 0.9 mm (SD 0.3). The differences between placed and planned implants were most prominent in the longitudinal direction of the implants, supporting the fact that shorter implants could be placed more accurately. In the eight consecutive patients, all implants were successfully fitted onto the abutments to be immediately loaded with a prefabricated definitive fixed prosthesis. However, a slight space,

TABLE 6 In Vitro Studies Reporting on Accuracy Using Stereolithographic Surgical Guides for Regular Implants Based on Coronal, Apical, and Maximal Deviations Expressed in mm and Degree of Angular Deviation

Reference	Support	Program	Coronal Deviation (mm)	Apical Deviation (mm)	Maximal Deviation (mm) (Coronal/Apical)	Angular Deviation (Degree)	Maximal Angular Deviation (Degree)
13	Bone	Simplant	0.9	1.0	1.2/1.6	4.5°	5.4°

TABLE 7 Ex Vivo Studies Reporting on Accuracy Using Stereolithographic Surgical Guides for Regular Implants Based on Coronal, Apical, and Maximal Deviations in mm and Degree of Angular Deviation

Reference	Support	Program	Coronal Deviation (mm)	Apical Deviation (mm)	Maximal Deviation (mm) (Coronal/Apical)	Angular Deviation (Degree)	Maximal Angular Deviation (Degree)
12	Bone	Litorim®	0.8	0.9	1.4/1.5	1.8°	3.8°
21	Bone	Artma virtual patient™/ RoBoDent®/Surgiguide®	1.5*	0.6†	NR	7.9°	NR
14	Dental/mucosal	Nobelguide®	1.1	1.2	2.3/2.4	2°	4°

*Specified as lateral.

†Specified as depth.

NR = not reported.

indicative of a bad fit, appeared on the postoperative orthopantomogram between the implants and the abutments in 5 out of 61 implants. The authors related this to the difficulty in keeping visual control during screwing of the abutment onto the implants. Unfortunately, no measurements on accuracy are presented in the article for these case series.

Another ex vivo study reported a total of 120 implants placed in 20 human cadaver mandibles.²¹ Implant placement was performed using either optical tracking or stereolithographic bone-supported splints. Osteotomies were performed using three splints with increasing diameter of the drill sleeves. After implant socket preparation, the splints were removed and the implants were placed manually within the prepared implant beds. Deviations between planned and achieved positions were measured for each implant. In the stereolithographic group, a mean coronal deviation of 1.5 ± 0.8 mm, a mean depth deviation of 0.6 ± 0.4 mm and a mean axis deviation of $7.9^\circ \pm 5^\circ$ were reported. No statistically significant differences were observed when comparing the optical tracking subgroup versus the stereolithographic subgroup. In another study, the precision of a computer-based three-dimensional planning, using reformatted CBCT images, for implantation in partially edentulous jaws was evaluated.¹⁴ Four cadaver jaws (one maxilla and three mandibles) were selected and virtual implant simulation was performed based on three-dimensional CBCT images (3D Accuitomo FPD, J.Morita, Kyoto, Japan). In total, 12 self-tapping implants were installed, using a combination of dental- and mucosal-supported stereolithographic guides. Postoperatively, a second CBCT scan was taken to check the positioning of the implants. Deviations ranged between

0.3 and 2.3 mm at the 10 of the implants (mean 1.1 mm), and 0.3 and 2.4 mm (mean 1.2 mm) at the apex. Mean angular deviation was 1.8°. Implants with neighbouring teeth supporting the guide often showed smaller deviations than distal implants placed using a free-ending template. We could conclude that the larger the extension of the dento-mucosal-supported guide, the larger the risk of having a bending effect of the template in the posterior region. When analyzing all data, mean coronal deviations ranged between 0.8 and 1.5 mm (mean 1.13 mm); mean apical deviations ranged between 0.6 mm and 1.2 mm (mean 0.9 mm) and mean angular deviations ranged between 1.8° and 7.9° (mean 3.9°).

Clinical Studies Reporting on Accuracy Using Standard Oral Implants

In a prospective clinical study,¹⁰ four healthy, nonsmoking patients were enrolled requiring in total 21 implants (Table 8). A diagnostic cast was duplicated and the edentulous areas were coated with a mixture composed of 10% high-density barium in 90% varnish to serve as a scanning template. A CT scan was taken without interarch contact and the resulting DICOM images were converted. Three bone-supported stereolithographic surgical guides with increasing drill sleeve diameter were fabricated for each surgical area. Fixtures were inserted without the surgical guide. No stabilization screws were used. After surgery, a new CT scan was taken and both scans were aligned observing superposition of anatomic markers and the edentulous areas of the template. Mean deviations of 1.45 mm (SD 1.42) at the implant shoulder and 2.99 mm (SD 1.77) at the apex were reported. The match between the planned and achieved implant

TABLE 8 In Vivo Studies Reporting on Accuracy Using Stereolithographic Surgical Guides for Regular Implants Based on Coronal, Apical, and Maximal Deviations Expressed in mm and Degree of Angular Deviation

Reference	Support	Program	Coronal Deviation (mm)	Apical Deviation (mm)	Maximal Deviation (mm) (coronal/apical)	Angular Deviation (degree)	Maximal Angular Deviation (degree)
10	Bone/teeth	Simplant®	1.45	2.99	NR	7.25°	NR
22	Bone/teeth/mucosa	Stent Cad®	1.06 (mucosa) 0.87 (tooth) 1.28 (bone)	1.60 (mucosa) 0.95 (tooth) 1.57 (bone)	NR	4.51° (mucosa) 2.94° (tooth) 1.57° (bone)	NR
23	Teeth/mucosa	Simplant®	1.4*	1.6* 1.1†	6.5*/ 6.9*	7.9°	24.9°
52	Bone	Simplant®	0.2	NR	NR	0.17‡ 0.46§	12.2‡ 7.67§

*Specified as lateral.

†Specified as depth.

‡Specified as mesiodistal.

§Specified as buccolingual.

NR = not reported.

axis was on average 7.25° (SD 2.67). The deviations were caused by the ill fitting of some of the templates on the teeth or absence of a stable fit on the bone. A slighter difference was seen when a bone-supported mandibular guide extended to both the right and left side of the mandible. This points out the importance of having a proper fit of the template on a surface that is as large as possible. Another in vivo study²² evaluated 110 implants whereby 30 implants were placed using tooth-supported guides, 50 using bone-supported guides, and 30 using mucosal-supported guides. A mean angular deviation of $4.51^\circ \pm 2.7^\circ$ in the mucosa group, $2.91^\circ \pm 1.3^\circ$ in the tooth-supported group and $4.63^\circ \pm 2.6^\circ$ in the bone-supported group was reported. The mean coronal/apical deviations were 1.06 ± 0.6 mm/ 1.60 ± 1.0 mm for the mucosal-supported guides, 0.87 ± 0.4 mm/ 0.95 ± 0.6 mm for the tooth-supported guides, and 1.28 ± 0.9 mm/ 1.57 ± 0.9 mm for the bone-supported guides. A statistically significant difference was found between the treatment groups for angular and global apical deviation of the placed implants. Tooth-supported guides showed significant smaller deviations compared with mucosal- and bone-supported guides. In a retrospective multicenter study,²³ 18 partial and 10 full edentulous arches were operated. The surgical guides were classified according to the type of supporting anatomical structure being bone, mucosa or teeth. Three different surgical guides, with increasing sleeve diameter, were used in each case. Implant insertion was again

performed free-handed. Eighty-nine out of 104 implants were analyzed postoperatively. Mean lateral deviation at apical point was 1.6 mm, mean depth deviation 1.1 mm and mean angular deviation 1.9°. For the apical deviation paired comparisons demonstrated better accuracy of mucosal-supported guides. Smaller apical deviations were found in the maxilla compared with the mandible and in completely edentulous compared with partially edentulous patients. No significant differences were observed between the two study centers. In three sites the implant placement was impossible because of loss of the entire buccal plate. Additionally, the chosen implant length at surgery differed from the initial planning in 11 sites because of an insufficient mouth opening or fear of the operator to injure vital anatomic structures. One template cracked during surgery and the metal tubes in one guide plate were detached while performing implant bed preparation. Our analysis showed that coronal deviations ranged between 0.2 and 1.45 mm (mean 1.04 mm), apical deviations ranged between 0.95 and 2.99 mm (mean 1.64 mm) and mean angular deviation ranged between 0.17° and 7.9° (mean 3.54).

Accuracy Using Zygoma and Pterygoid Implants

Accuracy using zygoma and pterygoid implants was reported in two papers summarized in Table 9. The length of these implants is three to four times that of a

TABLE 9 In Vivo Studies Reporting on Accuracy Using Stereolithographic Surgical Guides for Zygomatic and/or Pterygoid Implants Based on Coronal, Apical, and Maximal Deviations Expressed in mm and Degree of Angular Deviation

Reference	Support	Program	Coronal Deviation (mm)	Apical Deviation (mm)	Maximal Deviation (mm) (Coronal/Apical)	Angular Deviation (Degree)	Maximal Angular Deviation (Degree)
24	Bone	Litorim/surgiguide	2.32	2.9	6.0/7.9	2.74°	6.93°
25	Bone	Surgiguide	2.8	4.5	7.4/9.7	5.1°	9.0°

standard oral implant. This means that even slight angular deviations may lead to important deviations at the extremity. In one ex vivo study,²⁴ six zygoma fixtures with a length of 45 mm were planned in three cadaver heads using a custom made bone-supported drilling with intimate fitting to the underlying jawbone. In four of the six implants, the angle between the placed and the planned implants was less than 3°. The largest deviation noted was 6.9° resulting in a measurable deviation of 6.74 mm in craniocaudal direction at the apex of the implant. The author explained this by the fact that a metal cylinder came loose during the surgery.

A clinical study reported on 29 cases with zygoma, pterygoid and standard oral implants²⁵ using bone-supported guides. The osteotomies were performed using only two drills with corresponding guide sleeves but the fixtures were manually installed without the guide. After implant surgery, a postoperative CT scan was taken of 12 randomly selected patients to be matched with the preoperative planning²⁶ and the deviations were calculated.²⁷ For the zygoma implants, the maximum deviation was 7.4 mm coronally (mean 2.8 mm), 9.7 mm apically (mean 4.5 mm), and 9.0° for the angular deviation (mean 5.1°). For the standard implants installed the maximum deviation was 4.7 mm (mean 1.51 mm) coronally and 6.4 mm (mean 3.07 mm) apically. The pterygoid implants deviated on average 3.57 mm (range 0.2–7.8) at the entry point and 7.77 mm (range 1.1–16.1) at the exit point. The average axis deviation was 10.18° (range 1.7°–18.0°). Probably because of the substantial deviations from the planning disappointing cumulative implant survivals were reported, two zygoma implants (7% failures) and four pterygoid implants (29% failures) were lost because of this misplacement. Six standard implants were lost (8% failures) because no initial implant stability was achieved at the time of surgery. The author explained that all patients suffered from severe atrophy of the max-

illary bone and had a low bone quality according to the Misch classification.²⁸ Furthermore, manual fixture installation may have imposed an extra risk for additional misplacement.

Summarizing the scrutinized papers regarding zygoma and pterygoid implants, one can conclude that the overall coronal, apical, or angular deviation is, respectively, 2.56 mm, 3.7 mm and 3.92°.

In conclusion, it can be stated that only 10 publications compared the preoperative implant planning with the postoperative implant locations. Hence very few papers evaluated accuracy of computer guided stereolithographic surgery in a scientifically objective way. All data published indicate that a substantial deviation is found between virtually planned and in vivo placed implants. Enlarging a stiff surface for guide positioning improves the accuracy, although bone-supported guides are less accurate than teeth-supported ones. Although flapless surgery is quite often used in daily practice, very few papers on accuracy are available when using stereolithographic mucosal-supported surgical guides for full jaw rehabilitation in maxilla or mandible. Additionally, the study designs reporting on different supporting surfaces (dental and mucosal), different implant systems or designs (standard oral implants and zygoma/pterygoid implants) and the rather limited number of implants included in the papers lead to the conclusion that the evidence on accuracy is lacking.

COMPLICATIONS

Although several reports have shown that guided implant surgery based on computer-assisted virtual treatment planning can offer an acceptable outcome, surgical and technical complications occurring during the procedure have been scarcely reported (Table 10). Up to now the accuracy of each different step in the procedure, which can affect the final outcome, is not yet fully understood. The following paragraph describes

TABLE 10 Implant Survival Rate (%), Prosthetic Survival Rate (%), and Complications (%) Encountered during the Treatment of Stereolithographic Flapless Guided Surgery and Immediate Loading with a Prefabricated Prosthesis

Reference	Implant Survival Rate	Prosthetic Survival Rate	Complications
29	100% (maxilla)	100% (maxilla)	Surgical and technical
34	Nonsmokers: 98.9% Smokers: 81.2%	NR	NR
36	97.60%	100%	1.2% misfit
32	92% (maxilla)	90% (maxilla)	42% surgical and technical
32	83% (mandible)	70% (mandible)	42% surgical and technical
31	89.90%	79.60%	Surgical and technical

NR = not reported.

currently available information regarding complications encountered during the treatment of computer-guided flapless surgery in conjunction with immediate loading with a prefabricated prosthesis. In one prospective multicenter study,²⁹ 27 patients with totally edentulous maxillae were treated and followed for 1 year. According to the protocol, implants were installed by the aid of a CT scan-derived customized surgical template for flapless surgery and a prefabricated final prosthesis was delivered immediately after surgery. Several postoperative complications observed from the day of surgery up to 1 year were encountered. They were classified as moderate postoperative pain (4/23 cases), marginal fistula (1/23 cases), occlusal material fracture of the prosthesis (2/23 cases), loosening of retaining screws (1/23 cases), slight discrepancies between the abutments and implants (1/23 cases), and midline deviation of the prosthetic rehabilitations (1/23 cases). At the 1-year examination, signs of inflammation or hyperplasia of the gingiva or alveolar mucosa were observed in 4/23 patients. It was further mentioned that one surgeon used a shorter implant because he felt that he would penetrate the nasal or sinus cavity during the drilling. In spite of these inaccuracies, all implants and all suprastructures survived up to 1 year. However, scientific information regarding bone loss in order to describe implant success was lacking. Another clinical trial presented some complications when using computer-guided flapless surgery with immediate loading of prefabricated all-acrylic prosthesis supported by four implants.³⁰ Twenty-three patients with either edentulous maxilla or mandible treated with a total number of 92 implants were followed between 6 and 21 months. The complications were categorized into either mechanical or soft tissue problems. Most fre-

quently encountered mechanical complications were fractures of the complete acrylic denture (8/23 cases) and these were associated with bruxism or technical features. Abutment screw loosening occurred in two patients. Signs of peri-implant pathology with local bone defects, pocket formation, bleeding on probing, and mucosa inflammation around implants were observed in two patients. These problems were apparently solved or treated either by a strict hygiene maintenance program or a surgical management to prevent further progress. One astonishing result is the reported mean marginal bone loss of 1.9 mm and bone loss of more than 2 mm in 28% of the fixtures at 1 year. These numbers indicate a rather high bone loss when compared with conventional surgical techniques and not all implants were included in the radiographic evaluation. Another paper reported surgical and prosthetic complications during the treatment process, from planning to postoperative follow-up.³¹ Seventy-eight implants in 13 patients with either completely/partially or maxillary/mandibular jaws were included. A final or provisional prosthesis was connected to the implants immediately after surgery. The complications were classified as "early complications" and "late complications." As for early complications none were observed with the planning procedure. During the surgery and prosthesis connection, two prostheses did not seat completely because of bony interference and one implant failed immediately because of incomplete placement to depth. Several additional complications occurred during the 1-year follow-up. These were sometimes easy to solve, but others required expensive aftercare and had an impact on patient centered outcome. Prosthesis loosening (1/13 cases), speech problems (1/13 cases), and bilateral cheek

biting (1/13 cases) were also reported as early prosthetic complications. Persistent pain (1/13 cases), a residual buccal soft tissue defect around one implant (1/78 implants), and seven implant failures (7/78 implants) were registered as late surgical complications. The overall failure rate was 9% and more frequently seen in the maxilla than in the mandible. Late prosthetic complications such as heavy occlusal wear (2/13 cases), loosening of screws (2/13 cases), fracture of prosthesis (3/13 cases), aesthetic dissatisfaction (1/13 cases), and pressure sensitivity (1/13 cases) were more often found in the carbon fiber frameworks with acrylic resin than in porcelain fused metal bridges or milled titanium frames with acrylic denture teeth. Nearly simultaneously with the previous paper treatment outcome of immediately loaded implants installed in edentulous jaws following computer-assisted virtual treatment planning and flapless surgery was reported.³² This study included 29 patients (31 jaws) with edentulous maxilla, mandible, or both. In this report surgical and technical complications occurred in 13 of the 31 cases (42%). Three surgical templates fractured either before surgery or at the removal of the template after implant installation. Misfit of the suprastructure appeared in five cases, resulting in the disconnection of the suprastructure in two cases where fixtures were left for unloaded healing. Extensive occlusal adjustment was made in three cases. In these cases correction was made either by re-alignment of a denture in the opposing jaw or remaking of the implant-supported suprastructure. Radiographic bone defects after drilling developed in three cases. These appeared in two cases after anchor-pin drilling in the maxilla and in another case in a severely resorbed mandible. Some of these complications may have affected the implant survival rate of 92% in the maxilla and 84% in the mandible. The outcome of this study showed disappointing lower survival rates in the edentulous mandible comparing to the maxilla. It was described that dense mandibular jaw bone gave tension to a more fragile drill guide, which may have caused the surgical guide fracture. Another possible explanation is that directly saline irrigation on the bone surface is unmanageable because of the interruption by the acrylic surgical template. This might be critical, especially in the dense mandible and cause overheating of the bone. A 1-year prospective multicenter study in eight clinics in Scandinavia³³ included a total of 312 implants in 52 patients with edentulous maxillae. Surgical and prosthetical prob-

lems, soft tissue complications, and, in addition, marginal bone resorption were reported after 1 year. The surgical-related problems included misfit of the surgical silicone index (3/52 cases) or the surgical guide (2/52 cases) and often difficulties in the proper placement of implants and abutments. Correct fitting of the prosthesis was difficult in 10/52 cases and major occlusal correction was required in three patients. In one case the prosthesis was remade using standard abutments to achieve better oral hygiene. At 1-year examination inflammation was recorded in 23% and local pain was noted in 3% of all sites. Mean marginal bone loss after 1 year was 1.3 mm (SD 1.28) and bone loss over 2 mm was seen in 19% of the implants. This bone loss is more extended compared with conventional flap surgery. In another study,³⁴ 30 patients were operated, 13 smokers and 17 nonsmokers. Out of 212 implants placed, nine implants failed (4.9%). Eight of these failures occurred in three smokers. A cumulative survival rate of 81.2% after 5 years in heavy smokers compared with 98.9% for nonsmokers was reported and marginal bone loss was 2.6 mm (SD 1.6 mm) in smokers and 1.2 mm (SD 0.8 mm) in non smokers. Hence, smoking was shown to be a possible risk factor affecting implant loss and marginal bone loss when combining flapless surgery with immediate loading. Misfit of an immediately loaded prefabricated definitive fixed complete denture on four implants was described in a case report study.³⁵ Misfit on one of the fixtures caused a peri-implant infection with substantial bone loss after 5 months. This report, again, pointed to the difficulty of achieving passive fit of a prefabricated metal framework on the inserted implants. Absence of passive fit may further lead to mechanical (screw loosening) and biological (marginal bone loss) complications.

Based on the literature review, complications can be related to the technical procedure or depending on the used hardware. Errors in positioning of the surgical template and overheating during osteotomy is categorized as procedure-related, whereas the accuracy or stiffness of the surgical template and the suprastructure is product-related. Deviation between the planning and the actual implant position might occur at any stage in the treatment: during CT scanning, during transfer of the planning data, during the manufacturing of the surgical template, during positioning the surgical guide, and while installing implants. The only way to solve these complicated problems in order to improve the treatment

is to collect and investigate the complications that occurred in the real clinical situations. Today the development of implant dentistry has shifted towards a more rapid and simplified use, although scientific evidence and substantial long-term studies are lacking. Although acceptable results of guided surgery have been shown in some articles, and despite the widespread introduction in clinical practice, the overall available evidence is scarce especially in mandibular and partial cases. Hence, guided surgery should still be considered as being in the development stage. Further evaluation and monitoring of implant survival, bone loss and clinical complications is required to refine the procedure and the systems. Based on the lower short-term survival rates, surgical and prosthetic complications and keeping in mind that prosthetic complications are normally only expected to occur in a longer follow-up period, it seems reasonable to advise clinicians and patients that this treatment protocol may lead to more overall long-term complications.

OVERALL CONCLUSION

Guided implant surgery is far from accurate when using computer designed stereolithographic surgical guides. Most authors report deviations between the postoperative position and the preoperative plan. Deviations at the shoulder of the implants hamper the correct fit of a prefabricated construction, and require adaptation of fit or occlusion. Deviations at the apex of the implants can be expected. Hence, a safety zone of at least 2 mm is necessary to avoid critical anatomical structures. The total accuracy is the sum of all errors encountered during the entire process of template production and the clinical application. It has to be considered that most of the data published report on different types of guides (mucosal, dental, bone) and that lower deviations could be expected using a stiff supporting surface. Another important factor is whether the implant installation is done manually or guided. Guided implant placement has a tendency to show smaller deviations. When implant installation is done manually, the implant always tends to follow the trajectory with the least resistance. Especially in patients with a rather soft bone type this could lead to substantial deviations. Complications are frequently reported when combining computer guided flapless surgery with an immediate loaded prefabricated prosthesis. Surgical and prosthetic complications are in most instances caused by the misfit

between the installed implants and the prefabricated prosthesis.

REFERENCES

1. Albrektsson T, Dahl E, Enbom L, et al. Osseointegrated oral implants. A Swedish multicenter study of 8139 consecutively inserted Nobelpharma implants. *J Periodontol* 1988; 59:287–296.
2. Jacobs R, Adriansens A, Naert I, Quirynen M, Hermans R, van Steenberghe D. Predictability of reformatted computed tomography for preoperative planning of endosseous implants. *Dentomaxillofac Radiol* 1999; 28:37–41.
3. Rothman SL, Chafetz N, Rhodes ML, Schwarz MS, Schwartz MS. CT in the preoperative assessment of the mandible and maxilla for endosseous implant surgery. Work in progress. *Radiology* 1988; 168:171–175.
4. Jacobs R, Adriansens A, Verstreken K, Suetens P, van Steenberghe D. Predictability of a three-dimensional planning system for oral implant surgery. *Dentomaxillofac Radiol* 1999; 28:105–111.
5. Israelson H, Plemons JM, Watkins P, Sory C. Barium-coated surgical stents and computer-assisted tomography in the preoperative assessment of dental implant patients. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1992; 12:52–61.
6. Basten CH. The use of radiopaque templates for predictable implant placement. *Quintessence Int* 1995; 26:609–612.
7. Mizrahi B, Thunthly KH, Finger I. Radiographic/surgical template incorporating metal telescopic tubes for accurate implant placement. *Pract Periodontics Aesthet Dent* 1998; 10:757–765.
8. Sarment DP, Misch CE. Scannographic templates for novel pre-implant planning methods. *Int Mag Oral Implantol* 2002; 3:16–22.
9. Verstreken K, Van Cleynenbreugel J, Martens K, Marchal G, van Steenberghe D, Suetens P. An image-guided planning system for endosseous oral implants. *IEEE Trans Med Imaging* 1998; 17:842–852.
10. Di Giacomo GA, Cury PR, de Araujo NS, Sendyk WR, Sendyk CL. Clinical application of stereolithographic surgical guides for implant placement: preliminary results. *J Periodontol* 2005; 76:503–507.
11. Sarment DP, Al-Shammari K, Kazor CE. Stereolithographic surgical templates for placement of dental implants in complex cases. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2003; 23:287–295.
12. van Steenberghe D, Naert I, Andersson M, Brajnovic I, Van Cleynenbreugel J, Suetens P. A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17:663–670.
13. Sarment DP, Sukovic P, Clinthorne N. Accuracy of implant placement with a stereolithographic surgical guide. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003; 18:571–577.

14. Van Assche N, van Steenberghe D, Guerrero ME, et al. Accuracy of implant placement based on pre-surgical planning of three-dimensional cone beam images: a pilot study. *J Clin Periodontol* 2007; 34:816–821.
15. Fortin T, Champleboux G, Lormee J, Coudert JL. Precise dental implant placement in bone using surgical guides in conjunction with medical imaging techniques. *J Oral Implantol* 2000; 26:300–303.
16. Fortin T, Champleboux G, Bianchi S, Buatois H, Coudert JL. Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine. *Clin Oral Implants Res* 2002; 13:651–656.
17. Klein M, Abrams M. Computer-guided surgery utilizing a computer-milled surgical template. *Pract Proced Aesthet Dent* 2001; 13:165–169.
18. Widmann G, Widmann R, Widmann E, Jaschke W, Bale R. Use of a surgical navigation system for CT-guided template production. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22:72–78.
19. Fortin T, Bosson JL, Isidori M, Blanchet E. Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006; 21:298–304.
20. Van de Velde T, Glor F, De Bruyn H. A model study on flapless implant placement by clinicians with a different experience level in implant surgery. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19:66–72.
21. Ruppini J, Popovic A, Strauss M, Spüntrup E, Steiner A, Stoll C. Evaluation of the accuracy of three different computer-aided surgery systems in dental implantology: optical tracking vs. stereolithographic splint systems. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19:709–716. Epub 2008 May 19.
22. Ozan O, Turkyilmaz I, Ersoy AE, McGlumphy EA, Rosenstiel SF. Clinical accuracy of 3 different types of computed tomography-derived stereolithographic surgical guides in implant placement. *J Oral Maxillofac Surg* 2009; 67:394–401.
23. Valente F, Schirotti G, Sbrenna A. Accuracy of computer-aided oral implant surgery: a clinical and radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24:234–244.
24. van Steenberghe D, Malevez C, Van Cleynenbreugel J, et al. Accuracy of drilling guides for transfer from three-dimensional CT-based planning to placement of zygoma implants in human cadavers. *Clin Oral Implants Res* 2003; 14:131–136.
25. Vrielinck L, Politis C, Schepers S, Pauwels M, Naert I. Image-based planning and clinical validation of zygoma and pterygoid implant placement in patients with severe bone atrophy using customized drill guides. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2003; 32:7–14.
26. Maes F, Collignon A, Vandermeulen D, Marchal G, Suetens P. Multimodality image registration by maximization of mutual information. *IEEE Trans Med Imaging* 1997; 16:187–198.
27. Martens K, Verstreken J, Van Cleynenbreughel J, et al. Image-based planning and validation of C1–C2 transarticular screw fixation using personalized drill guides. In: Taylor C, Colchester A, ed. *Proceedings 2nd International Conference on Medical Image Computing and Computerassisted Intervention – MICCAI'99, Lecture Notes in Computer Science*. Cambridge: Springer, 1999:860–867.
28. Misch CE. Bone classification, training keys to implant success. *Dent Today* 1989; 8:39–44.
29. van Steenberghe D, Glauser R, Blombäck U, et al. A computed tomographic scan-derived customized surgical template and fixed prosthesis for flapless surgery and immediate loading of implants in fully edentulous maxillae: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005; 7 (Suppl 1):111–120.
30. Malo P, Nobre M, Lopes A. The use of computer-guided flapless implant surgery and four implants placed in immediate function to support a fixed denture: preliminary results after a mean follow-up period of thirteen months. *J Prosthet Dent* 2007; 97:26–34.
31. Yong LT, Moy PK. Complications of Computer-Aided-Design/Computer-Aided-Machining-Guided (Nobel-Guide™) surgical implant placement: an evaluation of early clinical results. *Clin Implant Dent Relat Res* 2008; 10:123–127.
32. Komiyama A, Klinge B, Hultin M. Treatment outcome of immediately loaded implants installed in edentulous jaws following computer-assisted virtual treatment planning and flapless surgery. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19:677–685.
33. Johansson B, Friberg B, Nilson H. Digitally planned, immediately loaded dental implants with prefabricated prosthesis in the reconstruction of edentulous maxillae: a 1-year prospective, multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009; 11:194–200.
34. Sanna AM, Molly L, van Steenberghe D. Immediately loaded CAD-CAM manufactured fixed complete dentures using flapless implant placement procedures: a cohort study of consecutive patients. *J Prosthet Dent* 2007; 97:331–339.
35. Oyama K, Kan JY, Kleinman AS, Runcharassaeng K, Lozada JL, Goodacre CJ. Misfit of implant fixed complete denture following computer-guided surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24:124–130.
36. Balshi SF, Wolfinger GJ, Balshi TJ. Guided implant placement and immediate prosthesis delivery using traditional Brånemark System abutments: a pilot study of 23 patients. *Implant Dent* 2008; 17:128–135.
37. Kupeyan HK, Shaffner M, Armstrong J. Definitive CAD/CAM-guided prosthesis for immediate loading of bone-grafted maxilla: a case report. *Clin Implant Dent Relat Res* 2006; 8:161–167.

38. Ganz SD. Use of stereolithographic models as diagnostic and restorative aids for predictable immediate loading of implants. *Pract Proced Aesthet Dent* 2003; 15:763–771.
39. Tardieu PB, Vrielinck L, Escolano E. Computer-assisted implant placement. A case report: treatment of the mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003; 18:599–604.
40. Ganz SD. Presurgical planning with CT-derived fabrication of surgical guides. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63:59–71.
41. Sudbrink SD. Computer-guided implant placement with immediate provisionalization: a case report. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63:771–774.
42. Ganz SD. Techniques for the use of CT imaging for the fabrication of surgical guides. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am* 2006; 14:75–97.
43. Lal K, White GS, Morea DN, Wright RF. Use of stereolithographic templates for surgical and prosthodontic implant planning and placement. Part I. The concept. *J Prosthodont* 2006; 15:51–58.
44. Lal K, White GS, Morea DN, Wright RF. Use of stereolithographic templates for surgical and prosthodontic implant planning and placement. Part II. A clinical report. *J Prosthodont* 2006; 15:117–122.
45. Rosenfeld AL, Mandelaris GA, Tardieu PB. Prosthetically directed implant placement using computer software to ensure precise placement and predictable prosthetic outcomes. Part 1: diagnostics, imaging, and collaborative accountability. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006; 26:215–221.
46. Rosenfeld AL, Mandelaris GA, Tardieu PB. Prosthetically directed implant placement using computer software to ensure precise placement and predictable prosthetic outcomes. Part 2: rapid-prototype medical modeling and stereolithographic drilling guides requiring bone exposure. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006; 26:347–353.
47. Almog DM, LaMar J, LaMar FR, LaMar F. Cone beam computerized tomography-based dental imaging for implant planning and surgical guidance, Part 1: single implant in the mandibular molar region. *J Oral Implantol* 2006; 32:77–81.
48. Mischkowski RA, Zinser MJ, Neugebauer J, Kübler AC, Zöller JE. Comparison of static and dynamic computer-assisted guidance methods in implantology. *Int J Comput Dent* 2006; 9:23–35.
49. Azari A, Nikzad S, Kabiri A. Using computer-guided implantology in flapless implant surgery of a maxilla: a clinical report. *J Oral Rehabil* 2008; 35:690–694.
50. Nikzad S, Azari A. A novel stereolithographic surgical guide template for planning treatment involving a mandibular dental implant. *J Oral Maxillofac Surg* 2008; 66:1446–1454.
51. Sherry JS, Sims LO, Balshi SF. A simple technique for immediate placement of definitive engaging custom abutments using computerized tomography and flapless guided surgery. *Quintessence Int* 2007; 38:755–762.
52. Al-Harbi SA, Sun AY. Implant placement accuracy when using stereolithographic template as a surgical guide: preliminary results. *Implant Dent* 2009; 18:46–56.

In dem Review

Computer-guided implant surgery: A critical review of treatment concepts

Von

Silvio Mario Meloni, Giacomo De Riu, Francesco Maria Lolli, Milena Pisano, Alessandro Deledda, Gianni Frisardi, Antonio Tullio

wird anschaulich gezeigt, dass bisher geschickt bestimmte Literatur mit klinischen Studienergebnissen ausgeblendet oder gar nicht erst erstellt wurde. Das sicherheitskritische Merging kommt in diesen Studien nicht vor! Die Dentalindustrie säte Desinformation und vertuschte die wahren Probleme!

Man war schon frühzeitig bemüht, eine Nutzungskontextanalyse zu erstellen, um genau herausfinden zu können, wo genau es in der Genauigkeit hapert. Das hat die Gruppe um Meloni et al. in der vorliegenden Review versucht zu ergründen.

Doch Gebrauchstauglichkeitstudien, in denen das Merging untersucht wurde, gibt es nicht. Die Medizinproduktehersteller, denen das Problem nachgewiesenmaßen seit 2002 bekannt ist, haben es in den folgenden Jahrzehnten erfolgreich vertuschen können. Alle Achtung!

So konnte bislang der Normenverstoß gegen DIN EN ISO 14971 nicht aufgedeckt werden.

Wie sonst konnte ein illegales Medizinprodukt so lange überleben.



Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jomsmp



Review article

Computer-guided implant surgery: A critical review of treatment concepts[☆]

Silvio Mario Meloni^{a,b,*}, Giacomo De Riu^a, Francesco Maria Lolli^b, Milena Pisano^a,
Alessandro Deledda^a, Gianni Frisardi^c, Antonio Tullio^a

^a Maxillofacial Surgery Unit, University Hospital of Sassari, Italy

^b Dentistry Unit, University Hospital of Sassari, Italy

^c "Epochè" Orofacial Pain Center, Rome, Italy

ARTICLE INFO

Article history:

Received 26 February 2013

Received in revised form 28 April 2013

Accepted 8 May 2013

Keywords:

Computer guided implant

Oral implantology

ABSTRACT

Objectives: The aim of the present study was to conduct a critical literature review about the treatment concepts of computer-guided surgery in implantology to highlight indication about major advantages and complications of the technique.

Materials, methods and results: The literature review was based on Medline database from 2007 to 2012 using the key words "computer-guided implant surgery" for studies written in English. For inclusion, publications had to meet pre-established criteria. Three reviewers independently selected 42 full text articles. The publications included: 18 clinical evaluations, 10 technical notes, 8 clinical reports, and 6 reviews.

Conclusion: The scientific evidence available suggests that guided placement has at least as good implant survival as conventional protocols. However several unexpected procedure-linked adverse events during guided implant placement indicate that the clinical demands on the surgeon were no less than those during conventional placement.

© 2013 Asian AOMS, ASOMP, JSOP, JSOMS, JSOM, and JAMI. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Contents

1. Introduction	00
2. Background	00
3. Materials and methods and results	00
3.1. Description of the method	00
3.2. Formulation of the strategy for the electronic database search	00
3.3. Inclusion/exclusion criteria	00
3.4. Results of data extraction	00
4. Discussion of the literature review results	00
4.1. Indications for and purposes of computer-guided surgery	00
4.2. Parameter analysis	00
4.2.1. Virtual planning software	00
4.2.2. Template guided surgery	00
4.2.3. Prosthetic phase	00
5. Conclusions	00
5.1. Common mistakes	00
6. Indications	00
7. Summary	00
References	00

[☆] AsianAOMS: Asian Association of Oral and Maxillofacial Surgeons; ASOMP: Asian Society of Oral and Maxillofacial Pathology; JSOP: Japanese Society of Oral Pathology; JSOMS: Japanese Society of Oral and Maxillofacial Surgeons; JSOM: Japanese Society of Oral Medicine; JAMI: Japanese Academy of Maxillofacial Implants.

* Corresponding author at: Maxillofacial Surgery Unit, University Hospital of Sassari, Sassari, Italy. Tel.: +39 79228216; fax: +39 79229002.

E-mail addresses: melonisilviomario@yahoo.it, meloni@uniss.it (S.M. Meloni).

1. Introduction

Advances in computed tomography (CT) technology, which allow better visualisation of bone morphology than standard two-dimensional (2D) radiographs, along with the development of planning software, have improved the predictability of implant treatment [1]. With these new approaches, implant placement can be based on computerised three-dimensional (3D) plans, making it less dependent on surgeon experience, knowledge of the prosthetic treatment plan, and the specific anatomy of a given patient. Moreover, a fixed prosthesis can be prefabricated in the laboratory using a cast based on a surgical guide and loading can start immediately after implant insertion [2].

Considering these concepts, we reviewed the literature on the treatment concepts of computer-guided surgery (CAS) in implantology, to highlight the purposes, indications, fabrication protocols, and complications of each procedure.

2. Background

Implant planning is currently based on sophisticated diagnostic imaging. The exact positioning of the fixtures is one of the more important goals of the surgical phase [3]. Modern surgery is based on improved diagnostic technologies that give the surgeon more precise information on patient anatomy, allowing the surgeon to interact dynamically with a 3D reconstruction and to simulate the result of the surgery to evaluate different surgical approaches before the actual surgical treatment. Then, the virtual treatment plan can be transferred to clinical practice through the use of surgical guides, which allow fixture insertion the ideal position as predetermined virtually.

One main outcome of computer-assisted surgery is the possibility of inserting implants in a more accurate manner in limited bony volumes using a precise guide and these modern techniques allow less invasive approaches like flapless surgery and simplify the prosthetic procedures involved with immediate-loading protocols. In practice, the increasing interest among clinicians in flapless procedures allowing immediate loading has led to the development of software that can use CT data to produce an elaborate, virtual 3D model for simulating the implant surgery and prosthetic phase.

The computer-assisted surgery protocol involves three successive phases: the planning, the surgical phases, the prosthetic phase. The accurate planning of every step in each phase has a strong influence on the subsequent stages and therefore on the precision of the final result.

3. Materials and methods and results

3.1. Description of the method

To ensure a systematic approach, this literature review comprised the following steps: formulating a strategy for the electronic database search; literature search/retrieval of publications; data extraction; and the evaluation of relevant information.

3.2. Formulation of the strategy for the electronic database search

This research was addressed in three phases analysis using the computer-guided surgery technique: the planning, the surgery, and prosthetic phases. The research was based on Medline/PubMed databases from 2007 to 2012 using the phrase “computer-guided implant surgery” for studies written in English, including original researches, clinical reports, technical notes and systematic reviews.

3.3. Inclusion/exclusion criteria

The PubMed search yielded 369 abstracts. Before reading the retrieved abstracts, criteria to be applied for further full text evaluation of a publication were established. To evaluate randomised controlled or comparative studies, the study population had to have at least five patients in each group. Other kind of works, like clinical reports or technical notes, were considered of interest for their scientific contribution. To evaluate implant and prosthesis survival, the patients had to be followed for at least 12 months. However, no specific follow-up period was required to evaluate surgical or prosthetic complications during implant insertion or assess patient-centred outcomes of the surgical intervention and immediate postoperative period. The found reviews were all included in the research. To be selected, the study had to consider at least one of the planning, surgery, or prosthetic phase.

3.4. Results of data extraction

Three assessors read the articles independently and recommended their inclusion or exclusion according to the predetermined criteria. When at least one author considered that a publication met the initial inclusion criteria, the paper was obtained and the full text version read. The initial search identified 369 abstracts, of which 42 studies were included in the review. The publications included: 18 clinical evaluations, 10 technical notes, 8 clinical reports, and 6 reviews (Fig. 1).

All of the authors participated in designing this study, acquiring and interpreting the data, and writing this paper. All authors read and approved the final manuscript.

4. Discussion of the literature review results

4.1. Indications for and purposes of computer-guided surgery

As Table 1 shows, computer-guided surgery is indicated for completely and partially edentulous patients, and some studies included both clinical situations.

Most of the authors stated that computer-guided surgery was indicated for both the maxilla and mandible, although some papers considered only one or the other, and one applied the technique to a reconstructed arch [4]. Computer-guided surgery was used for two reasons: (1) accurate planning for better positioning implants using a tomographic image and (2) fabricating a surgical guide for accurate placement of the implants based on a previously planned position for immediate prosthesis insertion [5].

4.2. Parameter analysis

4.2.1. Virtual planning software

The software used in the studies reviewed included ProCera Nobel Guide (Nobel Biocare, Yorba Linda, CA), SIMPLAN (Columbia Scientific, Columbia, MD), SurgiCase (Materialise, Leuven, Belgium), MedScanII Virtual Implant (Artma Medical Technologies, Vienna, Austria), image-guided implantology (IGI; Denx Advanced Dental Systems, Moshav Ora, Israel), image-guided oral implant system, Litorim (Leuven Information Technology, Leuven, Belgium), Medicim (Sint-Niklaas, Belgium), Implant3D (med3D, Heidelberg, Germany), 3D SENTCAD software (Media Lab Software, La Spezia, Italy), Stealth Station (Spine 3Ds; Medtronic), EasyGuide Protocol (Keystone-Dental, Burlington, MA), and ExePlan software (Brussels, Belgium).

Some software was used more often than the others, and each has advantages and disadvantages. No study compared the different systems. Each system can acquire cone beam images and produce a 3D reconstruction of the maxillofacial bones, making it

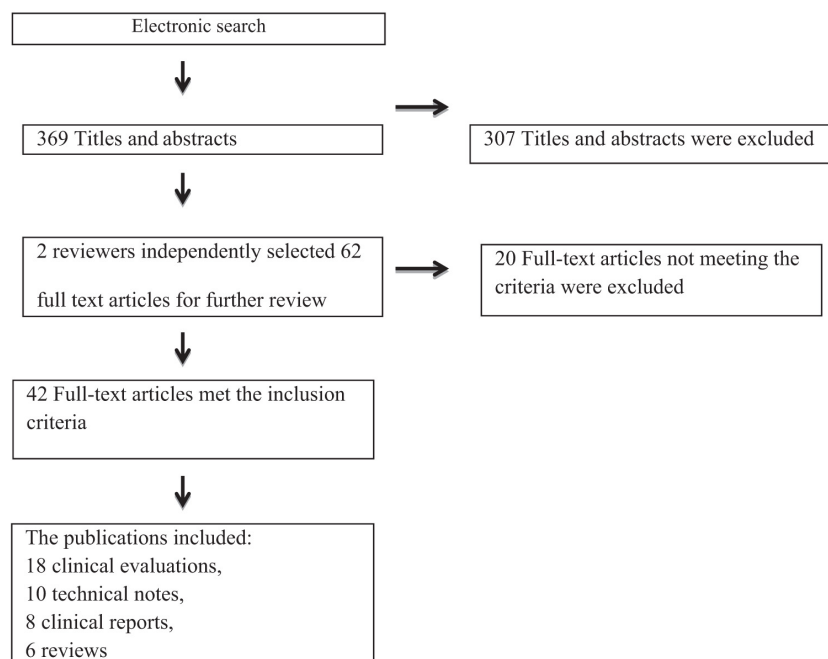


Fig. 1. Results of data extraction. Flow chart of search process and retrieval of publications corresponding to selected inclusion and exclusion criteria.

possible to plan the correct insertion in three dimensions, estimating the depth and relationships with the other teeth to provide better prosthetic and aesthetic results [6]. Other biomechanical considerations are possible, including the horizontal distribution to prevent implant rotation, achieving tripodism, and decreasing the cantilever [7]. The systems can also simulate the implant length and diameter for different bone thicknesses and height.

The final preoperative plan can be sent to a laboratory or certified manufacturing facility to have a stereolithographic surgical template manufactured. Computer-guided template-based implant placement has implant survival rates CSR ranging from 91 to 100%.

Nine clinical studies were evaluated in this review with different survival rates, number of insert implants and follow-up.

Malo et al., reported in a prospective study an implant survival rate of 97.2% in the Maxilla and 100% in the Mandible (92 insert implants, 2 maxillary implants failed), with 13 months of follow-up [17].

Ozan et al. reported in a prospective trial a CSR of 98.3% within 56 inserted implants (one implant failed), and 9 months of follow-up [27].

Wittwer et al. reported in a prospective study a CSR of 97.7% (88 immediate loaded implants, 2 implants failed), after 2 years of follow-up [28].

Yong and Moy reported data, of consecutive treated patients, with a CSR of 91% (78 immediate loaded implants, 8 implants failed), after a mean follow-up period of 26.6 months [19].

Berdougo et al. reported in a controlled study a CSR of 96.30% (test group, 271 flapless inserted implants, 10 implants failed), with a follow-up period up to 4 years [12].

Meloni et al. reported in a retrospective study a CSR of 97.8% (90 immediate loaded implants, 2 failed implants), after 18 months of follow-up [5].

Gillot et al. reported in a clinical study a CSR of 98.1% (211 inserted implants, 4 implants failed), with a follow-up of 12–51 months [34].

Meloni et al. reported in a prospective study a CSR of 95% (56 implants inserted in free-flaps, 3 implants failed), with a follow-up of 12 months [44].

Vasak et al. reported in a prospective study a CSR of 98.8% (163 inserted implants, 2 implants failed), with a follow-up of 12 months [46].

However, the high survival rates in technique-related perioperative complications were observed.

Preclinical and clinical studies have reported a reasonable mean accuracy with relatively high maximum deviations. The observed mean three-dimensional deviation rates between the virtually planned and achieved implant positions varied by around 400 μm (45%) at the implant base and around 540 μm (50%) at the implant tip depending on the CBCT device used [8–10]. The mean vertical deviation was around 370 μm at the implant base and 350 μm at the implant tip, whereas the axis deviation was around 0.81° in the three CBCT devices investigated. Except for the axis deviation and horizontal linear deviations at the implant base, the observed differences among the CBCT devices reached significance.

4.2.2. Template guided surgery

The aim of modern surgery is to minimise invasivity. Many authors demonstrated that it is possible to decrease patient discomfort, the length of surgery, aesthetic damage, and tissue trauma [11]. In oral implant placement, minimally invasive surgery often means a flapless procedure. Since it is a blind surgery, some authors limit the procedure to a bone crest at least 7 mm in width [12], while other authors used computer-guided techniques to insert fixtures in patients with thin bone [12,13], post-extraction sockets [11,14], or mandibles reconstructed with free flaps [4].

The introduction of computer-guided surgery permitted the use of flapless surgery with thinner crests, allowing an operative strategy that takes advantage of the localising capabilities of imaging, and performing reported operative procedures with less invasive protocols using a suitable guidance system. The rationale of this approach is based on the precision of these systems [8,9,15,16].

Table 1

Summary of the articles reviewed.

References	Year	Type of study	Edentulism	Arch
de Almeida et al. [25]	2007	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Malo et al. [17]	2007	Clinical evaluation	Total	Mandible, maxilla
Marchack [1]	2007	Technical note	Partial	Mandible, maxilla
Holst et al. [21]	2007	Technical note	Total	Mandible, maxilla
Bedrossian [26]	2007	Technical note	Total, partial	Mandible, maxilla
Ozan et al. [27]	2007	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Wittwer et al. [28]	2007	Clinical evaluation	Total	Mandible
Azari and Nikzad [29]	2008	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Azari and Nikzad [30]	2008	Review		
Yong and Moy [19]	2008	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Block and Chandler [31]	2009	Technical note	Total, partial	Mandible, maxilla
Bedard [22]	2009	Technical note	Total, partial	Mandible, maxilla
Dreiseidler et al. [32]	2009	Technical note	Partial	Mandible, maxilla
Sanz and Naert [33]	2009	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Schneider et al. [8]	2009	Review	Total, partial	Mandible, maxilla
Katsoulis et al. [13]	2009	Clinical evaluation	Total	Maxilla
Viegas et al. [23]	2010	Technical note	Partial	In vitro
Berdougo et al. [12]	2010	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
Meloni et al. [5]	2010	Clinical evaluation	Total	Maxilla
Gillot et al. [34]	2010	Clinical evaluation	Total	Maxilla
Benech et al. [35]	2011	Clinical report	Total, partial	Mandible, maxilla
Schiroli et al. [36]	2011	Clinical report	Total	Maxilla
Abbound and Orentlicher [37]	2011	Clinical evaluation	Total	In vitro
Yamada et al. [38]	2011	Clinical report	Total	Maxilla
Drago et al. [18]	2011	Clinical evaluation	Total	Mandible, maxilla
Komiyama et al. [15]	2011	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
Vasak et al. [16]	2011	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Abad-Gallegos et al. [39]	2011	Case report	Total, partial	Mandible, maxilla
Margonar et al. [40]	2012	Clinical report	Partial	Maxilla
Papaspyridakos et al. [2]	2012	Clinical report	Total	Mandible, maxilla
Giordano et al. [41]	2012	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
De Riu et al. [4]	2012	Technical note	Total	Mandible
Cassetta et al. [42]	2012	Clinical evaluation	Total, partial	Mandible, maxilla
Barnea et al. [43]	2012	Technical note	Total, partial	In vitro
Meloni et al. [44]	2012	Clinical evaluation	Total	Mandible
Yu et al. [10]	2012	Technical note	Partial	In vitro
Schnitman et al. [45]	2012	Case report	Total	Maxilla
Vasak et al. [46]	2012	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Dreiseidler et al. [9]	2012	Clinical evaluation	Partial	Mandible, maxilla
Kühl et al. [47]	2012	Clinical evaluation	Partial	Cadaver jaw
Puterman et al. [20]	2012	Case report	Total	Mandible, maxilla
D'haese et al. [48]	2012	Review	Total, partial	Mandible, maxilla

Many authors reported that it is possible to make various errors during computer-guided surgery. In an in vitro study, Dreiseidler et al. [9] reported that different CBCT devices could influence the transfer accuracy of computer-assisted implantology with axes deviation of up to 0.6° and linear deviation of around 0.5 mm.

Vasak et al. [16] measured deviation that averaged 0.43 mm (bucco-lingual), 0.46 mm (mesio-distal), and 0.53 mm (depth) at the level of the implant shoulder and slightly greater at the implant apex, averaging 0.7 mm (bucco-lingual), 0.63 mm (mesio-distal) and 0.52 mm (depth). The maximum deviation of 2.02 mm was in the corono-apical direction. Significantly lower deviation was seen for implants in the anterior vs. posterior tooth region ($P < 0.01$), and the deviation was significantly lower in the mandible than in the maxilla ($P = 0.004$) in the mesio-distal direction. Moreover, a significant correlation between deviation and mucosal thickness was found and the surgical procedures involved a learning effect.

For thin mucosa, some authors describe a modification of the technique that consists of using template-guided surgery with a mucoperiosteal flap.

According to Sicilia et al., the importance of using surgical guides in the maxilla is greater for the rehabilitations of edentulous jaw. The technique has two limitations: if the mouth opening is less than 5 cm, the surgical procedure might not be possible [17]; and the precision of the surgery with a guide is influenced by the stabilisation of the template that can be obtained. To obviate the latter

problem, the surgical guides are attached to the bone using anchor pins [17] or screws [18].

4.2.3. Prosthetic phase

An immediate-loading protocol maximises the usefulness of the guided surgery techniques. When there is sufficient bone volume and primary stability, it has many benefits, such as short time and maximum patient comfort.

Computer-guided surgery planning not only allows optimal implant positioning according to the prosthetic plan, but also reduces the time the patient is edentulous to almost zero.

In 2003, Gapski et al. [7] described how to obtain clinical success considering four basic sets of factors: surgery, host, system, and occlusion factors. The surgical factors included the primary stability and surgical technique. The host factors included the quality and quantity of trabecular bone, wound healing, and bone turnover activity. The implant factors include design, surface, and length. The prosthetic factors included the quality and quantity of occlusal forces, and prosthesis design. Yong and Moy [19] evaluated cases of guided surgery with immediate insertion of a fixed prosthesis to assess early and late complications. The early surgical complications resulted during bone drilling for implant insertion, while the early prosthetic complications included loss of the prosthesis, problems with phonetics, and lack of bilateral contact. The late surgical complications were related to persistent pain in the implant area and soft tissue defects, whereas the late prosthetic complications

were occlusal overload, prosthesis fracture, and unsatisfactory aesthetics.

In 2012, Puterman et al. [20] reported that prosthetic misfit can occur during computer-guided implant placement and the immediate provisionalisation procedure, especially when multiple implants are involved. They reported that the biological adaptation of immediately loaded implants under a static force seems to be responsible for correcting the misfit; however, a combination of framework misfit (static load) and immediately loaded implants (dynamic load) might contribute to the substantially excessive loads that lead to significant bone loss. Therefore, it is recommended that any framework misfit be avoided or corrected in immediate loading situations.

The literature reported a medium deviation of 0.9 mm and 4.5° between the preoperative plan and the implant position obtained after surgery [21–23]. The main causes of this deviation were unstable fixation of the surgical guide, imprecise impressions, and incorrect pouring of the casts [21]. If this deviation is transferred to the immediate loading of a previously fabricated prosthesis, misfit between the components will probably occur and compromise the long-term treatment success [20].

Overall, computer-guided protocols are a reliable treatment modality, but not without complications. Strict adherence to the system protocol is the key to preventing complications.

5. Conclusions

5.1. Common mistakes

Computer-guided surgery consists of a sequence of diagnostic and therapeutic steps, and mistakes can occur at the different stages. The most common mistakes are as follows:

1. Acquisition of tomographic image [9];
2. Fabrication of a surgical guide that do not strictly respects the planned implant position [24];
3. Misfitting of the guide on soft tissues, resulting in displacement during implant installation [5,21,23];
4. Incorrect angulation of the drills during perforation causing lateral deviation [19,24];
5. Reduced mouth opening that displace the surgical instruments during bone perforation [17,19,44];
6. Human errors, such as not follow the implant installation protocol (for example not using the entire length of the drill during perforation) [5,7,19,44].

6. Indications

Based on this literature review, we concluded that:

1. Guided surgery represents an excellent treatment alternative for patients with satisfactory bone quantity for implant insertion and is indicated for complete edentulous arches in the maxilla or mandible [5,16,17,25].
2. Guided surgery is the best treatment choice for patient with limited conditions, like mandible reconstruction with free-flaps after oncological resection [4,44].
3. ProCera NobelGuide (Nobel Biocare) was the software used most commonly [25].
4. Although flapless surgery is advantageous for implant positioning, it requires precise indications (sufficient soft-tissues and bone quantity) [14,25,29].
5. For cases with very thin gingiva, guided surgery is helpful for virtual planning, but a flap technique is better [14,25].

6. The stability of the surgical guide must limit the excursion from the planned position (a maximum number of anchor pins is recommended) [44].
7. The order of implant insertion can optimise the stability of the template [4,44].
8. The success of an immediate-loading prosthesis fabricated in advance depends on the accuracy of all of the clinical and laboratory steps involved in virtual planning [25].
9. In the case of a prosthetic mistake, any framework misfit must be avoided or corrected in immediate loading situations to limit any bone loss [20].
10. The final success is influenced by the maintenance of the prosthesis during the period of bone recovery before delivering the definitive prosthesis [20].

7. Summary

The aim of the present study was to conduct a critical literature review about the treatment concepts of computer-guided surgery in implantology to highlight indication about major advantages and complications of the technique.

The literature review was based on MEDLINE database from 2007 to 2012 using the key words “computer-guided implant surgery” for studies written in English. For inclusion, publications had to meet pre-established criteria. Three reviewers independently selected 42 full text articles. The publications included: 18 clinical evaluation, 10 technical notes, 8 clinical report, and 6 reviews.

The scientific evidence available suggests that guided placement has at least as good implant survival as conventional protocols. However several unexpected procedure-linked adverse events during guided implant placement indicate that the clinical demands on the surgeon were no less than those during conventional placement.

Computer-guided surgery consists of a sequence of diagnostic and therapeutic steps, and mistakes can occur at the different stages. The most common mistakes are as follows:

1. Acquisition of tomographic image [9];
2. Fabrication of a surgical guide that do not strictly respects the planned implant position [24];
3. Misfitting of the guide on soft tissues, resulting in displacement during implant installation [5,21,23];
4. Incorrect angulation of the drills during perforation causing lateral deviation [19,24];
5. Reduced mouth opening that displace the surgical instruments during bone perforation [17,19,44];
6. Human errors, such as not follow the implant installation protocol (for example not using the entire length of the drill during perforation) [5,7,19,44].

References

- [1] Marchack CB. CAD/CAM-guided implant surgery and fabrication of an immediately loaded prosthesis for a partially edentulous patient. *J Prosthet Dent* 2007;97:389–94.
- [2] Papaspyridakos P, White GS, Lal K. Flapless CAD/CAM-guided surgery for staged transition from failing dentition to complete arch implant rehabilitation: a 3-year clinical report. *J Prosthet Dent* 2012;107:143–50.
- [3] Engelman MJ, Sorensen JA, Moy P. Optimum placement of osseointegrated implants. *J Prosthet Dent* 1988;59:467–73.
- [4] De Riu G, Meloni SM, Pisano M, Massarelli O, Tullio A. Computed tomography-guided implant surgery for dental rehabilitation in mandible reconstructed with a fibular free flap: description of the technique. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2012;50:30–5.
- [5] Meloni SM, De Riu G, Pisano M, Cattina G, Tullio A. Implant treatment software planning and guided flapless surgery with immediate. *Eur J Oral Implantol* 2010;3:245–51.

- [6] Lal K, White GS, Morea DN, Wright RF. Use of stereolithographic templates for surgical and prosthodontic implant planning and placement. Part I. The concept. *J Prosthodont* 2006;15:51–8.
- [7] Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang NP. Critical review of immediate implant loading. *Clin Oral Implants Res* 2003;14:515–27.
- [8] Schneider D, Marquardt P, Zwaalen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2009;20(Suppl. 4):73–86.
- [9] Dreiseidler T, Tandon D, Kreppel M, Neugebauer J, Mischkowski RA, Zinser MJ, et al. CBCT device dependency on the transfer accuracy from computer-guided implantology procedures. *Clin Oral Implants Res* 2012;23:1089–97.
- [10] Yu JJ, Kim GT, Choi YS, Hwang EH, Paek J, Kim SH, et al. Accuracy of a cone beam computed tomography-guided surgical stent for orthodontic mini-implant placement. *Angle Orthod* 2012;82:275–83.
- [11] Guerra M, et al. Molar restorations supported by two implants: an 8 years prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2012;86–124.
- [12] Berdugo M, Fortin T, Blanchet E, Isidori M, Bosson JL. Flapless implant surgery using an image-guided system. A 1- to 4-year retrospective multicenter comparative clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010;12:142–52.
- [13] Katsoulis J, Pazer P, Mericske-Stern R. Prosthodontically driven, computer-guided implant planning for the edentulous maxilla: a model study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009;11:238–45.
- [14] Meloni SM, De Riu G, Pisano M, Tullio A. Full arch restoration with computer-assisted implant surgery and immediate loading in edentulous ridges with dental fresh extraction sockets. One year results of 10 consecutively treated patients. *J Maxillofac Oral Surg* 2012.
- [15] Komiyaama A, Pettersson A, Hultin M, Näsström K, Klinge B. Virtually planned and template-guided implant surgery: an experimental model matching approach. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:308–13.
- [16] Vasak C, Watzak G, Gahleitner A, Strbac G, Schemper M, Zechner W. Computed tomography-based evaluation of template (NobelGuide)-guided implant positions: a prospective radiological study. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:1157–63.
- [17] Malo P, de Araujo Nobre M, Lopes A. The use of computer-guided flapless implant surgery and four implants placed in immediate function to support a fixed denture: preliminary results after a mean follow-up period of thirteen months. *J Prosthet Dent* 2007;97:526–34.
- [18] Drago C, del Castillo R, Peterson T. Immediate occlusal loading in edentulous jaws, CT-guided surgery and fixed provisional prosthesis: a maxillary arch clinical report. *J Prosthodont* 2011;20:209–17.
- [19] Yong LT, Moy PK. Complications of computer-guided-design/computer-guided-machining-guided (NobelGuide) surgical implant placement: an evaluation of early clinical results. *Clin Implant Dent Relat Res* 2008;10:123–7.
- [20] Puterman I, Kan JY, Rungcharassaeng K, Oyama K, Morimoto T, Lozada J. Biological adaptation to misfits of immediately loaded fixed prostheses following computer-guided surgery. *J Prosthodont* 2012;21:185–90.
- [21] Holst S, Blatz MB, Eitner S. Precision for computer-guided implant placement: using 3D planning software and fixed intraoral reference points. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65:393–9.
- [22] Bedard JF. Enhanced cast-based guided dental implant placement for ultimate esthetics: concept and technical procedures. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67(11 Suppl.):108–14.
- [23] Viegas VN, Dutra V, Pagnoncelli RM, de Oliveira MG. Transference of virtual planning and planning over biomedical prototypes for dental implant placement using guided surgery. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:290–5.
- [24] Valente F, Schirotti G, Sbrenna A. Accuracy of computer-guided oral implant surgery: a clinical and radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24:234–42.
- [25] de Almeida EO, Pellizzer EP, Goiatto MC, Margonar R, Rocha EP, Freitas Jr AC, et al. Computer-guided surgery in implantology: review of basic concepts. *J Craniofac Surg* 2010;21:1917–21.
- [26] Bedrossian E. Laboratory and prosthetic considerations in computer-guided surgery and immediate loading. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65(7 Suppl. 1):47–52.
- [27] Ozan O, Turkyilmaz I, Yilmaz B. A preliminary report of patients treated with early loaded implants using computerized tomography-guided surgical stents: flapless versus conventional flapped surgery. *J Oral Rehabil* 2007;34:835–40.
- [28] Wittwer G, Adeyemo WL, Wagner A, Enlislidis G. Computer-guided flapless placement and immediate loading of four conical screw-type implants in the edentulous mandible. *Clin Oral Implants Res* 2007;18:534–9.
- [29] Azari A, Nikzad S. Flapless implant surgery: review of the literature and report of 2 cases with computer-guided surgical approach. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66:1015–21.
- [30] Azari A, Nikzad S. Computer-assisted implantology: historical background and potential outcomes—a review. *Int J Med Robot* 2008;4:95–104.
- [31] Block MS, Chandler C. Computed tomography-guided surgery: complications associated with scanning, processing, surgery, and prosthetics. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67(11 Suppl.):13–22.
- [32] Dreiseidler T, Neugebauer J, Ritter L, Lingohr T, Rothamel D, Mischkowski RA, et al. Accuracy of a newly developed integrated system for dental implant planning. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:1191–9.
- [33] Sanz M, Naert I. Working Group 2. *Clin Oral Implants Res* 2009;20(Suppl. 4):107–11.
- [34] Gillot L, Noharet R. Cannas Guided surgery and presurgical prosthesis: preliminary results of 33 fully edentulous maxillae treated in accordance with the NobelGuide protocol. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010;12(Suppl. 1):e104–13.
- [35] Benesh A, Mazzanti C, Arcuri F, Giarda M, Brucoli M. Simultaneous Le Fort I osteotomy and computer-guided implant placement. *J Craniofac Surg* 2011;22:1042–6.
- [36] Schirotti G, Angiero F, Silvestrini-Biavati A, Benedicenti S. Zygomatic implant placement with flapless computer-guided surgery: a proposed clinical protocol. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69:2979–89.
- [37] Abboud M, Orentlicher G. An open system approach for surgical guide production. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69:e519–24.
- [38] Yamada K, Hoshina H, Arashiyama T, Arasawa M, Arai Y, Uoshima K, et al. Immediate implant loading following computer-guided surgery. *J Prosthodont Res* 2011;55:262–5.
- [39] Abad-Gallegos M, Gómez-Santos L, Sánchez-Garcés MA, Piñera-Penalva M, Freixes-Gil J, Castro-García A, et al. Complications of guided surgery and immediate loading in oral implantology: a report of 12 cases. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011;16:e220–4.
- [40] Margonar R, Queiroz TP, Luvizuto ER, Santos PL, Wady AF, Paleari AG. Anterior tooth rehabilitation with frozen homogenous bone graft and immediately loaded titanium implant using computer-guided surgery. *J Craniofac Surg* 2012;23:e470–2.
- [41] Giordano M, Ausiello P, Martorelli M, Sorrentino R. Reliability of computer designed surgical guides in six implant rehabilitations with two years follow-up. *Dent Mater* 2012;28:e168–77.
- [42] Cassetta M, Di Mambro A, Giansanti M, Stefanelli LV, Cavallini C. The intrinsic error of a stereolithographic surgical template in implant guided surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2012;42:264–75.
- [43] Barnea E, Alt I, Kolerman R, Nissan J. Accuracy of a laboratory-based computer implant guiding system. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010;109:e6–10.
- [44] Meloni SM, De Riu G, Pisano M, Massarelli O, Tullio A. Computer assisted dental rehabilitation in free flaps reconstructed jaws: one. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2012;50:726–31.
- [45] Schnitman PA, Lee SJ, Campard GJ, Dona M. Guided flapless surgery with immediate loading for the high narrow ridge without grafting. *J Oral Implantol* 2012;38:279–88.
- [46] Vasak C, Kohal RJ, Lettner S, Rohner D, Zechner W. Clinical and radiological evaluation of a template-guided (NobelGuideTM) treatment concept. *Clin Oral Implants Res* 2012.
- [47] Kühl S, Zürcher S, Mahid T, Müller-Gerbl M, Filippi A, Cattin P. Accuracy of full guided vs. half-guided implant surgery. *Clin Oral Implants Res* 2012.
- [48] D'haese J, Van De Velde T, Komiyaama A, Hultin M, De Bruyn H. Accuracy and complications using computer-designed stereolithographic surgical guides for oral rehabilitation by means of dental implants: a review of the literature. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;14:321–35.

Please cite this article in press as: Meloni SM, et al. Computer-guided implant surgery: A critical review of treatment concepts. *J Oral Maxillofac Surg Med Pathol* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajoms.2013.05.003>

Die klinische Bewertung eines Medizinprodukts

Die Risiken bei Medizinprodukten sind stets ein sensibles Thema. Deshalb hat die EU-Kommission die MDR in Leben gerufen. Sie überprüft, ob die Medizinprodukte tatsächlich

- den versprochenen Nutzen erbringen,
- die versprochenen Leistungen erfüllen und
- keine inakzeptablen Risiken bergen.

Maßgeblich für jedes Medizinprodukt ist ihre klinische Bewertung. In den Regelwerk der MDR ist die klinische Bewertung wie folgt beschrieben:

Systematischer und geplanter Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird. (MDR Artikel 2(44))



Abb. 22 zeigt alle Unterlagen, die vorhanden sein müssen, um eine klinische Bewertung zu einem Medizinprodukt erstellen zu können.

Die klinische Bewertung muss stets klinische Daten des zu prüfenden Produkts enthalten. Sie enthalten Angaben zur Sicherheit und Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produktes gewonnen werden und die aus folgenden Quellen stammen:

- klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts (also explizit in-Vivo-Studien). Die in der Vergangenheit viel zitierten in-Vitro-Studien (Prüfstandversuche) müssen unberücksichtigt bleiben, da sie vielfach manipulativ wirken können.
- klinische Prüfung(en) oder in der sonstigen wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann. Hat also ein äquivalentes Produkt klinisch versagt, wird auch dies dem prüfenden Produkt vorgeworfen. Ist aber ein äquivalentes Produkt auf dem Markt erfolgreich, dann hat das zu prüfende Medizinprodukt gute Chancen zugelassen zu werden.
- in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden

Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann.

- klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung (Post-Market-Clinical Follow-Up).

Klinische (In-Vivo) Studien oder In-Vitro Studien?

Dass die Bohrführungsschablonen eine sicherheitskritische Komponente haben, zeigt sich deutlich in den klinischen Studienergebnissen.

Wir haben jedoch statt klinische Studien wesentlich mehr In-Vitro-Studien, die uns von der hohen Präzision faszinieren. Das hat Methode!

Die Hersteller möchten jedoch mit In-Vitro-Studien überzeugen und vertuschen klinische Studienergebnisse systematisch! Also gehören alle In-Vitro-Studien zur Kategorie **Fake-Science!**

Materialise verpflichtet sogar ihre Mitarbeiter, mit Kunden nur über die In-Vitro-Studien und In-Vivo-Studien zu verschweigen: Vertrauliche Aussage 2018 von Materialise-Kundenberater Philipp Wermuth.

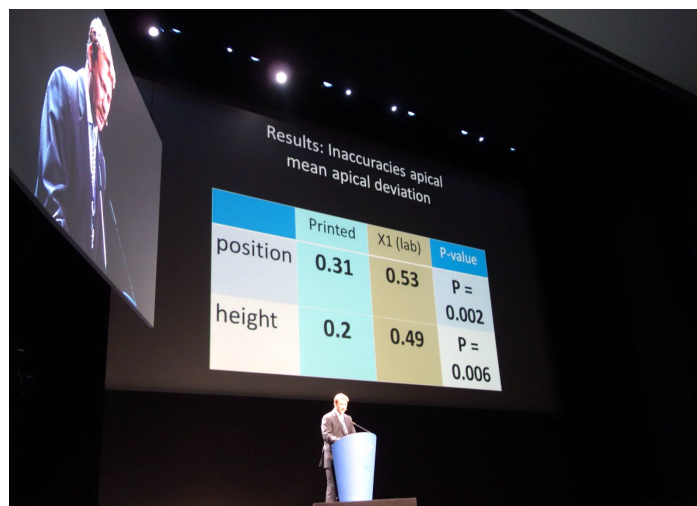


Abb. 23: Desinformation auf allen Kongressen: Ein Referent zeigt auf einem Symposium in Valencia die beeindruckenden Werte der In-Vitro-Studie (Laborstudie) und verschweigt die im klinischen Einsatz zeigende zusätzliche Unsicherheit von mehreren Millimetern beim Merging.

Über viele Jahre wurden die Zahnmediziner getäuscht, indem die Ergebnisse von Laborstudien und keine klinischen Ergebnisse präsentiert wurden. Denn bei Laborstudien fehlt die eine wichtige Komponente: die schlechte Gebrauchstauglichkeit des Medizinprodukts während der klinischen Anwendung. Damit sind In-Vitro-Studien in diesem Bereich illegal!

Diese **Manipulationsmethode** war Brüssel längst bekannt. Deshalb verlangt die EU-Kommission mit der MDR explizit für eine klinische Bewertung von Medizinprodukten ausschließlich **klinische Studien** und keine reinen Prüfstandversuche.

Wir hatten das bereits schon beim Dieselskandal mit illegaler Abschaltvorrichtung und geschönten Prüfergebnissen.

Die In-Vitro-Studien allein zu betrachten und diese Ergebnisse für die Zuverlässigkeit des Navigationssystems heranzuziehen, ist immer ein Täuschungsversuch.

Um es klar zu benennen: Wir wurden mit illegalen In-Vitro-Studien manipuliert!

Je mehr die In-Vivo-Studienergebnisse von den In-Vitro-Studienergebnissen abweichen, je schlechter ist die Gebrauchstauglichkeit des Medizinprodukts.

**- Nie wieder dürfen uns Zahnmedizinern In-Vitro-Studien präsentiert werden! -
Wer Fake Science präsentiert, öffnet Tür und Tor für Betrüger!**

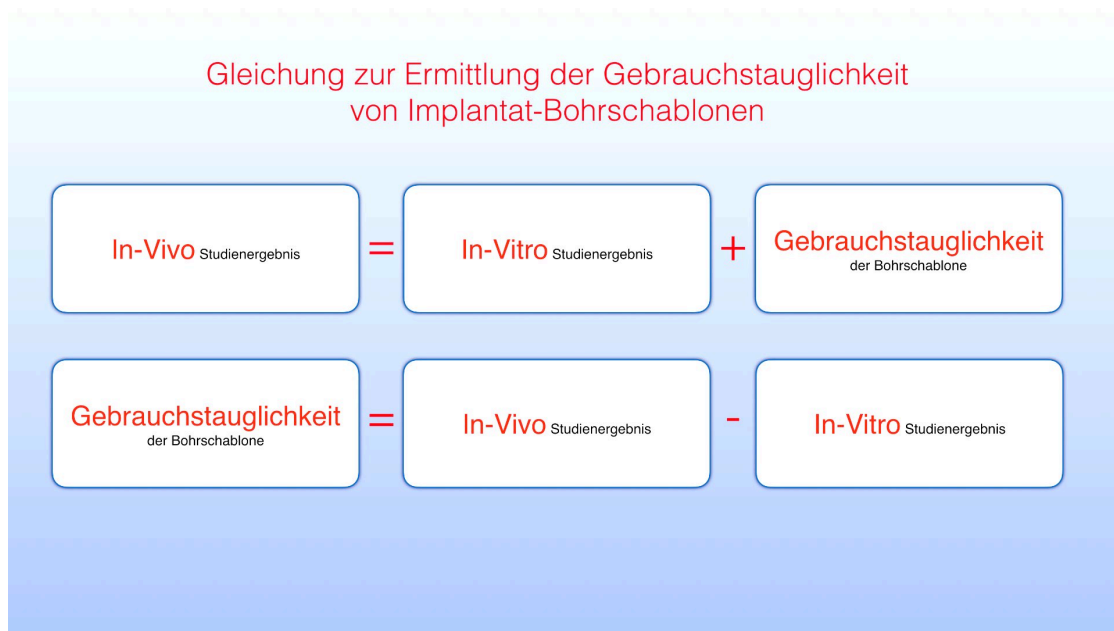


Abb. 24: Die Gleichungen um die Gebrauchstauglichkeit oder die In-Vivo-Ergebnisse aus anderen Ergebnissen zu ermitteln.

Es ist in der Natur des Menschen stark verankert, dass bei Handlungsvorgaben zum Gebrauch eines Produkts die Wahrscheinlichkeit, dass die beabsichtigte Handlung richtig ausgeführt wird, nie bei 100% liegt. Durch die Möglichkeit missbräuchlicher Anwendung des Merging-Prozesses wirkt sich in der Statistik dieser Methode sehr stark aus. Die große Fehlervarianz überdeckt die guten Ergebnisse in der CAD/CAM-Herstellung. Nur bei dieser virtuellen Produktionsweise der Bohrschablone mit Merging-Prozess tritt die Möglichkeit des vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs auf. Durch den Merging-Prozess bekommt der Anwender viele Freiheiten, aber auch viele Unsicherheiten, die es bei den drei alternativen Systemen in Abb. 22 nicht vorkommen.

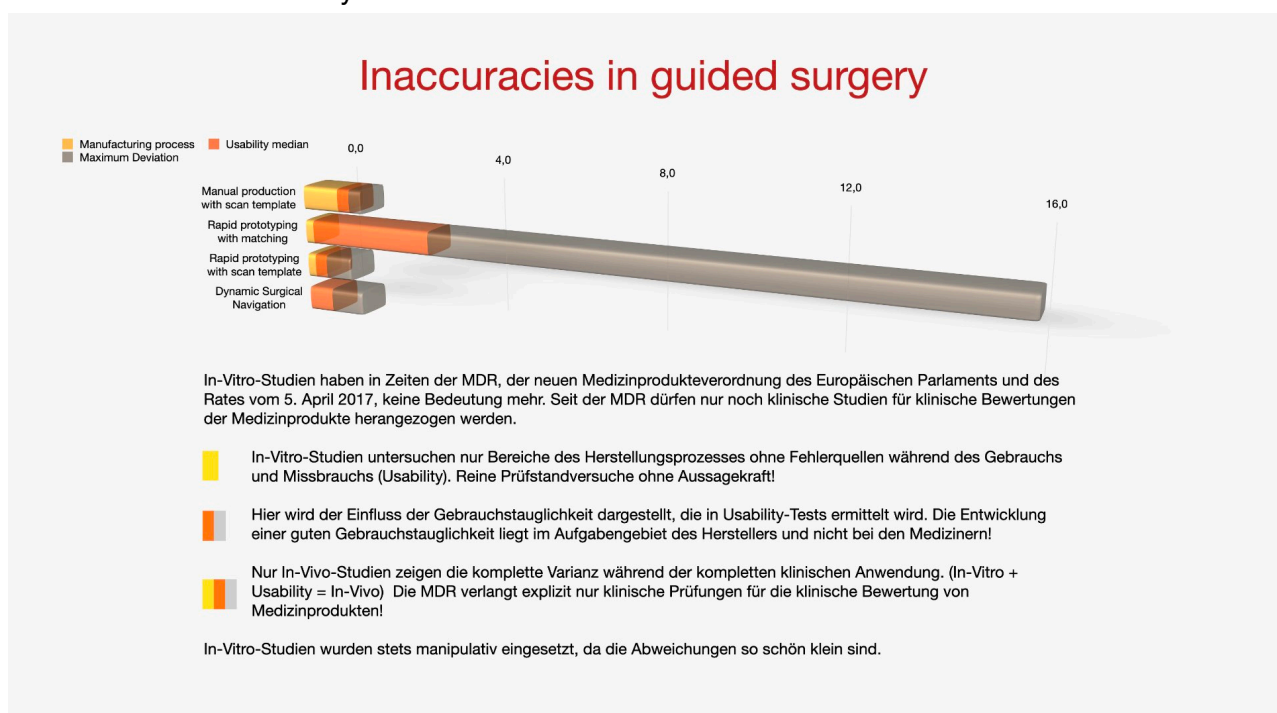


Abb. 25: Die Ergebnisse der In-Vitro-Studien sind in Gelb dargestellt. Die Hersteller verschweigen die Ergebnisse der Gebrauchstauglichkeitsstudien (in Orange und Grau dargestellt) und prahlen mit den guten Ergebnissen in der Herstellung.

Nicht nur Artefakte in der DVT stellen eine große Fehlerquelle dar, sondern auch Zahngeometrien, wenn geplante Implantatpositionen fern von den durch Merging genutzten Zähnen liegen, wie zum Beispiel bei lange Frendlücken.

Post-Market Surveillance

Post-Market Surveillance: Was das Gesetz von den Medizinprodukteherstellern verlangt
Die **EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)** stellt umfangreiche Anforderungen an die Post-Market Surveillance (PMS):

- **Kapitel II Artikel 10:** Das QM-System jedes(!) Herstellers muss ein System zur "Überwachung nach dem Inverkehrbringen" (PMS) enthalten.
- **Kapitel II Artikel 15:** Die "für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person" muss dieses PMS-System überwachen.
- **Kapitel VI Artikel 61:** Bei der klinischen Bewertung müssen die Hersteller die Daten aus der Post-Market Surveillance einbeziehen.
- **Kapitel VII Artikel 83:** Die Hersteller sind verpflichtet, ein PMS-System zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden und instand zu halten.
- **Kapitel VII Artikel 84:** Dazu müssen Hersteller für jedes Produkt einen Plan zur "Überwachung nach dem Inverkehrbringen" (PMS-Plan) etablieren.
- **Kapitel VII Artikel 85 und 86:** Die MDR fordert von den Herstellern regelmäßige Berichte über die Ergebnisse der Post-Market Surveillance anzufertigen.
- **Anhang III** beschreibt genau, welche Elemente der Plan enthalten soll.

Auch die **ISO 13485:2016** fordert ein System, mit dem Informationen fortlaufend gesammelt und bewertet werden, um entscheiden zu können, welche Maßnahmen notwendig sind.

Fazit: Die Gesetze verpflichten die Hersteller dazu, wirksame Systeme zur Post-Market Surveillance zu planen und zu betreiben. Diese Systeme müssen alle relevanten Informationen systematisch und kontinuierlich sammeln und bewerten.

ACHTUNG: Ein Verstoß gegen diese Forderungen kann im Audit zu einer Hauptabweichung, im schlimmsten Fall zu einer Aussetzung des Zertifikats und zu einer Delikthaftung führen.

Das Vigilanzsystem wird bei uns geschickt ausgehebelt!

Ein Vigilanzsystem ist ein Beobachtungs- und Meldesystem, dessen Einrichtung durch Europarecht, insbesondere durch das europäische Medizinprodukterecht, vorgegeben ist.

Die Medizinproduktehersteller sind verpflichtet, eine Marktüberwachung für Medizinprodukte zu fördern. Den Schutz der Gesundheit und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten ist das Ziel der **Post-Market-Surveillance**, die die MDR als „Marktüberwachung“ übersetzt. Allerdings verfolgen Vigilanz-Systeme und Systeme für die Post-Market Surveillance unterschiedliche Ziele:

- Die **Vigilanz** ist ein **reaktives** System, das auf Zwischenfälle reagiert.
- Hingegen muss die **Post-Market Surveillance proaktiv** erfolgen. Die MDR definiert die Post-Market Surveillance sogar mit dem Begriff proaktiv.

Eine Verwechslungsgefahr besteht zwischen den Begriffen Marktüberwachung (market surveillance) und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance). Für letztere sind die Hersteller ebenso zuständig wie für die Vigilanz. Hingegen obliegt die Marktüberwachung den Behörden bzw. der EU-Kommission.

Die **Post-Market Surveillance** hat zum Ziel,

- diese Risiken beim praktischen Gebrauch des Produkts systematisch zu identifizieren,
- die Leistungsfähigkeit der Produkte „im Feld“ zu überprüfen,
- Produktfehler und unentdeckt gebliebene Sicherheitsprobleme zu finden,
- die Nutzen-Risiko-Bewertung kontinuierlich zu aktualisieren und
- notwendige Maßnahmen wie Rückrufe schnell einzuleiten.

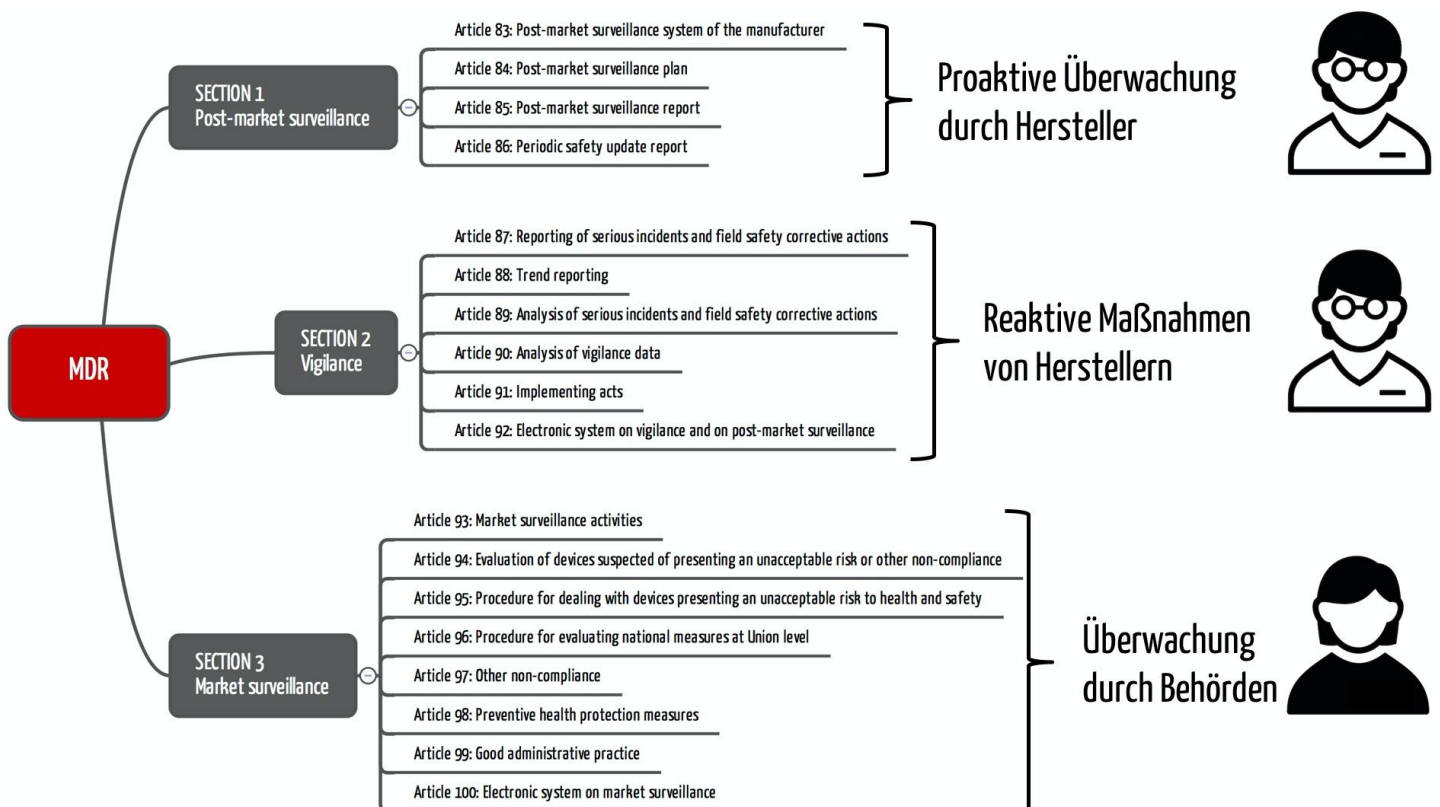


Abb. 26 Die MDR unterteilt die Überwachung von Medizinprodukten in drei Bereiche: Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung.

Nur durch eine kontinuierliche und systematische Überwachung nach der Inverkehrbringung (Post-Market Surveillance) können die Hersteller gewährleisten, dass die Medizinprodukte den Patienten den versprochenen Nutzen bieten und dass keine unbeherrschten Risiken existieren. Auch die MDR trennt präzise Vigilanz, Überwachung nach der Inverkehrbringung und Marktüberwachung. (s. Abb.26).

Die DIN EN ISO 14971:

Die MDR verweist immer wieder auf die Risikonorm ISO 14971, die seit 1993 die Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte präzise regelt. Die Norm dient als Rahmen für das wirksame Management der mit der Anwendung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen verbundenen Risiken durch den Hersteller. Die dritte Edition der ISO 14971 wurde im Dezember 2019 veröffentlicht.

Gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei Medizinprodukten müssen Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden.

Schon zu Beginn haben die Medizinprodukte-Hersteller Materialise und Nobel Biocare bemerkt, dass das Merging eine sicherheitskritische Komponente darstellt. Statt die 3D-gedruckten Schienen aufzugeben haben sie zuerst in den Handbüchern darauf hingewiesen, dass das Merging präzise ausgeführt werden muss, da sonst sensible Strukturen und Nerven möglicherweise verletzt werden. Es ist aber in der Natur des Menschen stark verankert, dass bei Handlungsvorgaben zum Gebrauch eines Produkts die Wahrscheinlichkeit, dass die beabsichtigte Handlung richtig ausgeführt wird, nie bei 100% liegt. Oft wird nicht einmal die Bedienungsanleitung gelesen.

Deshalb wird auch darauf hingewiesen, dass der Chirurg die Alleinschuld bei einem Misserfolg habe. Diese Handbücher sind wohl mittlerweile von verschiedenen MP-Herstellern gegenseitig abgeschrieben worden.

Die Medizinproduktehersteller müssen gemäß der Risikonorm unbedingt die Wahrscheinlichkeit für meldepflichtige Vorfälle und teure Rückrufaktionen auf ein Minimum reduzieren. Das tun sie nicht!

Stattdessen lassen sie sich ein Haftungsfreistellungsformular von den Chirurgen unterschreiben, um alle Misserfolge dem Unterschreibenden anzulasten. Sie interessieren sich also nicht einmal für die immer wiederkehrenden Verletzungen. Jahrelange Schuldzuweisungen zeigen ihre Wirkung. Die Chirurgen erstatten schon seit Jahren keine Vorkommnismeldungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. So sieht ein geschicktes **Aushebeln des Vigilanzsystems für Medizinprodukte** aus.

Auf der nächsten Seite ist die Haftungsfreistellung der Fa. medentis abgebildet. Damit bewirken sie, dass sie für nichts haftbar gemacht werden wollen. Dies geschieht verbotenerweise, da die Optimierung der Gebrauchstauglichkeit der Medizinprodukte eigentlich von den Herstellern zu erledigen ist.

FAX

ICX-Magellan Haftungsfreistellungsformular

Zurück per Fax an die Firma medentis medical GmbH **02641-9110-420**

Absender:

Hiermit bestätige ich, _____, dass ich mit der ICX-Magellan Software alle Implantate für die Behandlung meines Patienten/meiner Patientin, _____ geplant und geprüft habe.

Ich habe die gesamte chirurgische Planung durchgeführt bzw. überprüft und den CT/DVT basierten Behandlungsplan genehmigt, der zur Herstellung des Modells und der CT/DVT Bohrschablone verwendet wird. Diese werden dann zur Durchführung der geführten Chirurgie beim Patienten mit dem ICX Magellan Navigationssystem („ICX-Magellan-Guide“) genutzt, das Sie sicher durch ihre Implantation führt. Sollte eine der empfohlenen Führungshülsen den geltenden Regeln der Implantatchirurgie widersprechen, so gilt immer meine eigene Verantwortung.

Ich habe die Implantatpositionen persönlich festgelegt bzw. überprüft und genehmigt und gebe den vorgeschlagenen Behandlungsverlauf für diesen Patienten/diese Patientin hiermit frei. Daher kann ich medentis medical und seine Berater, Vertragspartner und dessen Mitarbeiter nicht für das Endergebnis des chirurgischen Falls haftbar machen.

Ich erkläre hiermit, dass ich über die gesetzlich vorgeschriebenen Qualifikationen verfüge, um die geplante Behandlung durchzuführen. Ich übernehme die volle medizinische Verantwortung für die Planung und Anwendung des Modells und der CT/DVT Bohrschablone.

Es wird gemäß der letzten genehmigten Planung des Falls mit den folgenden Details produziert:

Projekt: _____

Zuletzt geändert: _____

Alle Änderungen, die ich nach der Genehmigung dieses Projekts vornehmen möchte, können zusätzliche Gebühren und Verzögerungen verursachen.

Als Chirurg behalte ich die alleinige Verantwortung für die Sicherheit der geplanten Implantation durch ICX Magellan. Durch meine Unterschrift, erkenne, bestätige, und genehmige ich den Behandlungsplan wie im gesendeten Projekt beschrieben und erlaube die Nutzung der Patientenbehandlungsdaten für den alleinigen Zweck zur Herstellung des Modells und der CT/DVT Bohrschablone.

Datum, Unterschrift; Stempel

medentis
medical

Dieses Formular spricht ‚Bände‘. Es gab hier wohl schon sehr viele klinisch inakzeptable Situationen. Nicht umsonst steht auf dieser Seite sogar vier Mal der Hinweis auf eigene Verantwortung. Dies muss der Chirurg vorab unterzeichnen.

Diese Vereinbarungen haben einen nachteiligen Effekt: Es werden keine Vorkommnismeldungen dem BfArM (dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gemeldet. Gleichzeitig untergraben die Hersteller mit diesem Haftungsfreistellungsformular das europäische Vigilanzsystem für Medizinprodukte.

Das ist kriminell! Das ist verboten! Hersteller dürfen keine Haftung abtreten!

Wenn Zahnmediziner in Deutschland **Vorkommnisse nicht melden**, verstoßen sie gegen die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – **MPAMIV**.

Die Hersteller provozieren mitunter die Verletzungen bei Patient:Innen durch falsche Versprechungen.



Abb. 27: Manche Hersteller werben damit, das ihr System mit Merging-Prozess für alle Indikationen geeignet sei.

Mit dieser Werbung, dass ihr System für alle Indikationen geeignet seien, laden diese Hersteller ihre Anwender zu einem **kollektiven Missbrauch von Medizinprodukten** bei bestimmten Indikationen ein. Dass sie dabei Verletzungen bei Patienten in Kauf nehmen, zeigen ihre Versäumnisse in der klinischen Nachbeobachtung sehr anschaulich. Andernfalls könnte man hier sogar von einem **Vorsatz** statt von einer **Fahrlässigkeit** sprechen. Diese durch ein 'Off Label Use' vorhersagbaren Verletzungen dürfen die Hersteller laut MDR nicht dulden oder sogar durch werbende Aussagen bei den Anwendern provozieren! Aktuell werden noch immer diese genannten Handlungen beobachtet. Jetzt droht eine **deliktische Haftung** für irreführende Werbung mit Medizinprodukten!

Alle diese Verfehlungen werden sogar auch nach dem allgemeinen **Deliktsrecht** (§ 823 BGB) behandelt.

Damit verbleibt bei Guided-Surgery-Systemen mit Merging-Prozess ein inhärentes Sicherheitsrisiko.

Gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) sind zur Risikobeherrschung die Anforderungen genauestens zu beachten.

Die Fa. medentis hat in den Bedienungshinweisen für eine sichere Handhabung nochmal nachgelegt. Sie können die vielen Verletzungen durch ihre Medizinprodukte nicht mehr ohne Unbehagen zusehen:

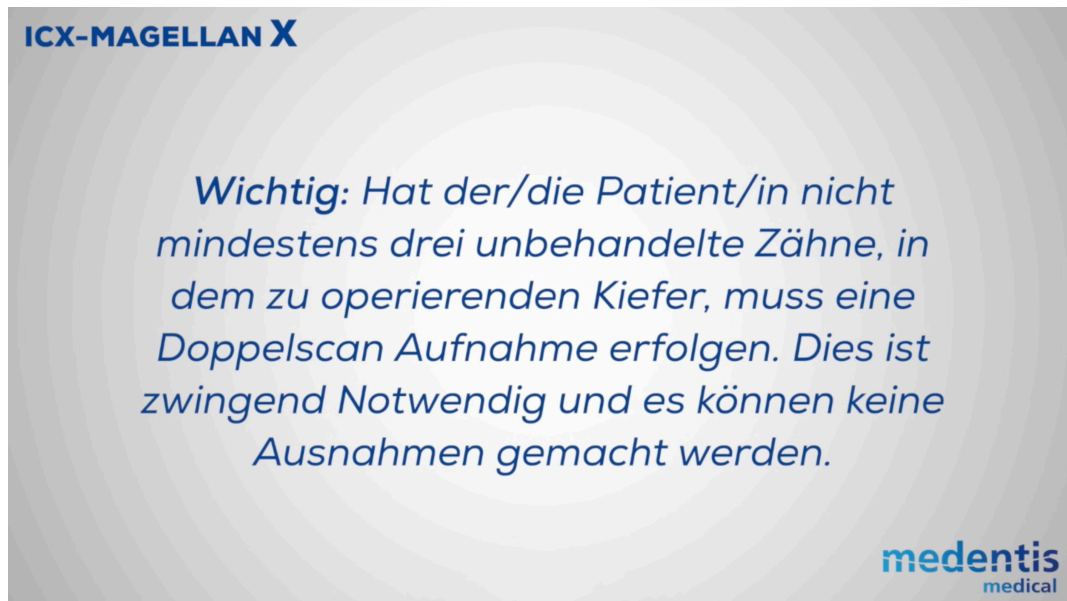


Abb. 28: In einem Aufklärungsvideo wird auf den Merging-Prozess eingegangen, um Verletzungen zu minimieren.

Sie schreiben das Wort ‚notwendig‘ groß. Es ist ihnen wohl extrem wichtig, dass Verletzungen nicht mehr vorkommen. Doppelscan-Aufnahmen macht man mit Scan-Prothesen. Auf einmal erinnert sich medentis daran: Mit Scan-Prothesen und Scanschablonen wird das Medizinprodukt inhärent sicher.

Nach den strengen Medizinproduktegesetzen dürfen Verletzungen **kein zweites Mal** auftreten.

Dazu regelt die Risikonorm 14971 seit 1993 die Vorgehensweise zur Beherrschung von Risiken.

Gerade Fachgesellschaften sind angehalten sich genau zu informieren. Denn viele Falschinformationen haben **bislang großen Schaden** angerichtet.

Reihenfolge der Maßnahmen bei der Risikominimierung gemäß DIN EN ISO 14971

Das Risikomanagement ist eine der zentralsten regulatorischen Anforderungen. Die Risikomanagementakte steht daher oftmals im Mittelpunkt von Prüfungen der technischen Dokumentation durch Benannte Stellen und Behörden.

Stellt ein Hersteller bei der Risikoanalyse inakzeptable Risiken fest, so muss er diese minimieren. Die Medizinprodukteverordnung verlangt, dass Hersteller dabei in der folgenden Reihenfolge vorgehen:

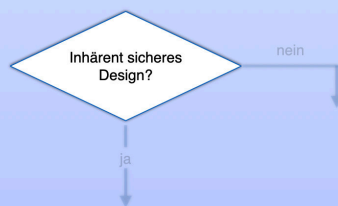
1. **Inhärente Sicherheit:** Medizinprodukt inhärent sicher gestalten
2. **Schutzmaßnahmen:** Falls das nicht möglich ist, risikominimierende Maßnahmen ergreifen
3. **Hinweise:** Falls das nicht möglich oder ausreichend ist, über verbliebene Risiken informieren

Reihenfolge der Maßnahmen bei der Risikominimierung

Stellt ein Hersteller bei der **Risikoanalyse** inakzeptable Risiken fest, so muss er diese minimieren.

Die **Medizinprodukteverordnung** verlangt, dass Hersteller dabei in der folgenden Reihenfolge vorgehen:

1. **Inhärente Sicherheit:** Medizinprodukt inhärent sicher gestalten
2. **Schutzmaßnahmen:** Falls das nicht möglich ist, risikominimierende Maßnahmen ergreifen
3. **Hinweise:** Falls das nicht möglich oder ausreichend ist, über verbliebene Risiken informieren



Wenn ein Hersteller nicht direkt für sein Medizinprodukt ein verfügbares inhärent sicheres Design wählt, steht dies im **Widerspruch** zur mittlerweile ‚Konsolidierten Version‘ der Verordnung [\(EU\) 2017/745](#) über Medizinprodukte (MDR) vom 5. April 2017

Abb. 29 Die Reihenfolge der Maßnahmen bei der Risikominimierung ist entscheidend

Diese Reihenfolge darf niemals für eigene Zwecke verändert werden. Sie ist für alle Medizinproduktehersteller bindend.

Niemand würde sich darüber hinwegsetzen. Warum es bei der Guided Surgery dennoch zur Verletzung dieser Norm gekommen ist, lesen Sie auf den folgenden Seiten.

Risikominimierung bei Guided-Surgery-Systemen mit Mergingprozess

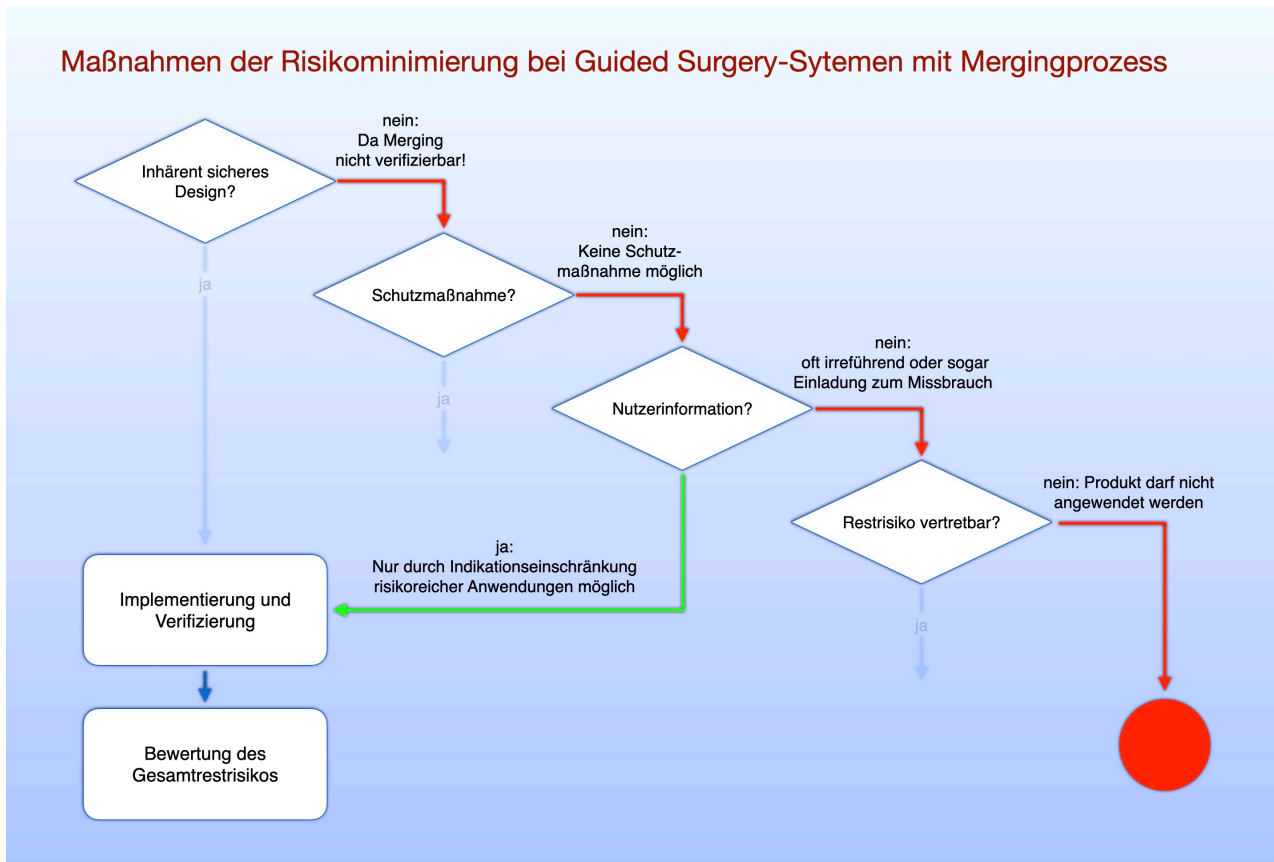


Abb. 30: Dargestellt ist der Pfad für die Anforderungen an die Risikobeherrschung gemäß IEC 62366 für Guided-Surgery-Systeme mit Mergingprozess

Immer wieder wird angeführt, dass die Inspektionsfenster in der Bohrschablone für die Verifizierung ein wichtiger Schritt sei. Auch wird empfohlen, dass die Bohrschablone auf einem Meistermodell aufgepasst werden soll. Doch diese Maßnahmen können nur den Sitz der Schablone, nicht aber den fehleranfälligen Merging-Prozess verifizieren.

Durch die Tatsache bedingt, dass der Merging-Prozess nicht durch ein redundantes Kontrollsystem überprüft werden kann, müssen alle Guided-Surgery-Systeme mit Merging als ‚Inhärent unsicheres Medizinprodukt‘ eingestuft werden.

Damit muss zur Risikobeherrschung der oben gezeigte Pfad eingeschlagen werden.

Die nächste Instanz ist eine einzuleitende Schutzmaßnahme: In unserem Fall wäre es den durch die Bohrschablone geführten Bohrer zu stoppen, sobald nicht mehr Knochen, sondern Weichgewebe durch die Rotation verletzt wird. Das ist bislang nicht möglich.

Dann bleibt dem Medizinproduktehersteller nur die Nutzerinformation. Der Hersteller muss erklären, dass sein Medizinprodukt den Patienten verletzen kann, vor allem, wenn der bestimmungsgemäße Gebrauch verlassen wird.

Die Implantatplanungssoftware mit Merging-Prozess erlaubt, dass Benutzer in bestimmten Situationen vorhersehbar falsche Eingaben machen können, die dazu führen, dass die Fehler nicht erkannt werden und Patienten dadurch verletzt werden.

Die Software zur Herstellung von Guided-Surgery-Schablonen hat eine inhärent unsichere Komponente: Und zwar den Merging-Prozess selbst. Beim Merging-Prozess erlaubt die Software, dass der Benutzer falsche Eingaben machen kann, die dazu führen, dass klinisch inakzeptable Bohrführungen in den Schablonen implementiert werden. Die fehlerhafte Eingabe kann nicht überprüft und entdeckt werden, da es keine redundante Überprüfungsmöglichkeit des Merging-Ergebnisses gibt. Dadurch wird der Patient noch zu häufig verletzt.

Die fehlerhaften Eingaben entstehen, wenn spezifizierte Nutzer im spezifizierten Nutzungskontext die spezifizierten Nutzungsziele erreichen möchten, aber nicht immer schaffen. Dies wurde in der wissenschaftlichen Studie von Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al. festgestellt.

Bei einigen Zahnärzten ist der Merging-Prozess unbeliebt geworden. Deshalb wird sogar von einigen Referenten und sogar Professoren empfohlen, dass nicht Zahnärzte, sondern Zahntechniker oder andere fachfremde Mitarbeiter diesen Prozess übernehmen sollten, obwohl ihnen die Approbation und auch die DVT-Fachkunde fehlen. Diese Delegation des Mergingprozesses hat aber fatale Auswirkungen. Denn Studien haben gezeigt, dass der Fehler beim Merging um den Faktor 10 höher ist als bei der Planung des Implantats durch den Chirurgen.

Fr. Dr. Tabea Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al. haben diese nicht selten auftretenden klinisch inakzeptable Ergebnisse bei Bohrschablonen, die DICOM- mit STL-Daten (Merging-Prozess) kombinieren, bei bestimmten Indikationen identifiziert.



Abb. 31: Lückenhafte Verfahrenskette der Rapid-Prototyping-Bohrschablonen, deren Geometriedaten aus dem Matchen von DICOM und STL-Daten hergeleitet sind. Bei diesen Schablonen gibt es infolgedessen keine Bezugspunkte, die eine Rückverfolgbarkeit zur Genauigkeitskontrolle ermöglichen.

Die Bohrschablonen mit Merging-Prozess sind aufgrund der Herstellungsweise auf die Genauigkeit im zahntechnischen Labor nicht überprüfbar, da bei diesen Schablonen die Rückverfolgbarkeit für die Genauigkeitskontrolle nicht gegeben ist.

Die von vielen Herstellern in den Bedienungsanleitungen geforderten nachträglichen Überprüfungen auf Modellen, um den Sitz der Schablonen zu verifizieren, können jedoch nicht das Merging-Ergebnis kontrollieren. Die Inspektionsfenster dienen nur zur Kontrolle des Sitzes der Schablone im Munde des Patienten. Also werden hier nur minimale Fehlerquellen beurteilt. Nicht jedoch die Fehlerquelle mit der größten Auswirkung: Merging.

Merging war eine Blitzidee! Bei uns Zahnmedizinern hat es genauso oft gefunkt. Merging ist schnell erklärt. Wir sind schnell begeistert. Alles scheint so logisch.

Merging ist aber kein durch Requirements-Engineers entwickeltes, noch durch Interaktionsdesigner und Usability-Experten geprüftes ausgereifte Herstellungsverfahren! Der Merging-Prozess gleicht einer Wette, weil Bezugspunkte für eine Rückverfolgbarkeit komplett fehlen. Ja - die Wette wird oft gewonnen.
... und Verlierer wird es immer wieder geben, solange es Merging gibt!

Aber solch ein sicherheitskritischer Prozess darf nie ein Prozess in einem Medizinprodukt sein, wenn es alternative Prozesse gibt, die ein Versagen komplett ausschließen können! Das schreibt die Risikonorm DIN EN ISO 14971 vor.

Die Medizinprodukterichtlinie verlangt von den Herstellern, dass Sie Risiken soweit wie möglich minimieren und dabei nach Möglichkeit eine inhärente Sicherheit anstreben. Wenn man die Maßnahmen im Usability Engineering nach der IEC 62366 umsetzen möchte, darf der Nutzer an der Benutzerschnittstelle keine fehlerhafte Daten eingeben können (kein fehlerhaftes Merging), was im weiteren Verlauf zu einem Risiko für Patienten führen könnte. Eine inhärent sichere Maßnahme bestünde darin, dass das System ein Merging vermeidet.

Risikobeherrschung bei inhärent sicheren Guided-Surgery-Systemen: (= ohne Indikationseinschränkungen)

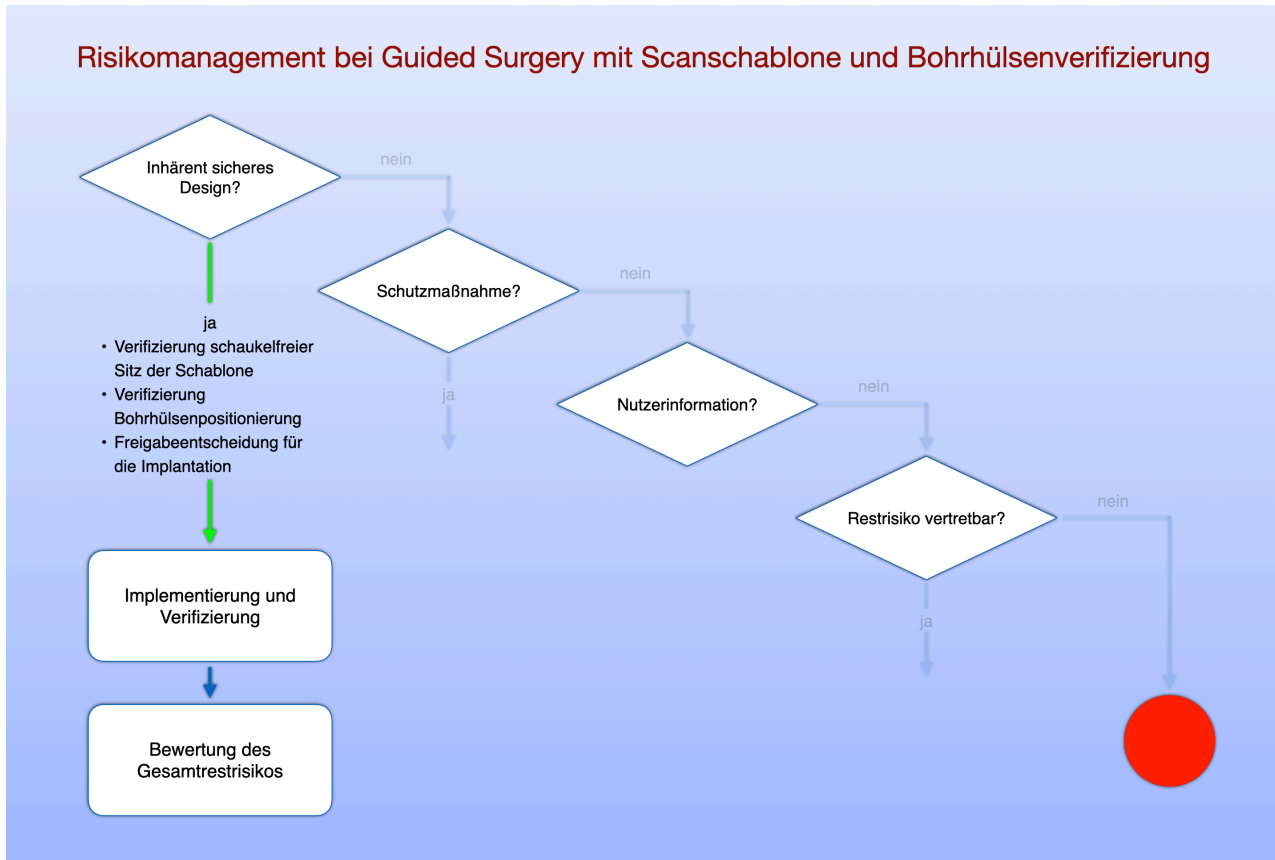


Abb. 32 Alle Systeme, die auf das Merging verzichten und gleichzeitig reproduzierbare Ergebnisse erzielt, werden als inhärent sichere Medizinprodukte eingestuft.

Auch gibt es strikte Handlungsvorgaben, die aber für geschulte Anwender beherrschbar sind. Entscheidend für die Einstufung inhärent sicher ist auch die Eigenschaft, dass egal bei welcher Situation das Medizinprodukt auch angewendet wird, der bestimmungsgemäße Gebrauch nie verlassen wird. Deshalb können alle Indikationsbereiche bedient werden, auch die die beim Merging ausgeschlossen werden müssen. Mit dieser Eigenschaft gibt es deshalb keine Indikationseinschränkungen.

Guided-Surgery mit Scanschablone:

Die Fa. Sicat GmbH & Co KG hat schon frühzeitig auf ein Scanschablonen-basierte Guidesystem gesetzt. Erst durch Drängen einiger Kunden (Die Macht des Marktes) haben sie auch die Guided Surgery Systeme mit Matching (OptiGuide und DigitalGuide) hinzu genommen.

Jedoch warnen sie ihre Kunden, dass diese Schablonen nicht so zuverlässig sind, wie das Sicat Classic System. Nur wenn der bestimmungsgemäße Gebrauch stark eingegrenzt ist, könne man sie noch einsetzen. So dürfen sie nur noch einfache Fällen mit kleinen Lücken und gleichzeitig Fälle ohne Artefakt-behaftete DVTs eingesetzt werden.

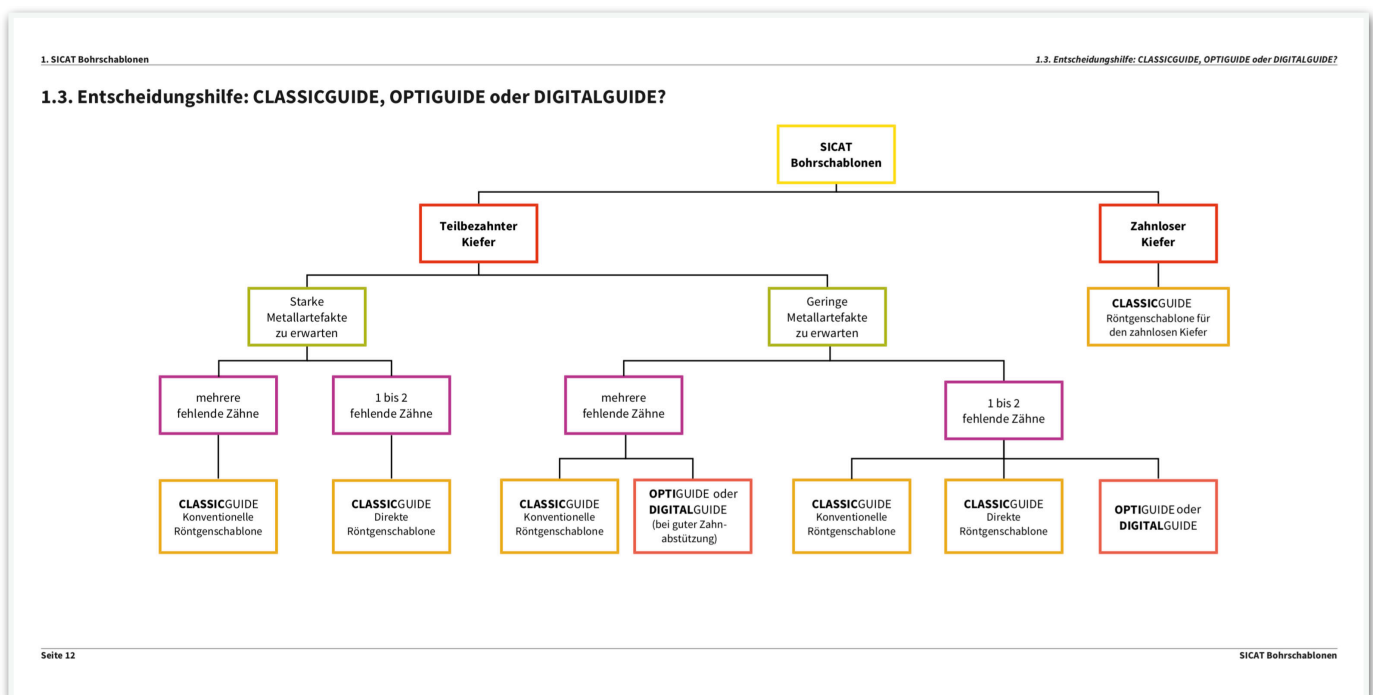


Abb. 33 Diese Entscheidungshilfe dient dem Anwender des Sicat-Systems, die richtige Entscheidung zu treffen, um eine missbräuchliche Anwendung zu vermeiden.

Dieses Diagramm offenbart aber deutlich, dass die Guided-Surgery-Systeme mit Merging gegen ISO 14971 verstoßen. Sicat hat mittlerweile ihr Bedienerhandbuch überarbeitet und diese Entscheidungshilfe entfernt. Dies war wohl 2017 zur Einführung der MDR nötig geworden. Der Verstoß gegen die Risikonorm wäre zu deutlich zu sehen gewesen. Nur noch online (YouTube-Videos) werden Informationen zur richtigen Anwendung gegeben, die aber nicht so anschaulich sind, wie dieses Diagramm.

Übrigens:

Ein nicht kongruenter Sitz der Scanschablone ist keine zusätzliche Fehlerquelle. Denn für die Präzision der Bohrführungsschablone ist es kein Problem, wenn nicht die Zahn- oder Kieferoberflächen in der DVT mit der Schablonenunterseite übereinstimmen. Es reicht aus, dass die Schablone nicht schaukelt und einen eindeutigen und reproduzierbaren Sitz aufweist. Dies kann leicht am Patienten erreicht werden. Der Anwender wird dabei nicht überfordert. Er kann sogar die Schablone zu diesem Zeitpunkt beliebig verändern, um einen eindeutigen Sitz zu erreichen.

Erst wenn dieser Schritt erreicht ist, wird der DVT-Scan durchgeführt. Dadurch erreicht man eine wichtige Verifizierung. Mit den in der DVT festgehaltenen Geometriedaten der

Scanschablone oder auch einer Scanprothese kann jetzt eine präzise Bohrschablone gefertigt werden. Da von der Schablone und nicht von den Zähnen aus konstruiert wird, sind alle Passungsprobleme beseitigt.

Die Schablone wird anprobiert und eventuell angepasst, um einen eindeutigen wackelfreien Sitz zu erzeugen. Erst dann wird die DVT mit eingegliedertem Röntgenschlabe mit eindeutig reproduzierbarem Sitz auf Zähne und Kiefer erstellt.

Da dieser reproduzierbare Sitz auch bei der Implantation verwendet wird, spielen Passungsungenauigkeiten keine Rolle mehr.

Anschließend wird die Implantatplanung am Computer vorgenommen und die Positionen der Röntgenmarker werden für die Übertragung der geplanten Implantatpositionen herangezogen. Die Bohrschablone wird so aus der Scanschablone hergestellt (also umgestaltet) und die Rückverfolgbarkeit zur Genauigkeitsüberprüfung ist gegeben (Abb. 34).

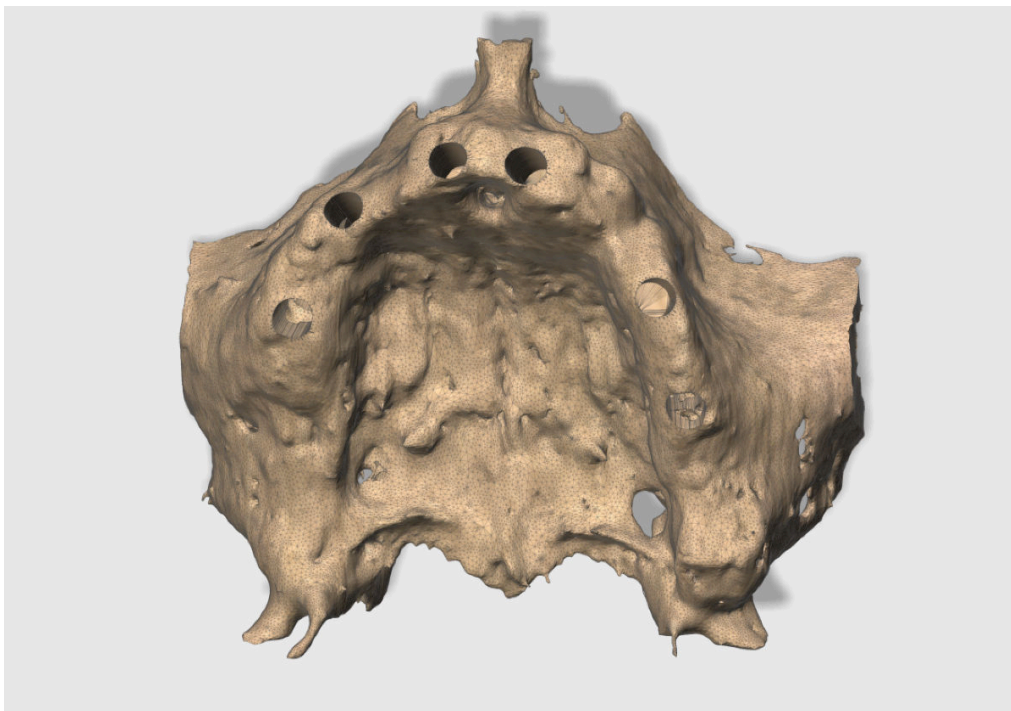


Abb. 34 Aufgrund der Rückverfolgbarkeit können verlässliche Angaben über den erwarteten Genauigkeit gegeben werden. Die Bohrstollenansicht.

Eine Bohrschablone ist dann überprüfbar, wenn ihre Prozesskette für die Herstellung nachvollziehbar und rückverfolgbar ist. Wenn die Geometrie des vom Anwender geplanten Implantats zur Geometrie der Röntgenschlabe per Computer in Beziehung gebracht wird, kann bei identischer Schablone, die aber nun zur Bohrschablone umgestaltet ist, mit identischem Sitz bei der Implantation die Geometrie bis hin zur Bohrstollengeometrie bestimmt werden (Abb. 34).

Wir erhalten so ein ‚WYSIWYG‘ What you see is what you get.

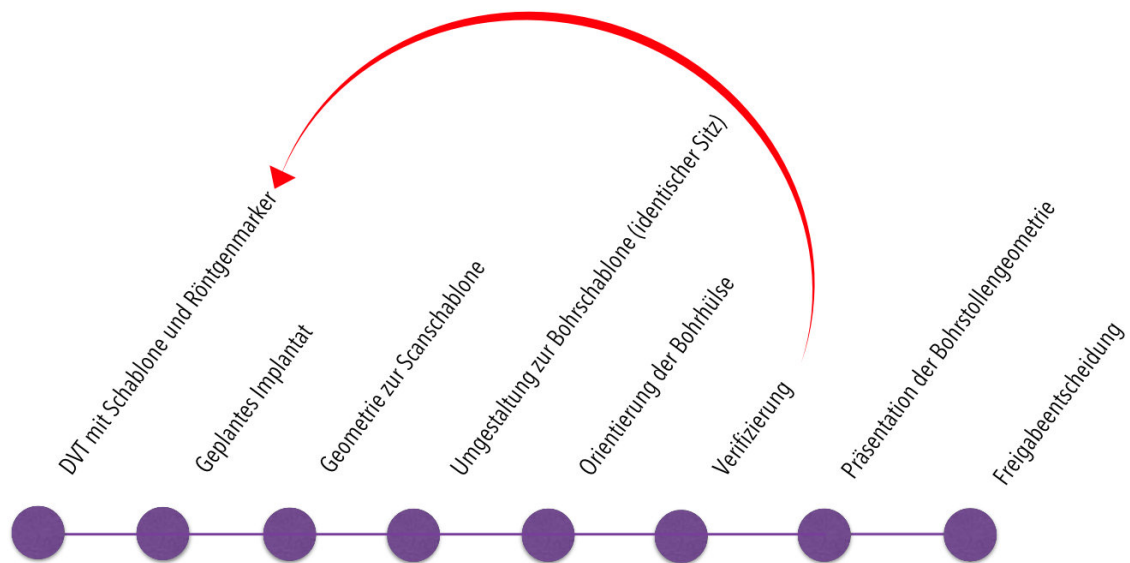


Abb. 35: Lückenlose Verfahrenskette bei Verwendung von Bohrschablonen, die aus Scanschablonen hergestellt werden. Bei dieser Herstellungsweise wird nicht nur eine höhere Prozessstabilität erzielt, sondern auch gerade die in Zukunft geforderte Möglichkeit der Genauigkeitsüberprüfung geschaffen, die wiederum eine Freigabeentscheidung durch den Chirurgen ermöglicht.

Bei Scanschablonen wird zwar auch ein Merging angewendet. Aber beim Merging der Glaskugeln in der Schablone (Röntgenmarker) bleibt der Anwender stets im bestimmungsgemäßen Gebrauch. Es gibt so keine Möglichkeit des Missbrauchs des Medizinprodukts.

Es ist sinnvoll die gescannte Scan-Schablone zu einer Bohrschablone umzugestalten. So können sogar Kosten ohne Qualitätsverlust eingespart werden.

Eine Rückverfolgbarkeit zur Genauigkeitsanalyse der Schablone ist mit diesem Workflow möglich. Deshalb kann der Chirurg vor der Operation eine Freigabeentscheidung treffen.

Fazit: Mit der Verwendung der Scanschablone wird der Herstellungsprozess inhärent sicher!

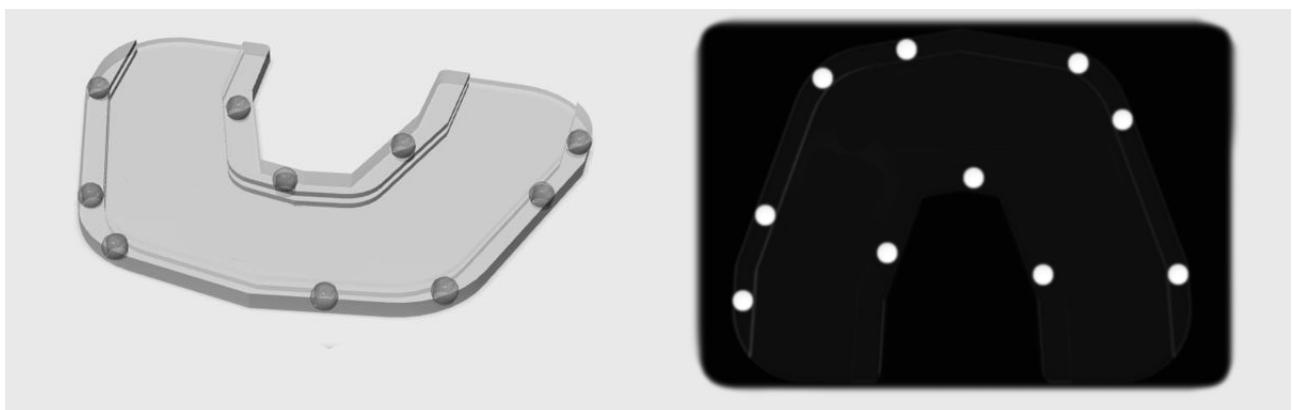


Abb. 36: Mit einer präfabrizierten Bissplatte und einer Tiefziehschiene / 3D-Druckschiene wird die Scanschablone hergestellt. Die Röntgenmarker in der Bissplatte sind immer artefaktfrei und immer missbrauchsfrei anwendbar. Der bestimmungsgemäße Gebrauch wird nie verlassen.

Welche Guided-Surgery-Systeme sind legal und sicher?

Bei der schablonengeführten Bohren für die Implantatchirurgie wird die Schablone für die korrekte Orientierung auf Zähne und Kieferabschnitte fixiert.

Früher wurde dieser Schritt ebenfalls bei der Anprobe der Scanschablone durchgeführt.



Abb. 37 Zuerst wurden noch Scanschablonen in der Guided Surgery verwendet, die zu einer Bohrschablone umgestaltet werden.

Einfach, einleuchtend und beherrschbar

Merging in der Realität funktioniert so: Einfach, einleuchtend und beherrschbar ist es, eine Schablone auf einen Kiefer beim Patienten aufzusetzen. Man schaut auch, ob die Schablone schaukeln kann oder nicht.

Das kann jeder. Das können auch Auszubildende im ZFA-Beruf. Es ist kein Hexenwerk!

Braucht es dazu eine Studie? Das wäre optimal.

Da das ‚Aufsetzen der Scanschablone‘ im Vorgehen ganz nah beim Vorgehen ‚Aufsetzen der Bohrschablone‘ am OP-Tag ist, können bereits frühzeitig verlässlich die Position der Schablone bestimmt werden.

Doch dann kam die Macht des unbändigen Business-Cases

Diese Scanschablonen wurden vom Markt vollständig verdrängt. Dieser Ansatz mit Scanschablonen zu arbeiten war richtig und wichtig. Ein Totalversagen, wie es jetzt ständig erscheint, gab es damals nicht!

Doch dann kam ein Hype des ‚digitalen Workflows‘ auf, der unbedingt auch das Merging beinhalten musste. So regierte auf einmal die Macht des Marktes und fast alle Guided Surgery Systeme mussten Merging anbieten, um am Business-Case teilhaben zu können.

Wir Zahnmediziner haben es mit unserem Kaufverhalten selbst verbockt und den Business-Case in eine falsche Richtung geführt.

Zuerst war nur Materialise mit der Surgiguide und Nobel Biocare mit der Nobel-Guide die mit Merging-Systemen auf dem Markt waren. Wie sie damals tatsächlich ein illegales Medizinprodukt auf dem Markt bringen konnten wird später erklärt.

Dynamic Surgical Navigation:

Bei der dynamischen Navigation wird intraoperativ eine Schiene mit Referenzmarkern zur Lageerkennung von Operationsinstrumenten verwendet, welche in Echtzeit auf einen Monitor zur Kontrolle übertragen wird. Mit dieser Schiene wird eine DVT erstellt. Die Referenzmarker sind in ihrer Positionierung immer artefaktfrei.

Zu Beginn wird der Bohrer dieses Systems verifiziert. Diese Verifizierung ist ein zentraler Baustein des Workflows. Auch intraoperativ kann eine Verifizierung zu jeder Zeit nachgeholt werden. Beste Voraussetzungen um kontrolliert die Implantate setzen zu können.

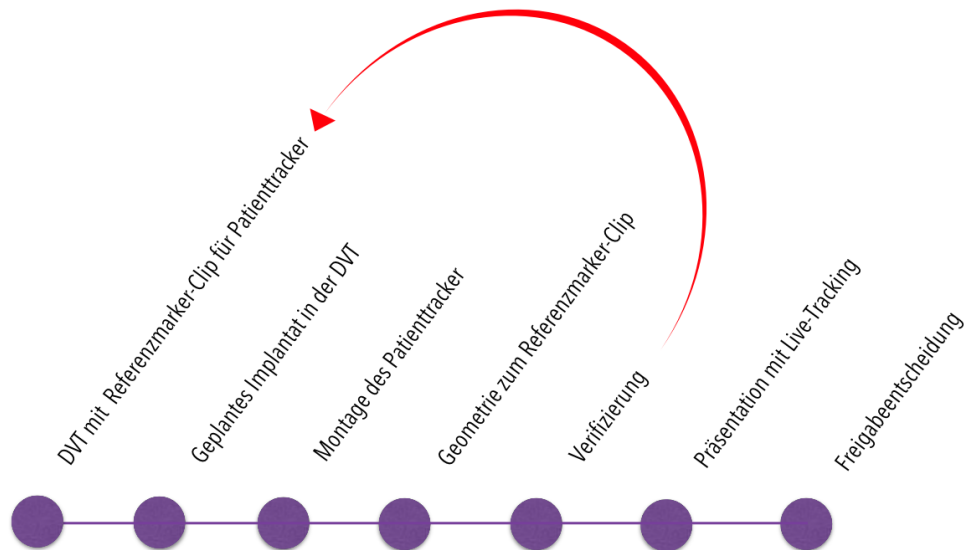


Abb. 38: Lückenlose Verfahrenskette bei Verwendung der Dynamischen Navigation. Die Möglichkeit zu jeder Zeit das System verifizieren zu können, macht dieses System zu einem inhärent sicheren System.

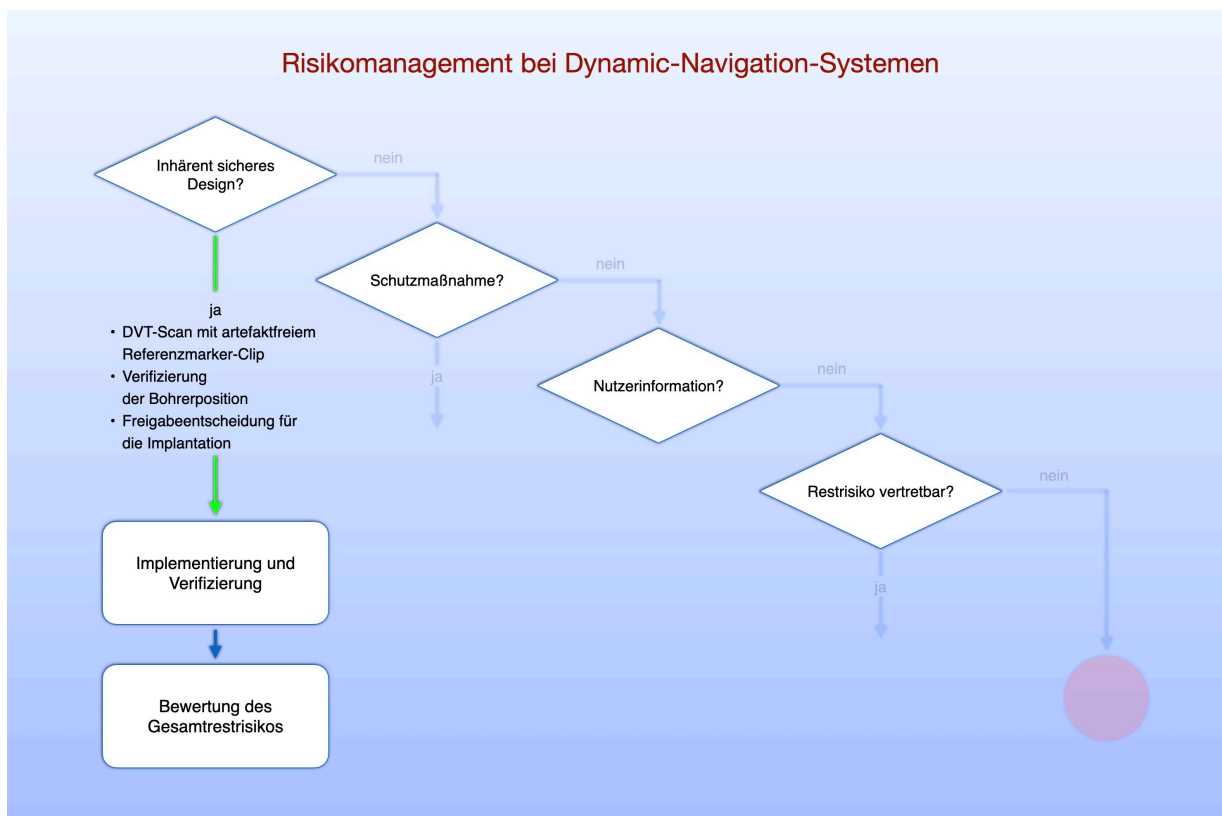


Abb. 39: Dargestellt ist der Pfad für die Anforderungen an die Risikobeherrschung gemäß IEC 62366 für Dynamic Navigationssysteme

Bei der dynamischen Navigation werden Stereokamerasysteme verwendet. Das sind zwei synchronisierte nebeneinander angeordnete Kameras. Sie sind perfekt geeignet für die Tiefenmessung und die sofortige Orientierung im Raum. So kann schon mit nur einem Referenzpunkt eine Verifizierung erfolgen.

Oft werden zur Kontrolle der Kalibrierung ein Zahn mit dem Bohrer umkreist und gleichzeitig die Führung am Monitor verfolgt.

Systeme mit dynamischer Navigation sind:

- X-Guide von Nobel Biocare, X-Nav Technologies, LLC, Lansdale, Pennsylvania 19446
- Navident von dentingo, 29584 Himbergen, Deutschland
- Inliant von NAVIGATE SURGICAL TECHNOLOGIES INC. Vancouver, BC, Canada, V5T 1J3

Diese Systeme ermöglichen eine konstante Genauigkeitskontrolle. Fehler können so sofort erkannt und korrigiert werden.

Ein Verlassen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ist nicht möglich. Ein vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch des Medizinprodukts ist bisher nicht bekannt.

Die Erfolgsgeschichte eines illegalen Medizinprodukts!

In den späten 1980er Jahren arbeitete der junge Fried Vancraen am Forschungsinstitut der belgischen Metallverarbeitungsindustrie, als er den ersten 3D-Drucker des Branchenpioniers 3D Systems sah. Er war begeistert und versuchte zunächst, seinen Chef davon zu überzeugen, in die neue Technologie zu investieren.

Als diese Idee nicht aufging, kündigte er seinen Job und gründete 1990 gemeinsam mit seiner Frau Ingalaere das Unternehmen Materialise in Leuven, Belgien. Als Dienstleistungsunternehmen bot der 3D-Druck-Erzeugnisse an.

Fried Vancraen wurde so zu einem Unternehmer, der natürlich unternehmerische Interessen hat. In den Anfängen fertigte Vancraen Teile für Kunden am Küchentisch.

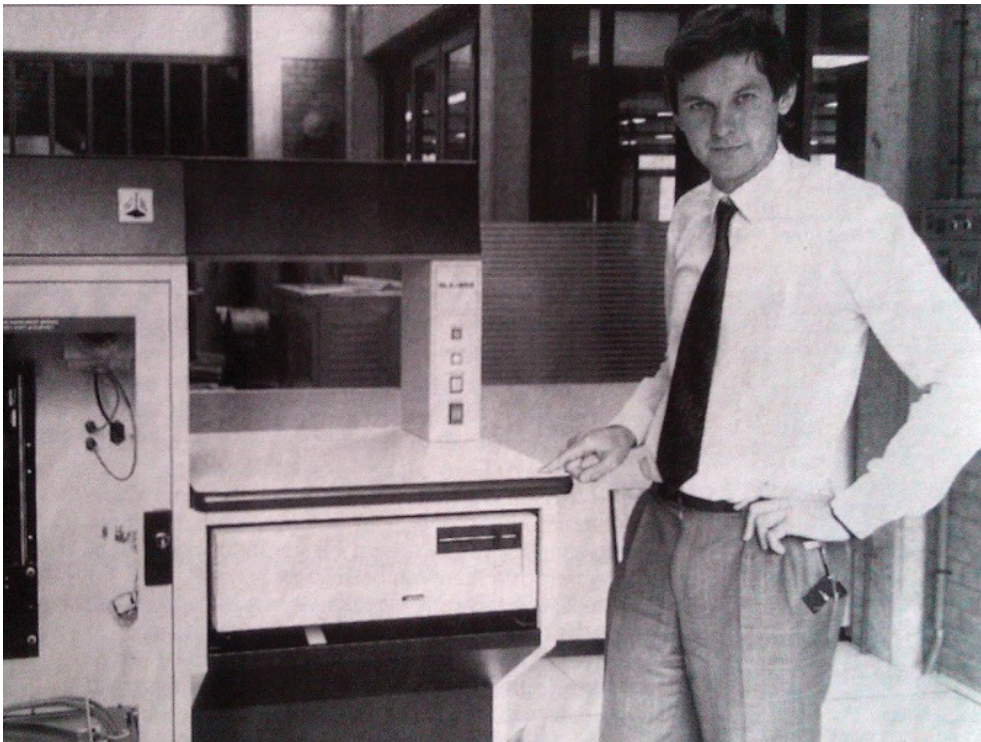


Abb.40: Fried Vancraen gründete Materialise 1990 im Alter von 28 Jahren. Heute ist er 62 Jahre alt.

1992 startete Materialise in Zusammenarbeit mit der Firma CEKA NV das erste Projekt zur Entwicklung stereolithographischer Modelle als Master für die Herstellung von Titanfolien, unter denen die Knochenregeneration stimuliert werden konnte. Diese Technologie ermöglichte einen kontrollierten, computergesteuerten Knochenaufbau der Zahnbögen im Unter- und Oberkiefer. Während der Entwicklung dieses Projekts kamen wir zum ersten Mal mit Professor Daniel van Steenberghe von der Katholischen Universität Leuven, Belgien, in Kontakt.



Abb 41: Professor Daniel van Steenberghe

Im Laufe des Jahres 1993 investierte Materialise erhebliche Ressourcen in die Herstellung äußerst präziser medizinischer Modelle auf der Grundlage von CT-Bildern. Im selben Jahr begann Materialise mit der Erprobung und Entwicklung der allerersten Konzepte zur Herstellung chirurgischer Bohrschablonen für die präzise Implantatinserterion. Diese bahnbrechende Arbeit führte zu einer Patentanmeldung mit Bezug zum Prioritätsdatum 19. April 1994.

Vancraen: Bald darauf informierten wir Professor Daniel van Steenberghe über das Konzept, da uns sein Interesse an der Nutzung von CT-Informationen für die orale Implantatplanung bekannt war. Ihm war das innovative Software-Produkt „SimPlant“ bekannt, eine Softwareanwendung zur Zahnimplantatplanung auf Basis von CT-Daten. Nach der Einführung von SimPlant wollte er mit Hilfe der medizinischen Bildgebungsgruppe der Universität Leuven, Belgien mit der Entwicklung einer fortschrittlicheren dreidimensionalen Planungssoftware für orale Implantate beginnen.

SimPlant war bereits Anfang der neunziger Jahre kommerziell erhältlich. Seine ersten Anwender, darunter Dr. Scott D. Ganz, Dr. Alan Rosenfeld und Dr. Richard Mecall, sammelten umfangreiche Erfahrungen damit. Diese Erfahrung teilten sie in visionären nationalen und internationalen Podiumsvorträgen auf Veranstaltungen wie der AO, EAO, ICOI, AAID(1-3), etc. und Veröffentlichungen in den Jahren 1995(4) und 1996(5). Diese Präsentationen und Veröffentlichungen lieferten den ersten Beweis für einen wissenschaftlichen Ansatz zur prothetisch gesteuerten Implantatinserterion. Dies ist ein Thema, das im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der SimPlant-Software und der SurgiGuide-Bohrschablonen als sehr wichtig erachtet wurde.

Materialise war damals noch ein sehr kleines, aufstrebendes Unternehmen und bemühte sich daher, einen Großteil seiner Entwicklungsarbeit im Rahmen gemeinsamer Forschungsprojekte mit anderen Unternehmen und Universitäten durchzuführen.

Vancraen: Professor Daniel van Steenberghe, der auch den von Nobel Biocare gesponserten Professor P-I Brånemark-Lehrstuhl für Osseointegration innehatte, riet uns, Nobel Biocare zu kontaktieren, um die Möglichkeit einer Zusammenarbeit zu prüfen. 1995 stellten wir Nobel Biocare unsere Ideen für die CT-basierte Bohrschablone „SurgiGuide“ vor und baten sie, an einem neuen gemeinsamen Forschungsprojekt zur Weiterentwicklung der SurgiGuide-Technologie teilzunehmen. Sie schrieben ein Empfehlungsschreiben, in dem sie ihr Interesse an dem Projekt zum Ausdruck brachten, beteiligten sich jedoch nie an dem Projekt oder unterstützten es auf andere Weise.

Da Professor Daniel van Steenberghe die SurgiGuide-Technologie bis 1997 noch nicht getestet hatte, distanzierten wir uns endgültig von der Möglichkeit einer Zusammenarbeit mit ihm. Zu dieser Zeit untersuchte er den Einsatz von Navigationssystemen für die orale Implantologie. Im selben Jahr wurde Materialise einem anderen Kliniker vorgestellt, Dr. Luc Vrielinck, einem Kieferchirurgen, der das Potenzial der SurgiGuide-Technologie erkannte. Unter der Beratung und Leitung von Dr. Vrielinck begannen die Forscher von Materialise im Sommer 1997 mit der Implementierung der ersten klinischen Anwendungen von SurgiGuide. Von da an durchlief die SurgiGuide-Bohrführungstechnologie mehrere Verbesserungszyklen und mehrere Genauigkeitsstudien.

Da Materialise seine Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten anhand geeigneter wissenschaftlicher Protokolle ordnungsgemäß dokumentieren wollte, wurden die ersten Studien zum Vergleich von Planung und postoperativer CT nicht intern, sondern in der medizinischen Bildgebungsgruppe der Universität Leuven in Belgien durchgeführt. Es war dieselbe Gruppe, die mit Professor Daniel van Steenberghe zusammenarbeitete. Es ist nun überraschend, dass genau diese klinischen Fälle und Studien in den wissenschaftlichen

Veröffentlichungen, die die Entwicklungsgeschichte der Bohrführungstechnologie darstellen, wie sie von Professor van Steenberghe in JOMS(6) beschrieben wird, nicht erwähnt werden. Am 11. Juni 1997 reichten Materialise-Forscher einen Patentantrag für die Verwendung eines zusätzlichen (Mikro-)CT-Scans ein, der Informationen zum Zahnabdruck oder zur Prothese enthielt und eine Alternative zu optischen Scans in Kombination mit den Röntgendaten des Patienten darstellte. Dieses Patent war der Vorläufer des schleimhaut- und zahngestützten SurgiGuide, der anatomische Informationen über die Weichteile des Patienten erfordert. In den Jahren 1998 und 1999 wurden die ersten Patienten von mehreren der ersten Anwender in Europa mit SurgiGuide-Bohrschablonen behandelt: In Belgien Dr. Vrielinck (7-8), Dr. Defrancq und Dr. Thevissen; in Frankreich Dr. Tardieu und Dr. Caillon; in den Niederlanden Dr. Poukens, Dr. Haex und Dr. Verdonck; und in den Vereinigten Staaten Dr. Erickson, Dr. Sarment und Dr. Kircos.

Diese ersten Anwender glaubten fest an das Potenzial unserer Technologie, die einen äußerst positiven Einfluss auf die Behandlung vieler Implantatpatienten haben könnte.

Der erste Artikel, der die Verwendung von CT-basierten Bohrschablonen in Zusammenarbeit mit Nobel Biocare beschreibt, wurde erst im September/Okttober 2002 veröffentlicht und erschien in einer Ausgabe des International Journal of Oral and Maxillofacial Implants (Bd. 17, Nr. 5, 2002). . Zuvor erschienen Artikel (9) über Entwicklungen der zweiten Generation der SurgiGuide-Bohrschablonentechnologie, und bereits 2001 wurde eine vollständige Beschreibung (10-11) der SimPlant-Software und der SurgiGuide-Bohrschablonen veröffentlicht. Eine vollständige Beschreibung von Zygoma-Implantate, die mit dem SurgiGuide SAFE-System auf Knochen platziert werden, wurden ebenfalls im August 2002 veröffentlicht. (12)

Bei mehreren Kontakten mit dem Management von Nobel Biocare am Hauptsitz von Materialise sowie bei großen Implantatkonferenzen und -treffen bekundeten die Führungskräfte von Nobel Biocare großes Interesse an einer Zusammenarbeit mit Materialise, die Initiative kam jedoch nie über die Ankündigungsphase hinaus. Materialise intensivierte seine Forschungs- und Entwicklungsbemühungen in der SurgiGuide-Technologie weiter und brachte im Jahr 2000 die erste Generation kommerziell vermarktbare Produkte auf den Markt. Den Ergebnissen von Patentrecherchen zufolge war dies auch das Jahr, in dem Nobel Biocare die erste Patentanmeldung einreichte, in der CT-basiert erwähnt wurde Führungstechnik: am 29.12.2000, Ref.-Nr. No. SE52295

Am 25. Oktober 2002 stellte Materialise auf seinem New Yorker Symposium den „Mucosa-Supported SurgiGuide“ vor. Diese innovative Bohrschablone war der Durchbruch für die lappenlose Chirurgie. Mehrere Beta-Benutzer stellten bei diesem Treffen ihre Forschungsergebnisse vor und veröffentlichten etwa gleichzeitig Artikel (13). Erst 2004 erschienen die ersten Artikel zur lappenlosen Chirurgie in Kombination mit der Nobel Biocare-Technologie.

Dieser Kelch ging an Materialise vorbei

3D-Druck machte besonders in der Kieferorthopädie damals Furore. Denn seit langem wünschen sich Kieferorthopäden und Patienten, Zähne unsichtbar zu korrigieren. Invisalign startete 2001 mit 3D-Druckern von 3D-Systems richtig durch. Gigantische Mengen an Modellen wurden schon damals 3D-gedruckt.

Fried Vancraen konnte hier nur zuschauen, während er selbst noch keine nennenswerten Anzahlen an Guided-Schienen erstellte. Dieser Kelch ging also an Materialise vorbei.

Auf die vielen Ankündigungen von 3D-gedruckten Bohrschablonen musste vor allem ein in allen Ländern ein zugelassenes Medizinprodukt folgen. Noch hatte Materialise kaum etwas umgesetzt.

Für die Medizinproduktezulassung müssen aber alle Gesetze und Normen beachtet werden. Jedoch fiel schon 2002 auf, dass Merging ein Ausgangspunkt von Patientenverletzungen ist. Also konnten schon damals die entweder Nobel Biocare oder Materialise erkennen, dass ihr Workflow gegen ISO 14971 aus der Version von 1993 verstößt.

Da das Merging außerhalb des Einflussbereiches des Medizinprodukte-Herstellers liegt, gab es keine Möglichkeit, es weiter zu verbessern. Das Merging wird ja vom Anwender selbst durchgeführt.

Da man erkannte, dass die von Merging verursachten Verletzungen nicht verbessert werden konnte, mussten folglich Konkurrenzprodukte schlecht geredet werden, um eine Marktzulassung zu erhalten.

Tatsächlich fand sich in Prof. Dr. van Steenberghe ein Kollege, der bereit war, noch im selben Jahr 2002 Falschaussagen in einer wissenschaftlichen Studie zu äußern.

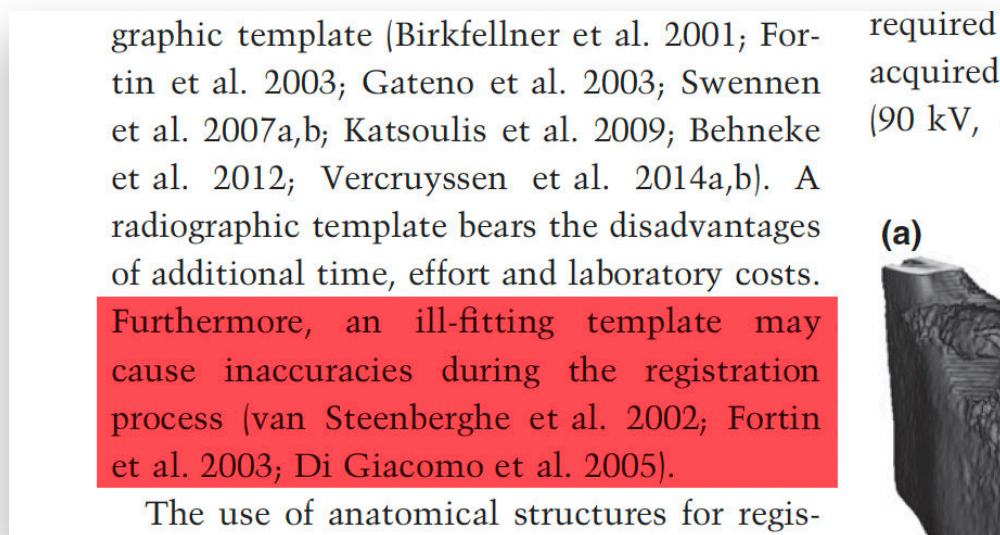


Abb. 42 Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al.: Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. Clin Oral Implants Res 2017; 28:1113–1118

Ob jetzt Nobel Biocare oder Materialise Prof. Daniel van Steenberghe dazu überredet haben, kann jetzt nicht mehr festgestellt werden. Schließlich wandte sich van Steenberghe 1997 von Materialise ab und wandte sich Nobel Biocare zu.

Aber schließlich profitierten beide Firmen von dieser netten **Falschaussage**.

Denn nur wenn alle Medizinprodukte, die es auf dem Markt gibt, nicht beherrschbare Fehler beinhalten, darf ein neues inhärent unsicheres Medizinprodukt bestehen bleiben.

Sobald aber ein Medizinprodukt inhärent sicher ist und/oder über Prüfmöglichkeiten die klinisch inakzeptablen Ergebnisse ausschließen kann, werden alle unsicheren

Medizinprodukte auf einen Schlag **obsolet**! Dies regelt die Norm DIN EN ISO 14971 („Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“)

Kriminell: Gebrauchstauglichkeitakte durch Falschaussagen nachträglich passend machen!

Das ist sogar kein Einzelfall. Denn auch in der Humanmedizin gibt es Kriminelle unter den Medizinprodukte-Herstellern, die Gebrauchstauglichkeitsakten nachträglich „passend“ machen.

Typischerweise fühlen sich Hersteller angesprochen, die

- Die Gebrauchstauglichkeitsakte **retrospektiv** (Abb. 43) erstellen müssen, weil das Produkt bereits schon entwickelt ist,
- **keine Möglichkeit** sehen, die **Gebrauchstauglichkeit** ihres Produkts zu **verbessern** oder/und
- unter **zeitlichem** und/oder **finanziellem Druck** stehen.

9) Um es ganz klar zu formulieren: **Wer „nachträglich“ eine Gebrauchstauglichkeitsakte anlegt, handelt weder im Sinn der Norm noch im Sinn der Gesetzgebung! Wir raten daher explizit davon ab!** Mit diesem Kapitel möchten wir Sie aber auch dann unterstützen, wenn Sie bei der Entwicklung die einschlägigen Regularien (teilweise) ignoriert haben und Sie einen Weg zurück in Richtung Gesetzeskonformität suchen. Falls Ihr Produkt vor 2010 entwickelt wurde, lesen Sie Kapitel 5.4. Für Produkte mit einer „UOUP“ sind die Anforderungen an die Dokumentation niedriger.

Abb. 43 Mahnung aus dem Buch: Usability Engineering als Erfolgsfaktor Thomas Geis, Christian Johner Beuth Verlag

Ein Medizinprodukt zu entwickeln, erfordert es, zuerst die Nutzungsanforderungen im Nutzungskontext genau zu ermitteln. Erst dann wird das Medizinprodukt nach den vielen verschiedenen Kriterien zusammen mit der Dokumentation der Gebrauchstauglichkeitsakte inhärent sicher erstellt. Nicht umgekehrt!

Wie eingangs schon geschildert, beinhaltet die DIN EN ISO 14971 die Forderung, dass zuerst inhärente Sicherheiten anzustreben sind. Nur wenn es keine Konkurrenzprodukte gibt, die inhärent sicher sind, kann ein inhärent unsicheres Medizinprodukt zugelassen werden. Siehe Abb. 30.

Jetzt kommt die Falschaussage von Prof. van Steenberghe ins Spiel, die besagt, dass auch Schablonenbasierte Systeme ebenfalls Patienten verletzen können.

Denn nur in einer Landschaft von Medizinprodukten, die **alle** nicht beherrschbare Fehler beinhalten, darf ein inhärent unsicheres Medizinprodukt bestehen bleiben.

Sobald aber ein Medizinprodukt inhärent sicher ist und über Prüfmöglichkeiten die klinisch inakzeptablen Ergebnisse ausschließen kann, werden alle unsicheren Medizinprodukte auf einen Schlag **obsolet!** Dies regelt die Norm DIN EN ISO 14971 („Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“)

Klarheit gibt hier die Nutzungskontextanalyse der Workflows der Navigationssysteme, die bereits oben behandelt wurde.

Materialise erhebt in den USA Klage gegen Nobel Biocare wegen Patentverletzung

Materialise N.V. und Materialise Dental N.V., Hersteller von 3D-Implantatplanungssystemen für eine genaue und vorhersehbare Behandlungsplanung von Zahnimplantaten, haben im Central District of California eine US-Patentverletzungsklage gegen Nobel Biocare, AB und dessen US-Tochter Nobel Biocare USA. LLC erhoben.

Konkret behauptet Materialise, dass die Herstellung der „NobelGuide“-Bohrschablone durch Nobel Biocare ein US-Patent von Materialise verletzt, das 1998 im Zusammenhang mit den „SurgiGuide“-Techniken von Materialise erteilt wurde.

News

Nobel Biocare erzielt weiteren Teilsieg im Patentstreit mit Materialise



Von moneycab

17. April 2009, 00:00 Uhr

Nobel Biocare erwartet nun, dass das Oberlandesgericht Düsseldorf einen vorteilhaften Beschluss über den erstinstanzlich erfolgten Entscheid vom August 2007 fällen werde, heisst es weiter. Damals hatte das Landgericht Düsseldorf entschieden, dass Nobel Biocare mit seinem Produkt NobelGuide ein Patent von Marterialise verletzt hat. «Zuversichtlich stimmt uns, dass das Patentgericht München in allen Punkten zu unseren Gunsten entschieden hat», erklärte Unternehmenssprecher Nicolas Weidmann gegenüber AWP. «Es ist anzunehmen, dass sich das Oberlandsgericht nun auf diesen Entscheid stützen wird.» Mit der Entscheidung des Oberlandsgerichts sei «in den nächsten paar Wochen» zu rechnen.

Die Klage in den USA ist praktisch eine Erweiterung einer ähnlichen Klage in Europa, wo das Landgericht Düsseldorf im vergangenen August Nobel Biocare AB und Nobel Biocare Deutschland GmbH angewiesen hat, die NobelGuide-Bohrschablonen in Deutschland nicht mehr anzubieten, da sie das analoge europäische Patent Nr. 0 756 735 von Materialise verletzten. Gegen diese Entscheidung, die vorläufig vollstreckbar ist, kann Nobel Biocare Berufung einlegen, die beim Berufungsgericht Düsseldorf anhängig ist. Die US-Klage von Materialise ist auch eine Reaktion auf eine kürzlich eingereichte Zivilklage von Nobel Biocare (ebenfalls beim Central District Court of California eingereicht), in der es um Feststellungen geht, dass das US-Patent von Materialise sowohl nicht durch die Produkte von Nobel Biocare verletzt wird als auch ungültig ist.

Dem schwedischen Medizintechnikunternehmen Nobel Biocare (Göteborg / Schweden) wird vorgeworfen, ein Verfahren zur Herstellung sogenannter Dentalbohrschablonen zu verwenden. Diese Dentalbohrschablonen gelten als vielversprechende Verbesserung der Implantatbehandlung. Materialise hat deshalb beim Landgericht Düsseldorf (Deutschland) eine Patentverletzungsklage eingereicht.

Nobel Biocare wird wegen Verletzung des Verfahrens verklagt, das durch Anspruch 1 des europäischen Patents (EP) 0 756 735 geschützt ist, das der Firma Materialise (Leuven) erteilt wurde. Materialise weist darauf hin, dass es sein Dentalbohrschablonensystem bereits 1999 unter dem Namen SurgiGuide auf den Markt gebracht hat, während Nobel Biocare sein NobelGuide-System erst 2005 eingeführt hat.

Dentalbohrschablonen übertragen die chirurgische Implantatplanung auf die eigentliche Operation. Der Hauptvorwurf bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung medizinischer Modelle, einschließlich Schablonen für die Zahnchirurgie, bei dem Grauwertbilder und Rapid Prototyping verwendet werden.

„Wir möchten nicht vor Gericht klagen, müssen aber unser geistiges Eigentum und unsere patentierte Technologie schützen, wo immer sie verletzt werden“, erklärte Wilfried Vancraen, CEO von Materialise. „Unsere Lösung ist das Ergebnis jahrelanger Entwicklungsarbeit und eine Grundlage für weitere Entwicklungen. Wir bieten kontinuierlich Spitzentechnologie, die zum Erfolg der Implantologie beiträgt.“

Der Erfolg eines illegalen Medizinprodukts verselbstständigt sich

Was sich in den folgenden Jahren abspielte, ist beispiellos.

Über den Patentstreit zwischen Materialise und Nobel Guide wurde von den Medien gern berichtet. Dies geschah stets mit der Überschrift, dass die beschriebenen Bohrschablonen **als vielversprechende Verbesserung der Implantatbehandlung** gelten.

Diese beiden Firmen mussten also keine Werbung mehr schalten. Dabei ging der Umsatz durch die Decke. Alles sprach vom ‚digitalen Workflow‘. Jeder wollte bei zukünftigen Themen in der Zahnmedizin dabei sein.

Natürlich ist die Medizinproduktezulassung der SurgiGuide und der Nobel-Guide ein starkes Zeichen. Deshalb wollten auch andere Firmen auf den Zug ‚digitaler Workflow‘ aufspringen. Das haben sie auch über die Analogie (ähnliches Produkt zulassen) gemacht.

Wir erinnern uns: 2002 war auch die Zeit, als die mit Industriesilikon gefüllten Brustimplantate der Firma PIP vom TÜV Rheinland das CE-Zeichen verliehen bekam. Der TÜV Rheinland muss Hunderte Frauen wegen fehlerhafter Brustimplantate entschädigen, so hat es ein Gericht in Nanterre entschieden. Das Prüfunternehmen hatte das Qualitätsmanagement des Silikonkissenherstellers zertifiziert.

Schon **4 Jahre später** (2006) hat Dentsply **20 Millionen Euro** an Materialise gezahlt, um es zu 40% zu übernehmen. Das Business-Case war einfach gigantisch!

Ein regelrechter Hype ist entstanden. Wer kann dies besser verstehen als Prof. Dr. Christian Johner.

Die Leidenschaft von Christian Johner gilt den Themen Softwareentwicklung, Medizin, Qualitätsmanagement und Lehre. Seine Mission besteht darin,

- Menschen, die an der Nahtstelle von IT und Gesundheitswesen arbeiten, in deren persönlichen und beruflichen Weiterentwicklung zu fördern. Dazu vermittelt Christian Johner das notwendige Wissen und die Methoden, um Ziele zu finden und zu erreichen. Seine Studenten und Kunden profitieren dabei von seinen außergewöhnlichen didaktischen Fähigkeiten.
- Hersteller dabei zu unterstützen, Software als Medizinprodukt schnell, mit höchster Qualität, planbar und ohne unnötigen Overhead durch QM-Systeme zu entwickeln und zuzulassen.



Prof. Dr. Christian Johner

Das Johner-Institut um Prof. Dr. Christian Johner klärt in seinen Seminaren und auf ihrer Webseite, das es auch in der Humanmedizin noch viele Medizinprodukte im sogenannten ‚User Centered Design‘ gibt, die Schäden bei Patienten zufügen.

Dr. Johner ist ein geschätzter Referent, Trainer und Keynote-Speaker zu den Themen Regulatory Affairs, KI, Software-Engineering und Risikomanagement im Kontext der Medizinprodukte.

Zahnmedizin braucht dringend Regulatory Science!

Wir dürfen die Entwicklung der Zahnmedizin nicht allein der Industrie mit ihrem Streben nach Gewinnoptimierung überlassen. Wir brauchen jetzt dringend die Regulierungswissenschaft.

Die MDR ist seit 26. Mai 2021 verbindlich.

Das Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz ist seit 26.05.2021 verbindlich.

Doch was nützen Gesetze, wenn keiner sie kennt und keiner sie beachtet! Es gibt noch viele Medizinprodukte, die nicht gesetzeskonform sind.

Schon 2019, als ich zum ersten Mal die Studie von Fr. Prof. Flügge las, war mir klar, dass etwas ungesetzliches hier abspielte.

Ich informierte früh schon das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM. Schnell merkte ich das auch das BfArM schnell mit meinen Fragen überfordert war.

Deshalb habe ich 2019 als Zahnarzt Regulatory-Science am Johner-Institut in Konstanz bei Prof. Dr. Christian Johner studiert.

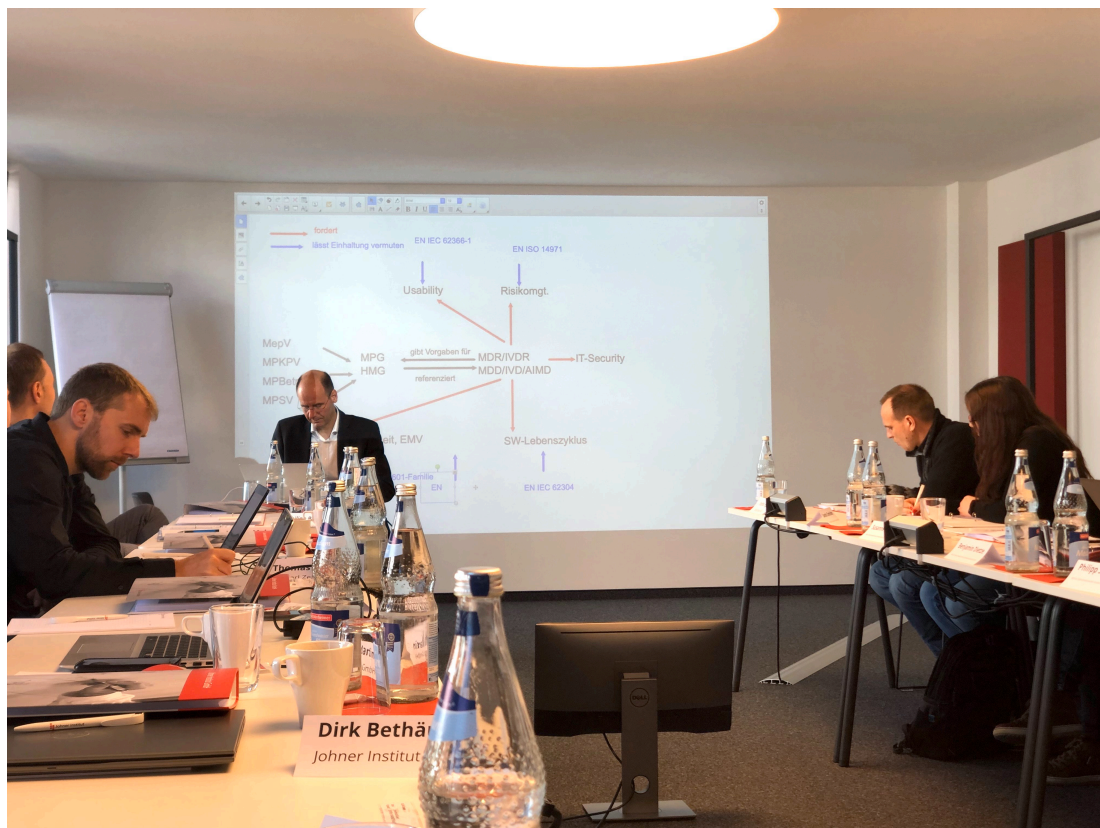


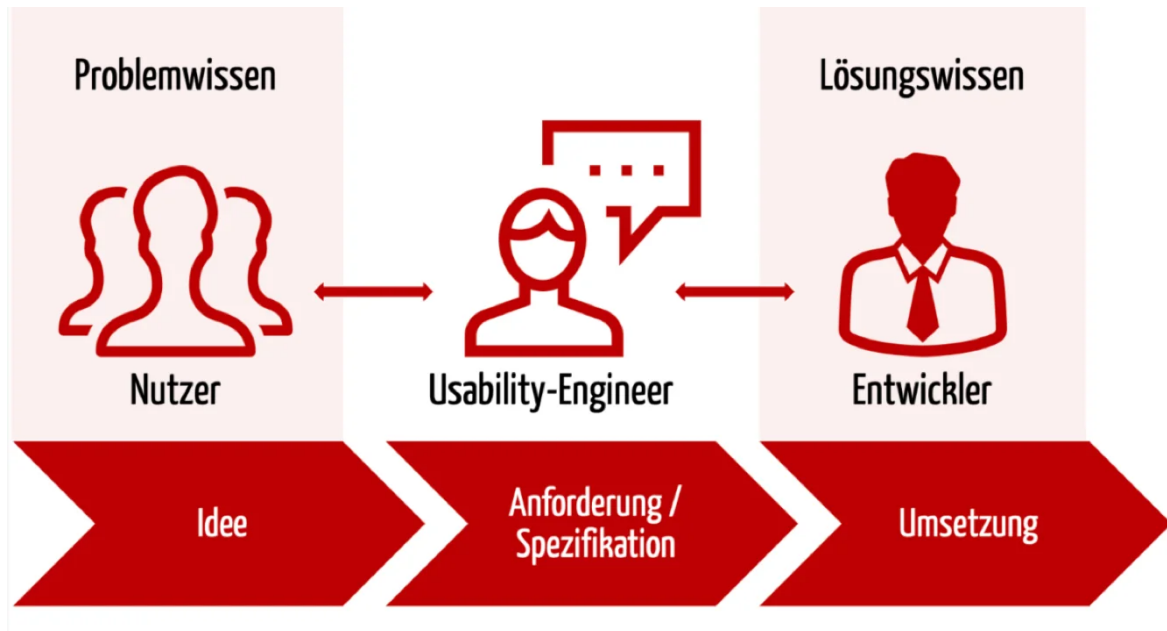
Abb. 50 Dr. Axel Scheffer absolviert 2019 den Kurs: Risikomanagement und ISO 14971 mit Prof. Dr. Christian Johner

Zusätzlich habe ich mich weiter online fortgebildet. Endlich konnte ich dank des umfangreichen Ausbildungsmaterials des Johner-Instituts die vielen Begrifflichkeiten auch benennen.

Auch sehr interessant sind die Normen und die neuen europäischen Medizinprodukteverordnung und die daraus neu definierten nationalen Gesetze.

Fehlentwicklung: Medizinprodukte im User Centered Design sind besonders betroffen!

Das **User Centered Design** zielt darauf ab, künftige Anwender von Anfang an in die Entwicklung einzubeziehen. So einleuchtend dieser Ansatz klingt, so häufig führt er zu fatalen Fehlentwicklungen. Sie erreichen das Gegenteil dessen, was Sie wollten, nämlich unsichere und gebrauchsuntaugliche Produkte, die gegen regulatorische Vorgaben verstoßen.



In der Medizin und auch Zahnmedizin sind die Medizinprodukte, die von den Anwendern favorisiert sind, besonders solche, die keine für die Patienten optimierten Medizinprodukte sind und sogar diese unnötig in der Gesundheit und Integrität gefährden.

Der Glaube, dass man nur die Nutzer bei der Entwicklung eng genug einbinden müsse, um zu gebrauchstauglichen Produkten zu kommen, ist ein Irrglaube. Im schlimmsten Fall, beziehen Hersteller nur viele Menschen mit ein, die

- einfach nur ihre Meinung kundtun,
- ihnen Zeit stehlen,
- ihnen Lösungen vorschlagen, die gebrauchsuntauglich sind und
- im schlimmsten Fall Patienten gefährden.

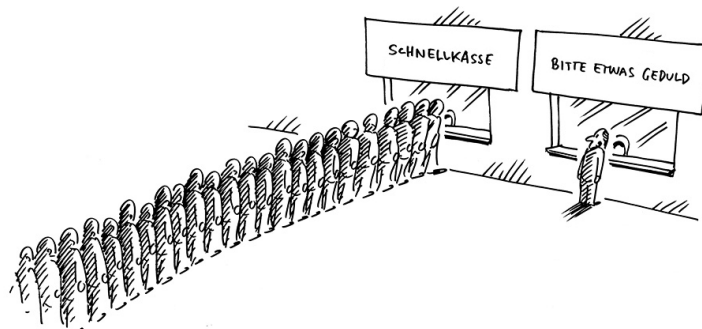


Abb. 27 Schwarmdummheit ist eines unserer größten Probleme der Menschheit

Darüberhinaus gefährdet das oft mit einem Hype versehende ‚User Centered Design‘ auch massiv weitere Innovationen bei Medizinprodukten, um potentielle Patientengefährdungen zu reduzieren.

Einen Hype auch bei uns Zahnmedizinern zu brechen, gestaltet sich so zu einer unlösbaren Aufgabe.

Tatsächlich erfüllt der Merging-Prozess ein sogenanntes positives User Experience: Ein positives Benutzererlebnis durch Erfüllung psychologischer Bedürfnisse der Zahnmediziner. Dies ist aber für die Patienten nicht zielführend, wenn es dadurch zu einer potentiellen Gefährdung von Patienten kommt. Die Medizinprodukte-Hersteller lieben es ihre Kunden nach ihren Produkten süchtig zu machen.

Mittlerweile sind so viele Firmen auf einen am Markt sehr erfolgreichen Zug (Digital ist die Zukunft! Dabei ist das Merging gemeint.) aufgesprungen und glauben nicht, dass es ein Problem überhaupt gibt. Der Dentalindustrie ist die Wissenschaft kein Tagesgeschäft, sondern eher fremd. Sie interessieren sich eher für ein großes Business-Case. Hier müssen wir Zahnmediziner wissenschaftlich fundiert der Industrie den Weg aufzeigen.

Doch in der Realität sieht es auch bei uns Zahnmedizinern anders aus.

Prof. Dr. Gunter Dueck beschreibt es in seinem Buch als Schwarmdummheit. ‚So blöd sind wir nur gemeinsam!‘

Nutzer sind Experten für den Nutzungskontext. Aber in ihrer Rolle als Nutzer sind sie weder Requirements-Engineers noch Interaktionsdesigner noch Usability-Experten. Sie verfügen nicht über deren Kompetenzen und beherrschen nicht den Prozess einer normenkonformen, „gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung“, wie das die IEC 62366-1 nennt.

Genau diese Fähigkeiten und Kompetenzen müssen die Hersteller aber bestimmen und nachweisen, und zwar bei der Entwicklung jedes Produkts erneut!

Wenn die Hersteller die Nutzer bei der Entwicklung ihrer Produkte mit einbeziehen, sollten sie sie im Rahmen von Kontextinterviews befragen. Sie dürfen sie aber keine Spezifikationen mitbestimmen lassen und sollten deren Rolle in diesem Bereich beschränken.

Fatale Entwicklung: Einige Medizinproduktehersteller haben sogar bei der Entwicklung von Medizinprodukten auf ausgebildete Usability-Engineers nicht verzichtet. Ihnen ist sogar das Problem durchaus bewusst.

Sie konnten aber Guided Surgery Systeme ohne Merging in der Vergangenheit nicht auf dem Markt platzieren. Das User-Centered-Design hat den Markt fest im Griff. Deshalb haben die Medizinproduktehersteller vor uns Zahnmedizinern resigniert.

Was bleibt Ihnen übrig: Das Business-Case bedienen, das geblieben ist. Die Zulassung ging aber nur mit einer gehörigen Portion an Desinformation.

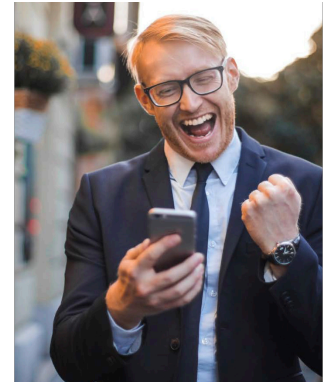


Abb. 33 Eine gut platzierte User-Experience hat erheblichen Einfluß auf das Kaufverhalten



Abb. 34 Das Buch schwarmdumm von Gunter Dueck

2017: Ein Feuerwerk an Desinformation für illegale Medizinprodukte

Das Jahr 2017 steht für die Einführung der neuen Medical Device Regulation (MDR). Hier wurde jedes Medizinprodukt nochmal umfassend auf den Prüfstand gestellt.

Eine generelle Konformität mit der MDR wird vorausgesetzt: Artikel 5 (1) Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht. [...]

Natürlich ist die Neubewertung nach der MDR für ein illegales Medizinprodukt eine große Hürde, die letztendlich sogar zum Marktausschluss des Medizinprodukts führen kann.

Deshalb hat sich die Dentalindustrie einen Plan ausgearbeitet, wie das große Business-Case gerettet und die Guided-Surgery durch die Wogen der MDR bugsiiert werden kann.

Eine feste Größe ist die Dummheit aller Zahnmediziner, die liebend gern Desinformationen verbreiten ohne es zu ahnen. Damit können und konnten die Medizinproduktehersteller stets zuverlässig arbeiten. Weil die Zahnmediziner sich nie in Regulatory Science fortbilden und stets eine rosa Brille aufhaben, fiel es den Herstellern besonders leicht, Falschaussagen und In-Vitro-Studien in der Öffentlichkeit unumstößlich zu etablieren.

Die regulatorische Strategie der Medizinproduktehersteller:

Die Medizinproduktehersteller haben bemerkt, dass wir Zahnmediziner leicht zu täuschen sind. Die Regularien für die Medizinproduktezulassung ist für uns völlig fremd.

Die Strategie der Firmen ist es, auch Referenten zu gewinnen, die ihnen den Rücken frei halten. Dazu werden die Referenten zu wahren Marionetten für die Falschaussagen der Hersteller.

Dabei ist es aber Aufgabe der Medizinproduktehersteller die Gebrauchstauglichkeit ihrer Produkte so zu erhöhen, dass keine Patienten mehr verletzt werden. Laut FDA gehen die meisten Schäden an Patienten nicht auf ein technisches Versagen des Medizinprodukts zurück, sondern aufgrund mangelnder Gebrauchstauglichkeit zurück.

Doch anstatt die Gebrauchstauglichkeit zu erhöhen, streut die Dentalindustrie gezielte Desinformation unter uns Zahnmediziner.

Die Punkte im Einzelnen:

- 1. Aushebeln des Vigilanzsystems durch Falschaussagen**
- 2. Publizieren von Fake-Science-Studien, um Zahnmediziner zu verwirren.**
- 3. Infiltrieren von Fachgesellschaften bis in die Konsensuskonferenz Implantologie**
- 4. Täuschen im Audit, um illegale Medizinprodukte auf den Markt zu bringen.**

Auch bei **allen Kundenberatern** von Guided-Surgery-Anbietern mit Merging-Prozess ist das Statement präsent, dass eine schlecht sitzende Scanschablone Probleme in der Präzision verursachen kann. So sind falsche Schlüsse gezogen worden. Es wird angemerkt, dass eine Schablone, die vermieden wird, nicht wackeln kann. Dies fand sogar in der Vergangenheit so viel Zustimmung, so dass diese Falschaussagen auch heute noch zitiert werden. So werden und wurden bislang erfolgreich zum Schutz ihrer eigenen Medizinprodukten die Pfade zu besseren Produkten, und zwar mit verifizierenden Scanschablonen, gezielt verwischt.

Diese Angaben mögen auf dem ersten Blick nicht von Bedeutung sein, sind jedoch bei der Behandlung von Vorfällen in der Post-Market-Suveillance entscheidend für den Bestand oder den Ausschluss als Medizinprodukt.

Wer sind die Marionetten der Dentalindustrie im Jahr 2017?

Dieses Kapitel schmerzt am meisten. Viele möchten es nicht wahrhaben!

Es sind Kollegen, die als Marionetten für eine gezielte Desinformation in der Zahnmedizin in kriminelle Prozesse eingebunden wurden, oft ohne es zu ahnen.

Brüssel hat es längst erkannt: Eine klinische Bewertung eines Medizinprodukt kann nur mit klinischen Studien belegt werden.

Alle In-Vitro-Studien gehören damit in die Kategorie **Fake-Science**! Sie tragen stets zur Desinformation bei!



Mein gut gemeinter Rat: Ich warne eindringlich alle Beteiligten vor der eigenen aktuellen Naivität. Es kann und darf so nicht weitergehen!

Das Medizinprodukteführungsgesetz sieht hier **harte Strafen mit mehrjährigem Freiheitsentzug** vor.

Mit aktueller Literatur aus dem Jahr 2017 wurde das Merging für die hohen Anforderungen der MDR ‚vorbereitet‘.

Für die Medizinprodukte-Hersteller eignen sich am besten industrienahen Kollegen, die gezielt für die Erstellung der Fake-Science-Literatur ausgewählt werden konnten:

- **Prof. Dr. Tabea Flügge,**
- **Dr. Annette Felderhoff-Fischer**
- **Prof. Dr. MSc. Hans-Joachim Nickenig**

Ich möchte hier eigentlich niemanden dissen! Aber diese Fehlritte dürfen sich nicht mehr wiederholen! Sehen wir diese Fehler als ‚Lerngeschenke‘ an.

Es ist wohl stets gegeben, dass die Industrie bei den durch zu führenden Studien großen Einfluß nehmen konnten. Tatsächlich finden sich in den Studien oben genannter Kolleg:Innen mehr oder weniger große Ansätze von Desinformation, um bestimmte Verhaltensweisen bei uns Zahnmedizinern auszulösen.

Prof. Dr. Tabea Flügge

Sie wurde wohl von der Fa. Dental-Wings mit der Aufgabe beauftragt, die noch fehlende Studie im Nutzungskontext des Medizinprodukts zu erstellen: Das Merging wurde endlich 2017 geprüft.

Diese Studie darf eigentlich kein Zahnmediziner zu Gesicht bekommen. Deshalb wurde diese Studie auch nie in einer Zeitschrift veröffentlicht.

Bislang wurden diese Studien über Merging 15 Jahre lang vermieden oder vertuscht. Jetzt für die MDR müssen die MP-Hersteller den gesamten Nutzungskontext dokumentieren. Wenn eine Studie nicht vorliegt, um den gesamten Nutzungskontext zu dokumentieren, kann es sonst zu einer erheblichen Verzögerung in der Medizinproduktezulassung kommen. Das kostet bares Geld.

Also wurde es rechtzeitig von MP-Herstellern in Auftrag gegeben.

Das Ergebnis fiel wie erwartet **vernichtend** aus: Klinisch nicht mehr akzeptable Ergebnisse in den Bohrschablonen kamen in der Studie vor, wenn der bestimmungsgemäße Gebrauch verlassen wurde.

Bei Prof. Flügge stießen wohl die MP-Hersteller auf Granit. Man konnte einfach diese Studie nicht schönreden! Fr. Prof. Flügge beschrieb es bewusst nicht in der Art, dass nur Zahlen in der Studie präsentiert wurden, sondern sie bezeichnete das Ergebnis als **„klinisch nicht akzeptabel“**.

Im Hintergrund war die Fa. Dental Wings. Verantwortliche Person für die guided surgery der Fa. Dental Wings ist Herr Frank Stockmann. Herr Stockmann hält sich momentan in Nicht-EU-Staaten auf, die strafrechtlich verfolgte Personen nicht ausliefern. Das hat bestimmt einen Grund.

Ich denke, das Dental-Wings versucht hat, dass Fr. Prof. Flügge dazu zu bringen, dass sie in der eigenen Studie auch anmerkt, dass Scanschablonen ebenfalls sicherheitskritische Prozesse beherbergen. Das hat sie schließlich nicht gemacht.

Man einigte sich zusammen mit Dental-Wings wohl auf einen Deal: Sie schreibt in ihrer Studie, dass es 2002 bis 2005 festgestellt wurde und bis heute zum Allgemeinwissen der Zahnmediziner gehört, dass Scanschablonen eine inhärent unsichere Komponente beherbergen.

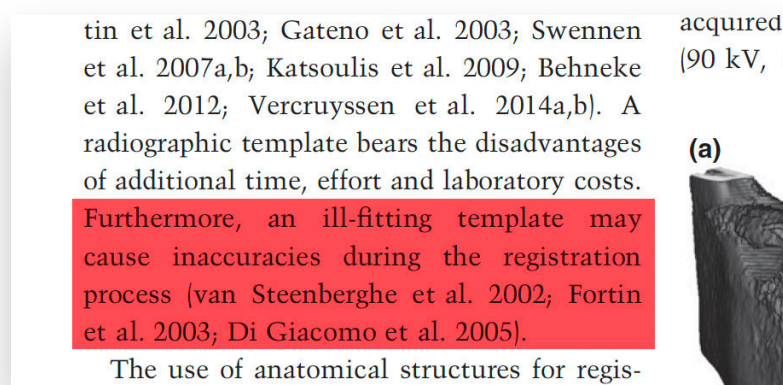


Abb. 35 Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al.: Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. Clin Oral Implants Res 2017; 28:1113–1118

Also erinnern sich Dental-Wings und evtl. auch andere Medizinprodukte-Hersteller, dass es doch inhärente Medizinprodukte gibt. Also musste Fake Science zur Desinformation verbreitet werden.

Prof. Tabea Flügge schreibt einen Hinweis, dass Röntgenschablonen einen großen Nachteil haben, indem ein fehlerhafter Sitz bei der DVT-Aufnahme ein zusätzlicher (vermeidbarer) Fehler sei.

Dieser Hinweis kam etwas zusammenhangslos im sonstigen Kontext mit den folgenden Literaturangaben:

- Di Giacomo, G.A., Cury, P.R., de Araujo, N.S., Sendyk, W.R. & Sendyk, C.L. (2005) Clinical application of stereolithographic surgical guides for implant placement: preliminary results. *Journal of Periodontology* 76: 503–507.
- Fortin, T., Bosson, J.L., Coudert, J.L. & Isidori, M. (2003) Reliability of preoperative planning of an image-guided system for oral implant placement based on 3-dimensional images: an in vivo study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 18: 886–893.
- van Steenberghe, D., Naert, I., Andersson, M., Brajnovic, I., Van Cleynenbreugel, J. & Suetens, P. (2002) A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: a clinical report. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 17:663–670

Ich hatte Fr. Prof. Flügge gebeten, mir die Literatur zu zuschicken. Ich bekam aber nur die Literaturangaben wie oben. Die einzelnen Studien hat sie mir nie geschickt.

Fr. Prof. Flügge ist mir gegenüber in der Sache nicht gesprächsbereit. Kein Rückruf. Kein Telefonat.

Schließlich habe ich die Literatur selbst recherchiert. Ich konnte erst vor kurzem die Literatur herunterladen.

Im folgenden sind hier abgebildet:

2017er Studie von Prof. Tabea Flügge

2002 van Steenberghe

2003 Fortin

2005 Di Giacomo

Diese Desinformation sollte wohl gemäß des Willens der Dentalindustrie unbedingt noch in diese Studie hinein.

Gleichzeitig wird aber die inhärent sichere Methode verwendet, über eine Scanschablone den Referenzwert zu bestimmen, auf den sich alle Abweichungen beim Merging beziehen.

Diese Information wird aber hier bewusst ausgelassen, um mehr Desinformation zu säen.

Bei Einsatz von **künstlicher Intelligenz** zeigte diese Studie noch größere Abweichungen. Hier wurden sogar 24,8 mm Abweichung gemessen. Das ist klinisch nicht akzeptabel.

Tabea Flügge
Wiebe Derksen
Jobine te Poel
Bassam Hassan
Katja Nelson
Daniel Wismeijer

Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides

Authors' affiliations:

Tabea Flügge, Wiebe Derksen, Jobine te Poel, Bassam Hassan, Daniel Wismeijer, Department of Oral Implantology, Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), Amsterdam, Netherlands
Tabea Flügge, Katja Nelson, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine and Medical Center - University of Freiburg, Freiburg, Germany

Corresponding author:

Tabea Flügge, DMD, Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), Oral Functieleer, Gustav Mahlerlaan 3004, 1081 LA Amsterdam, Netherlands
Tel.: +31 20 5980412
Fax: +31 20 5980333
e-mail: t.v.flugge@acta.nl

Key words: CAD/CAM, cone beam computed tomography, guided implant surgery

Abstract

Objectives: Guided implant surgery (GIS) is performed with drilling guides that are produced on the virtual tooth model using CAD/CAM technology. The prerequisite for this workflow is the alignment of patients cone beam computed tomography CBCT and surface scan (registration). Dental restorations may cause deteriorating imaging artifacts in CBCT data, which in turn can have an impact on the registration process. The influence of the user and the preprocessing of data and of image artifacts on the registration accuracy were examined.

Material and Methods: CBCT data and intraoral surface scans of 36 patients were used for virtual implant planning in coDiagnostiX (Dentalwings, Montreal, Canada). CBCT data were reconstructed to a three-dimensional anatomical model with the default settings provided by the software and also manually by four different examiners. Subsequently, the CBCT and intraoral surface models were registered by each examiner with the help of anatomical landmarks. Patients' data were subdivided into four groups (A–D) according to the number of metallic restorations: A = 0–2 restorations, B = 3–5 restorations, C = 6–8 restorations and D > 8 restorations. After registration, the distances between CBCT and dental surface models were measured. Linear regression models were used to assess the influence of the segmentation, the examiner and to the number of restorations ($P < 0.05$).

Results: The deviations between surface scan and CBCT models accounted to 0.54 mm (mean). The mean deviations were 0.69 mm (max. 24.8 mm) and 0.4 mm (max. 9.1 mm) for default and manual segmentation, respectively. Mean deviations of 0.36 mm (Group A), 0.43 mm (Group B), 0.67 mm (Group C) and 1.01 mm (Group D) were recorded. The segmentation ($P = 0.000$), the user ($P = 0.0052$) and the number of restorations ($P = 0.0337$) had a significant influence on the registration accuracy.

Conclusions: The deviation between CBCT and surface scan model resulting from inaccurate registration is transferred to the surgical field and results in a deviation between the planned and actual implant position. The registration accuracy in commercial virtual implant planning software is significantly influenced by the preprocessing of imported data, by the user and by the number of restorations resulting in clinically non-acceptable deviations encoded in drilling guides.

Guided implant surgery involves the virtual placement of implants and the production of drilling guides using CAD/CAM procedures. With virtual implant planning systems, the surgical guide may be virtually designed on the surface model of the teeth and produced in-house using a 3D printing device (Flugge et al. 2013a,b).

For the virtual planning of dental implants, anatomical data of the patient are required. Cone beam computed tomography (CBCT) or computed tomography (CT) are used to

display a three-dimensional image of the jaw for the identification of anatomical structures such as the inferior alveolar nerve, the maxillary sinus and the roots of neighboring teeth (Birkfellner et al. 2001; Bornstein et al. 2014).

For further use, DICOM data acquired with CBCT are processed: With segmentation, specific structures (e.g., teeth) are separated from the imaged volume with the help of an automatically or manually defined range of gray values (Dawant & Zijdenbos 2000).

Date:

Accepted 18 June 2016

To cite this article:

Flügge T, Derksen W, te Poel J, Hassan B, Nelson K, Wismeijer D. Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. *Clin. Oral Impl. Res.* 28, 2017, 1113–1118. doi: 10.1111/clr.12925

© 2016 The Authors Clinical Oral Implants Research Published by John Wiley & Sons Ltd

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs License, which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

1113

However, the virtual model reconstructed from CBCT data does not display the teeth accurately enough for the manufacturing of a drilling guide (Swennen et al. 2007a,b; Plooi et al. 2011). Therefore, the integration of a virtual model of the teeth derived from an intraoral surface scan or extraoral scan of a stone cast (Flügge et al. 2013a,b) is required. For the alignment of two data sets (virtual model and CBCT model), the process of transformation of the three-dimensional images, defined as registration, is implemented (Fitzpatrick et al. 2000). The necessity for an accurate registration of data becomes evident when considering that implants are virtually placed based on the radiographic data, and the implant drilling guide is produced on the basis of the virtual model of the teeth (Vercruyssen et al. 2014a, b).

The accurate transfer of the virtually planned implant position to the surgical site is achieved, when all images and reproductions of one patient are aligned with each other in one virtual coordinate system. These are the three-dimensional radiographic data and a virtual model of the teeth.

For the purpose of registration, areas on the tooth surface represented in the virtual stone cast and in the model produced from radiographic data are selected (Flügge et al. 2013a, b; Widmann & Bale 2006). To reliably serve for registration, the areas must lie in clearly discernible features represented in the respective images to be registered (Fitzpatrick et al. 2000).

As an alternative to anatomical structures, markers placed in a radiographic template may serve as fiducial marks for registration. With a double-scan technique, the actual position of the markers in the patient is fused with the marker position in the radiographic template (Birkfellner et al. 2001; Fortin et al. 2003; Gateno et al. 2003; Swennen et al. 2007a,b; Katsoulis et al. 2009; Behneke et al. 2012; Vercruyssen et al. 2014a,b). A radiographic template bears the disadvantages of additional time, effort and laboratory costs. Furthermore, an ill-fitting template may cause inaccuracies during the registration process (van Steenberghe et al. 2002; Fortin et al. 2003; Di Giacomo et al. 2005).

The use of anatomical structures for registration is advantageous as the radiographic examination may be performed during the first consultation without the previous production of a radiographic template. If three-dimensional data of the patient were already acquired in a different context, it may be used for implant planning.

The use of guided implant surgery was proven to be more accurate than freehand implant placement and freehand drilling, respectively, *in vitro* (Park et al. 2009) and *in vivo* (Behneke et al. 2012; Vercruyssen et al. 2014a,b). However, deviations between the planned and the actual implant position account for 1.12 mm on average with maximum deviations of 4.5 mm in the literature (Tahmaseb et al. 2014). The influence of data registration on this deviation has not been discussed to date.

The presence of artifacts caused by metallic restorations in radiographic data may mask anatomical structures or reference markers (Swennen et al. 2007a,b) and may therefore hamper an accurate registration of data contributing to these imprecisions (Nkenke et al. 2004).

Hitherto, the influence of imaging artifacts in CBCT data on the registration process has not been studied. This study investigates the hypothesis that the presence of imaging artifacts and their amount influences the registration accuracy, and therefore, the accuracy of image guided implant surgery. Furthermore, the accuracy of registration is compared between four different examiners with different levels of expertise with virtual implant planning and between automatically and manually segmented data.

Material and methods

Patient selection and group assignment

The database of the Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA) was scanned for patient data eligible to be included in this study. Included patients were partially edentulous with various numbers of dental restorations and teeth and required implant therapy. CBCT scans, acquired with 3D Accuitomo (Morita, Japan) (90 kV, 5 mA, 18 s, 360° rotation, 250 µm

isotropic voxel size, interval distance 250 µm, FOV 8 × 8 cm) in non-occlusion and intraoral scans, acquired by a trained dentist with an intraoral scanner (True Definition, 3M) were available. All patients had at least one tooth in the frontal region (incisors and canines) and the left and right posterior region (premolar and molar regions), respectively.

A total number of 36 patients were selected for evaluation and divided into four groups according to the following criteria. Patients with 0–2 dental restorations were assigned to Group A (seven patients); patients with 3–5 dental restorations were assigned to Group B (17 patients); patients with 6–8 dental restorations were assigned to Group C (seven patients); and patients with nine or more dental restorations were assigned to Group D (five patients).

Import and segmentation of imaging data

Three-dimensional radiographic data available in a DICOM format and intraoral scans available in a STL format were imported into the software coDiagnostiX (Dentalwings, Montreal, Canada). Neither radiographic data nor intraoral scanning data were processed before import.

Four dentists blinded to the clinical data of the patients were asked to perform segmentation of CBCT data. Two dentists were experienced in the use of the implant planning software, and two dentists had little experience in the use of the implant planning software. An instruction to the software was provided prior to the experimental phase.

Two different segmentations of each CBCT data set were performed by each examiner: the first 3D model was created with the default gray values for bone segmentation provided by the software. This presetting includes gray values between 2250 HU and 350 HU for the imported CBCT data (Fig. 1a). The second segmentation of a 3D model was

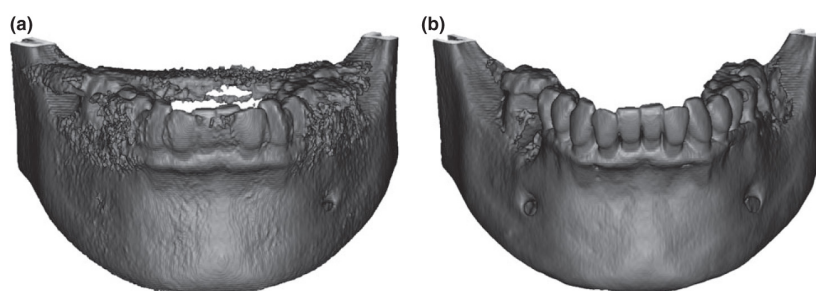


Fig. 1. Two three-dimensional reconstructions of CBCT data of the lower jaw of one patient. In a, the default segmentation provided by the software was used to create the model. In b, a manual segmentation with individualized gray value settings was used.

created according to parameters determined by each examiner. The examiner selected the range of gray values for segmentation and was allowed to manually adapt the model according to the individually favored representation of anatomical structures (Fig. 1b).

Registration of imaging data

Data registration was performed by each of the four examiners. Firstly, the intraoral scan was registered to the 3D model created with default segmentation values; secondly, the intraoral scan was registered to the 3D model created with manual segmentation.

The following specifications were used for image registration. Each examiner defined three to six corresponding surface areas on 3D models of CBCT and intraoral scan, of which a minimum of one landmark was placed in the anterior region and the left and right molar regions, respectively (Fig. 2). The surface areas were located on the coronal part of the teeth. In case of a lack of identifiable surface areas, the respective region was omitted and surface areas were only selected in distinct anatomical structures.

Evaluation of data registration

The registration accuracy was evaluated by measuring the distance between intraoral scan and CBCT (Fig. 3). The distance between the intraoral scan and the 3D model created with default segmentation and the

3D model created with manual segmentation, respectively, was measured at defined landmarks. In the intraoral scan, one examiner selected landmarks on the disto-buccal cusps of the left and right second molars (M_{ri}, M_{le}) and the cusps of the left and right canines (C_{le}, C_{ri}) (Fig. 4). If the landmark was not visible or not present because of a missing tooth, the most distal molar and the most distal incisal edge were selected. The corresponding marks were plotted to the CBCT model with a perpendicular line to the intraoral scan and the distances between each landmark pair was calculated. Therefore, four distances were recorded for each pair of registered models.

Statistical evaluation

Linear mixed regression models with random intercepts for each patient and examiner were used to evaluate the influence of the segmentation, the examiner and the number of restorations on the accuracy of registration. This was performed separately for each variable of interest (examiner, image segmentation, number of restorations). The method of "Scheffe" was applied to correct for the multiple testing problem (adjustment of P -values).

To evaluate the segmentation, default segmentation and manual segmentation were considered. All examiners were evaluated separately and according to their experience

with the software. Furthermore, the influence of the presence and number of restorations on the accuracy of registration was evaluated. The level of significance was defined as $P = 0.05$.

The calculations were performed with the statistical software STATA 14 (College Station, Texas, USA).

Results

Overall results show 0.54 mm deviation between models with a minimum deviation of 0 mm and maximum deviation of 24.8 mm. With default segmentation, a mean deviation of 0.69 mm (min 0 mm, max 24.8 mm) between models was recorded. With manual segmentation, a mean deviation of 0.4 mm (min 0 mm, max 9.1 mm) was recorded. The segmentation had a highly significant influence ($P = 0.00$) on the deviation between the models regardless of the examiner and the number of restorations. The distances between the corresponding models in Group A, B, C and D are displayed in Table 1.

Linear mixed regression analysis showed a significant influence of the total number of restorations and the segmentation mode as well as the number of metallic restorations on the deviation between the models ($P < 0.001$). The higher the number of restorations, the higher the deviations between the models. However, with pairwise comparison, registration accuracy was only significantly different between Group A and Group D ($P = 0.03$).

The distances between the corresponding models for each examiner are displayed in Table 2.

The registration accuracy among each of the four examiners was significantly different ($P = 0.005$). However, the expertise (unexperienced vs. experienced) did not have a significant influence ($P = 0.07$).

Discussion

This study showed a highly significant influence of the mode of segmentation on the accuracy of registration of surface imaging data with CBCT data. Inaccuracies of the registration occurred for all examiners and were significantly different among each other. The higher the number of dental restorations in each patient, the lower the registration accuracy.

The use of anatomical surfaces for the registration of data within the workflow of virtual implant planning is advantageous as it

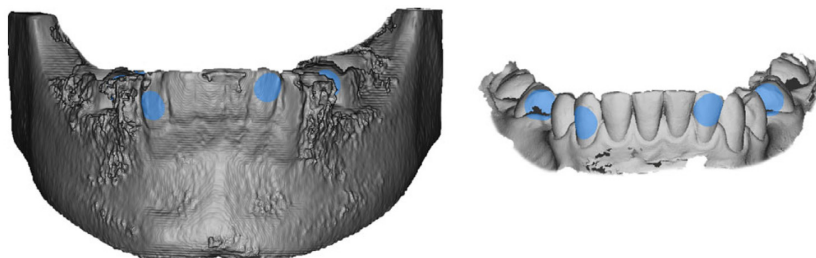


Fig. 2. For the registration procedure, the examiner selects corresponding surfaces (blue) on the model reconstructed from CBCT (left) and the surface scan model (right). These areas are located on the tooth surfaces, as this is the only anatomical structure, that is displayed in both models.

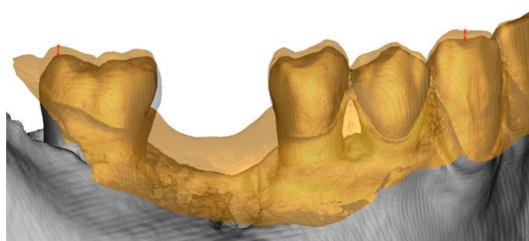


Fig. 3. The registration of surface scan model (yellow outline) and CBCT model segmented with default gray values is displayed in A and in C. The individualized CBCT segmentation and the registered surface scan model (green outline) are displayed in B and in C.

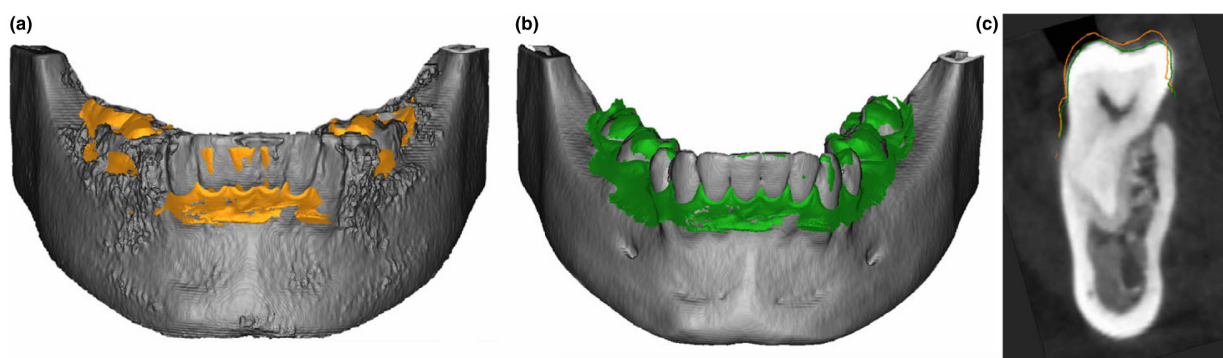


Fig. 4. After registration of the model reconstructed from CBCT data [gray] and the surface scan model [yellow], the distances between the two models were measured at four points: left and right canine cusp and right and left disto-buccal cusp of the second molar. The figure displays measured distances at the right canine [C_ri] and molar [M_ri].

Table 1. The distances between all corresponding models in Group A (0–2 restorations), B (3–5 restorations), C (6–8 restorations) and D (>8 restorations) are displayed with mean values, standard deviation (SD); maximum and minimum values in mm, separately displayed for default and manual segmentations

	Group A default / manual	Group B default / manual	Group C default / manual	Group D default / manual
Mean Dev	0.5 / 0.3	0.6 / 0.3	0.7 / 0.7	1.5 / 0.5
SD	0.4 / 0.3	0.5 / 0.3	0.7 / 1.4	3.9 / 0.6
Max Dev	1.8 / 1.3	4.5 / 4.9	3.1 / 9.1	24.8 / 3.5
Min Dev	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0

Table 2. The distances between all corresponding models registered by examiner 1–4 are displayed with mean values, standard deviation (SD); maximum and minimum values in mm, separately displayed for default and manual segmentations

	Examiner 1 default / manual	Examiner 2 default / manual	Examiner 3 default / manual	Examiner 4 default / manual
	Experienced		Inexperienced	
Mean Dev	0.7 / 0.3	0.5 / 0.2	0.5 / 0.3	1.1 / 6.9
SD	0.6 / 0.3	0.5 / 0.3	0.4 / 0.4	3 / 1.3
Max Dev	4.4 / 2.6	4.3 / 2.2	2.8 / 2.4	24.8 / 9.1
Min Dev	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0

saves time, reduces patient appointments and prevents the preparation of stone casts, a prosthetic setup and a radiographic template in the dental laboratory. Nevertheless, the workflow of semiautomatic registration commonly implemented in virtual implant planning software requires the user to take a number of steps before the actual planning of the implant is performed. These steps include the segmentation of data and the selection of common areas for the registration of surface scans with CBCT data.

The user displays a three-dimensional reconstruction of CBCT data with either default or manual gray value settings. The acceptance of default gray values saves time and does not require an individual procedure; however, imaging artifacts might mask anatomical features needed for registration in the subsequent step. Individual (manual)

segmentation might improve the recognition of anatomical features; however, it takes time and either expertise with the software or a good visual awareness of the three-dimensional model to be processed and displayed. The default gray value range provided by the software proved inaccurate for tooth segmentation from CBCT data, as the registration accuracy was significantly lower compared to individual segmentation. This is in accordance with Swennen et al. who stated that the use of default gray value thresholds defined for by Hounsfield units (HU) in CT may result in a compromised display of anatomical structures in CBCT due to the inherent inhomogeneity of gray values (Swennen et al. 2009). Image segmentation algorithms in implant planning software should be compatible with CBCT data presenting with variable gray value information,

metal artifacts and further image artifacts, such as noise, to provide the user with accurate anatomical three-dimensional models.

Following segmentation, image registration might be conducted along two pathways with different advantages and limitations either with the use of additional reference objects or using anatomical surface characteristics as shown in this study.

The presented results show an overall deviation of 0.54 mm between the virtual teeth model and the CBCT model and are comparable with a case report that used the tooth surfaces for registration of CT data with surface models (0.56 mm maxilla / 0.66 mm mandible) (Nkenke et al. 2004). The authors are not aware of further studies investigating registration accuracy using the tooth surface in clinical patient data, while investigating the segmentation, the number of restoration or the experience of the examiner, respectively, as an influencing factor. An *in vitro* study regarding the registration of surface scans and CT data derived from regular stone casts and stone casts with metal restorations (0.27 mm) suggested higher deviations between surface scans and CT data of the stone casts with restorations (Nkenke et al. 2004). This study confirmed the significant influence of artifacts caused by dental restorations in CT data of real patients. The accuracy of *in vivo* CBCT is not only limited by metallic artifacts, but by voxel size, contrast resolution, patient motion and further image artifacts (Al-Rawi et al. 2010; Spin-Neto et al. 2013). With a voxel size/nominal resolution of 0.25 mm as applied in this study, a base error of 0.25 mm might be assumed.

The use of a radiographic splint with reference objects for registration is common; however, the *in vivo* registration accuracy of that method was never evaluated. Reported

overall deviations between the planned and the actual implant position included not only the possible registration error during implant planning, but also the surgical procedure and the second registration of pre- and postoperative data for evaluation (Birkfellner et al. 2001; Fortin et al. 2003; Gateno et al. 2003; Di Giacomo et al. 2005; Swennen et al. 2007a,b; Katsoulis et al. 2009; Behneke et al. 2012; Vercruyssen et al. 2014a,b). Using the double-scan method under ideal conditions (no restorations, no missing teeth) using ten cadaver skulls yielded mean deviations of 0.14 mm (Swennen et al. 2007a,b). Among the significant influence of dental restorations, an imprecise positioning of the splint during try-in or radiographic examination is more likely to occur in actual patients and may also account for a higher error in clinical situations.

As an alternative to a radiographic template, reference objects for registration might be glued to the patients' gingival surface during impression taking and radiographic examination. This procedure was evaluated in a case study for orthognathic planning in one patient (Rangel et al. 2012, 2013). The presented patient was fully dentate and did not have any restorations. The registration error of 0.1 mm has to be confirmed with multiple patients with various numbers of restorations to prove its practicability in clinical routine. The proximity of the markers to the teeth is prone to an inaccurate display or fading in the presence of restorations and artifacts, respectively.

Image registration with the help of anatomical landmarks does not depend on

reference objects and is therefore most advantageous with regard to efficiency. This study showed that the registration accuracy is dependent on a number of other factors including the number of restorations and the experience of the examiner. According to the clinical procedure, the examiners performed segmentation and registration only once. This explains the maximum deviation of 24.8 mm in one patient. Repeated segmentation and registration might improve the registration accuracy, but does not represent the normal clinical routine and time factor relevant in clinical practice. One of the examiners (examiner 4) reached significantly higher deviations compared to all other three examiners. This fact might be attributed to the factor that excluding examiner 4, all other examiners were digital natives. The interindividual differences between the examiners might be furthermore attributed to the time and effort each examiner invested in the segmentation and registration process. In this context, the examiners represent the users confronted with the software in clinical practice.

To the knowledge of the authors, this is the first study to examine and confirm the significant influence of clinical parameters on the registration accuracy of three-dimensional models derived from CBCT and surface scanning. The reported deviations of the models are directly transferred to the surgical site and might result in clinically relevant deviations between the planned and actual implant position.

The current data suggest that registration with the help of tooth surfaces should be

limited to patients with a limited number of restorations and a manual correction of the three-dimensional models. The preprocessing of CBCT data and segmentation options in software for virtual implant planning should be regarded in more detail, as they are a key factor for accuracy of the workflow of image guided implant surgery.

Conclusion

The manual segmentation of three-dimensional models by the user proved significantly better than the automatic segmentation especially in patients with multiple restorations. The accuracy of guided implant surgery using commercial virtual implant planning software is therefore significantly influenced by the segmentation of the imported data and by the number of restorations resulting in clinically relevant deviations encoded in drilling guides. Specialized import algorithms for CBCT data and automated presettings might help to minimize the influence of the identified factors and improve reliability of the workflow of virtual implant planning.

Acknowledgements: The presented research was made possible with an ITI scholarship. We gratefully acknowledge Kirstin Vach, Institute for Medical Biometry and Statistics, Faculty of Medicine and Medical Center - University of Freiburg, Germany for statistical analysis.

References

- Al-Rawi, B., Hassan, B., Vandenberghe, B. & Jacobs, R. (2010) Accuracy assessment of three-dimensional surface reconstructions of teeth from cone beam computed tomography scans. *Journal of Oral Rehabilitation* 37: 352–358.
- Behneke, A., Burwinkel, M. & Behneke, N. (2012) Factors influencing transfer accuracy of cone beam CT-derived template-based implant placement. *Clinical Oral Implants Research* 23: 416–423.
- Birkfellner, W., Solar, P., Gahleitner, A., Huber, K., Kainberger, F., Kettenbach, J., Homolka, P., Diemling, M., Watzek, G. & Bergmann, H. (2001) In-vitro assessment of a registration protocol for image guided implant dentistry. *Clinical Oral Implants Research* 12: 69–78.
- Bornstein, M.M., Scarfe, W.C., Vaughn, V.M. & Jacobs, R. (2014) Cone beam computed tomography in implant dentistry: a systematic review focusing on guidelines, indications, and radiation dose risks. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 29(Suppl): 55–77.
- Dawant, B.M. & Zijdenbos, A.P. (2000) Image segmentation. In: Fitzpatrick, J.M. & Sonka, M., eds. *Hand Book of Medical Imaging: Medical image processing and analysis*, 2nd edition, 73–120. Bellingham: The International Society of Optics and Photonics.
- Di Giacomo, G.A., Cury, P.R., de Araujo, N.S., Sendyk, W.R. & Sendyk, C.L. (2005) Clinical application of stereolithographic surgical guides for implant placement: preliminary results. *Journal of Periodontology* 76: 503–507.
- Fitzpatrick, J. M., Hill, D. L. G. & Maurer, C. R.Jr. (2000) *Handbook of Medical Imaging: Medical Image Processing and Analysis*, 2nd edition, 447–506. Bellingham: The International Society of Optics and Photonics.
- Flügge, T.V., Nelson, K., Schmelzeisen, R. & Metzger, M.C. (2013a) Three-dimensional plotting and printing of an implant drilling guide: simplifying guided implant surgery. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 71: 1340–1346.
- Flügge, T.V., Schlager, S., Nelson, K., Nahles, S. & Metzger, M.C. (2013b) Precision of intraoral digital dental impressions with itero and extraoral digitization with the itero and a model scanner. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics: Official Publication of the American Association of Orthodontists, its Constituent Societies, and the American Board of Orthodontics* 144: 471–478.
- Fortin, T., Bosson, J.L., Coudert, J.L. & Isidori, M. (2003) Reliability of preoperative planning of an image-guided system for oral implant placement based on 3-dimensional images: an in vivo study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 18: 886–893.
- Gateno, J., Xia, J., Teichgraber, J.F. & Rosen, A. (2003) A new technique for the creation of a computerized composite skull model. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 61: 222–227.
- Katsoulis, J., Pazera, P. & Mericske-Stern, R. (2009) Prosthetically driven, computer-guided implant

- planning for the edentulous maxilla: a model study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **11**: 238–245.
- Nkenke, E., Zachow, S., Benz, M., Maier, T., Veit, K., Kramer, M., Benz, S., Hausler, G., Neukam, F.W. & Lell, M. (2004) Fusion of computed tomography data and optical 3d images of the dentition for streak artefact correction in the simulation of orthognathic surgery. *Dentomaxillofacial Radiology* **33**: 226–232.
- Park, C., Raigrodski, A.J., Rosen, J., Spiekerman, C. & London, R.M. (2009) Accuracy of implant placement using precision surgical guides with varying occluso gingival heights: an in vitro study. *The Journal of Prosthetic Dentistry* **101**: 372–381.
- Plooi, J.M., Maal, T.J., Haers, P., Borstlap, W.A., Kuijpers-Jagtman, A.M. & Berge, S.J. (2011) Digital three-dimensional image fusion processes for planning and evaluating orthodontics and orthognathic surgery. A systematic review. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **40**: 341–352.
- Rangel, F.A., Maal, T.J., Berge, S.J. & Kuijpers-Jagtman, A.M. (2012) Integration of digital dental casts in cone-beam computed tomography scans. *International Scholarly Research Network Dentistry* **2012**: 949086.
- Rangel, F.A., Maal, T.J., Bronkhorst, E.M., Breuning, K.H., Schols, J.G., Berge, S.J. & Kuijpers-Jagtman, A.M. (2013) Accuracy and reliability of a novel method for fusion of digital dental casts and cone beam computed tomography scans. *PLoS One* **8**: e59130.
- Spin-Neto, R., Gotfredsen, E. & Wenzel, A. (2013) Impact of voxel size variation on cbct-based diagnostic outcome in dentistry: a systematic review. *Journal of Digital Imaging: The Official Journal of the Society for Computer Applications in Radiology* **26**: 813–820.
- van Steenberghe, D., Naert, I., Andersson, M., Brajnovic, I., Van Cleynenbreugel, J. & Suetens, P. (2002) A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: a clinical report. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **17**: 663–670.
- Swennen, G.R., Barth, E.L., Eulzer, C. & Schutyser, F. (2007a) The use of a new 3d splint and double ct scan procedure to obtain an accurate anatomic virtual augmented model of the skull. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **36**: 146–152.
- Swennen, G.R., Mollemans, W. & Schutyser, F. (2009) Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **67**: 2080–2092.
- Swennen, G.R., Mommaerts, M.Y., Abeloos, J., De Clercq, C., Lamoral, P., Neyt, N., Casselman, J. & Schutyser, F. (2007b) The use of a wax bite wafer and a double computed tomography scan procedure to obtain a three-dimensional augmented virtual skull model. *Journal of Craniofacial Surgery* **18**: 533–539.
- Tahmaseb, A., Wismeijer, D., Coucke, W. & Derksen, W. (2014) Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **29**(Suppl.): 25–42.
- Vercruyssen, M., Cox, C., Coucke, W., Naert, I., Jacobs, R. & Quirynen, M. (2014a) A randomized clinical trial comparing guided implant surgery (bone- or mucosa-supported) with mental navigation or the use of a pilot-drill template. *Journal of Clinical Periodontology* **41**: 717–723.
- Vercruyssen, M., Fortin, T., Widmann, G., Jacobs, R. & Quirynen, M. (2014b) Different techniques of static/dynamic guided implant surgery: modalities and indications. *Periodontology* **2000**(66): 214–227.
- Widmann, G. & Bale, R.J. (2006) Accuracy in computer-aided implant surgery—a review. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **21**: 305–313.

Jetzt folgt die Studie von

van Steenberghe, D., Naert, I., Andersson, M., Brajnovic, I., Van Cleynenbreugel, J. & Suetens, P. (2002) A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: a clinical report. International Journal of Oral and Maxillofacial Implants 17:663–670

Fr. Prof. Flügge zitierte ja in ihrer diese Studie mit dem Hinweis, dass eine Scanschablone eine zusätzliche Gefährdung darstelle. Es ist aber nichts dergleichen in der Studie zu finden.

Es könnte vielleicht eine **zweite Version dieser Studie** mit dieser Fake-Science-Aussage vorhanden sein, die dann nur im Audit bei der Medizinprodukte-Zulassung präsentiert wurde.

A Custom Template and Definitive Prosthesis Allowing Immediate Implant Loading in the Maxilla: A Clinical Report

Daniel van Steenberghe, MD, DDS, PhD, Dr hc¹/Ignace Naert, DDS, PhD²/Matts Andersson, DDS, PhD³/
Izidor Brajnovic, CDT⁴/Johan Van Cleynenbreugel, MSc, PhD⁵/Paul Suetens, MSc, PhD⁶

Purpose: The purpose of the present investigation was to examine to what extent precision data from 3-dimensional planning software for oral implants can be transferred to the operative field by means of a drilling template, containing high-precision drilling sleeves, fitted on the jawbone. It was investigated whether this procedure would allow advance preparation of a fixed definitive prosthesis that could be placed at the completion of surgery. **Materials and Methods:** This procedure was experimentally carried out in 2 cadavers and later in 8 consecutive human patients. **Results:** The results indicated a nearly perfect match between the positions and axes of the placed implants and those planned. **Discussion:** This procedure permitted the placement of a definitive fixed prosthesis with limited freedom of space between the abutments and the metallic cylinders incorporated into the prosthesis. **Conclusion:** These encouraging results of the Leuven information technology-based oral rehabilitation by means of implants (LITORIM) are presently being further investigated at the clinical level. (INT J ORAL MAXILLOFAC IMPLANTS 2002;17:663–670)

Key words: computed tomography, computer-aided design, computer-assisted machining, dental implants, virtual reality

Although it appears that 2-stage surgery, as proposed by Brånemark and colleagues in the mid-1960s,¹ remains the most reliable procedure for achieving the osseointegration of oral implants,²

several reports have indicated that a 1-stage procedure with delayed, early, or immediate loading can provide satisfactory results.³ Since only 1 surgery is needed, the time of edentulism can be reduced from months to less than 1 day.

The semantics used are often confusing, with mixing of such terms as *immediate*, *early*, or *delayed* loading. *One-stage surgery* evidently means that the implant (and abutment) immediately protrude through the soft tissues, but *immediate loading* should indicate the provision of occlusal contact within a few days of implant placement. *Early loading* refers to occlusal contacts imposed after 1 or 2 weeks.⁴ The term *delayed loading* seems appropriate when a delay of several weeks (often 4 to 6)⁵ occurs before placing the dental prosthesis, which will transfer the occlusal load to the oral implant. These time lags are arbitrary but should help clarify what is meant. Whether they correspond to different histologic and biomechanical situations remains unknown. However, animal experiments have demonstrated a distinction between loading before and after 1 week following implant placement.⁶

¹P.-I. Brånemark Chair in Osseointegration and Full Professor, Department of Periodontology, School of Dentistry, Oral Pathology and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine, Catholic University Leuven, Belgium.

²Full Professor, Department of Prosthetic Dentistry, School of Dentistry, Oral Pathology and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine, Catholic University Leuven, Belgium.

³Chief Scientist, Customized Prosthetics, Nobel Biocare, Göteborg, Sweden.

⁴Associate Scientist, Laboratory Technology, Nobel Biocare, Göteborg, Sweden.

⁵Associate Professor, ESAT Radiology Laboratory, Catholic University Leuven, Belgium.

⁶Full Professor, ESAT-Radiology Laboratory, Catholic University Leuven, Belgium.

Reprint requests: Prof Dr D. van Steenberghe, Catholic University Leuven, Department of Periodontology, Kapucijnenvoer 7, B-3000 Leuven, Belgium. Fax: +32-16-33-24-84.

Figs 1a to 1c Fusion of the bone and prosthesis CT scan images.

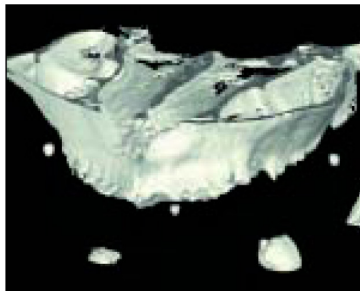


Fig 1a With a normal kilovoltage (kV), only the jawbone and the markers glued to the patient's prosthesis are visible.



Fig 1b With a low-kV image of the prosthesis alone, the latter becomes visible; the markers are also still visible.

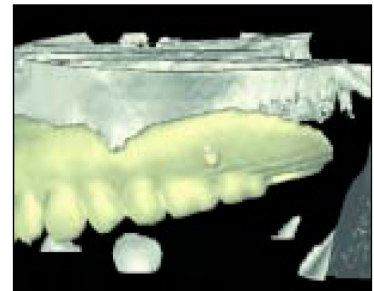


Fig 1c The 2 previous images are fused by a matching of the reference points (markers).

When 1-stage surgery is applied, there is already loading of the endosseous implants, from the surgical phase onward, through the food bolus or through an occlusal contact if this is attainable by the patient. This likely involves much lower forces than when a full occlusal load is present. These accelerated loading schemes have often involved the use of roughened implant surfaces, which are known to favor accelerated bone apposition,⁷ although the machined surface can also allow early⁸ and even immediate loading,³ at least in the symphyseal area.

The presence of ample bone volume with a fair degree of mineralization, as encountered in the symphyseal area, evidently can permit such early^{9,10} or even immediate loading.³ For the Brånemark Novum System (Nobel Biocare, Göteborg, Sweden), wherein a standard prefabricated bar is used to carry the fixed prosthesis the same day, short-term survival rates for individual implants (3 per patient, rigidly interconnected) have been reported to be in the order of 98% after 1 year. This immediate loading suggests a good result, but the long-term outcome should still be compared with the 99% cumulative survival rate for individual implants after 15 years² obtained with the same implant type when a 2-stage procedure is used. A 1-stage procedure in the same area using machined implant surfaces with delayed loading (within 3 weeks) has revealed success rates no lower than a 2-stage approach.¹¹ The symphyseal area appears to be advantageous for best results for all implant configurations when a 2-stage procedure is used.¹²

Encouraged by reports indicating that early and even immediate loading can result in osseointegration, a new approach has been developed, based on a high-precision 3-dimensional (3-D) computed tomographic (CT) image implant planning system,¹³⁻¹⁵ which is applicable in both jaws. It is called LITORIM (Leuven information technol-

ogy-based oral rehabilitation by means of implants). It consists of a custom-fit template adaptable to the jawbone surface which, by the inclusion of removable sleeves with diameters precisely adapted to the series of drills and the implants themselves, offers precision in transferring the planned orientation for drilling to the surgical field. This facilitates placement of the prosthesis at the end of surgery. Both the template and the prosthesis are fabricated on the basis of a combination of 3-D software planning and clinical data.

The present article reports the results obtained in the edentulous maxilla of 2 ex vivo specimens and of 8 consecutive patients.

MATERIALS AND METHODS

Three-dimensional Planning Software

Data acquired through a spiral CT of the maxilla, while the patient is wearing a denture or specially created waxup, are coordinated by 3-D oral implant planning software.¹³⁻¹⁵ Only a brief outline will be noted here. Concerning image acquisition, small radiopaque markers (gutta-percha balls) are glued to the approved prosthesis, or on a specially created waxup if the former is not optimal. This prosthesis is placed in the CT scanning device a second time for scanning with low energy to make it visible. The 3-D planning software then fuses the 2 images—that of the patient wearing the prosthesis, and that of the visible prosthesis only. This is accomplished on the basis of the radiopaque markers, which are easy to discriminate in both images. The software program allows, by a click of the mouse at any time, the viewing of images with or without the denture visible or with or without the bone visible (Figs 1a to 1c). It is designed to be in open GL mode as fully 3-D, in contrast to currently marketed systems, which are 2-D or 2.5-D.

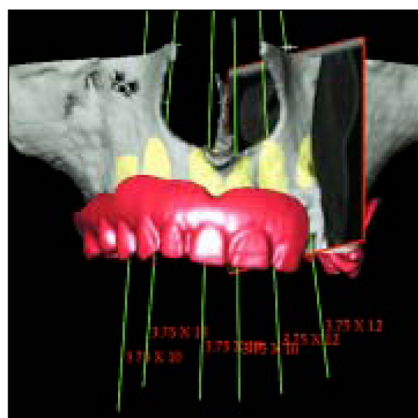


Fig 2 The 3-D planning by simultaneous views in several planes takes into account the associated bone characteristics and the planned prosthesis.

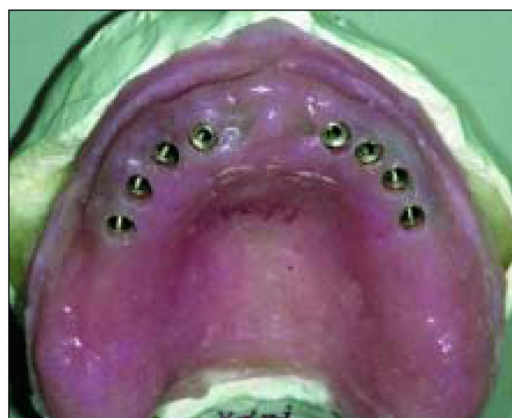


Fig 3 The model prepared on the basis of the 3-D program includes replicas of the planned implants and the gingival contours.

It is best compared to a series of cameras that give views of the same object at different angles at the same time. A split-screen thus permits visualization and manipulation in real time of the different reformatting planes or the global view (Fig 2). Whatever is done in one view automatically appears at the same time in all other views. Because of the spiral CT scan protocol used, the precision obtained is noteworthy with respect to anatomic reality. With introduction of the planned prosthesis, the planning is driven both by the bone quality (location of cortical layer) and quantity and the planned prosthesis to optimize esthetics, phonetics, and maintenance.

Premanufactured Drilling Template and Definitive Prosthesis

An epoxy resin model is fabricated on the basis of the CT scan data. To manufacture a stereolithographic model, a solid or a surface model made in 3-D computer-aided design is needed. The 3-D data are then converted into a *.stl file. The *.stl file is an approximated 3-D model made up of triangles. The difference between the sides of the triangles and the nominal model surface can be adjusted with parameters, ie, cord height/maximum facet deviation, that are usually between 0.02 and 0.10 mm. Smaller cord height gives smoother parts.

Orientation of the file and slicing in the z-axis direction with 0.10- to 0.15-mm layer thicknesses is then made. The result is a large amount of polygons with 1-layer thickness "stapled" to each other in a

process file. This file can then be rendered by the stereolithographic machine. The stereolithographic machine moves an ultraviolet laser according to the information in the process file and makes a selective hardening of a liquid epoxy resin formed in layers. Typical accuracy is 0.1 to 0.2 mm. After the building process, the model is washed clean of any unhardened resin, after-treated in an ultraviolet oven, and then finished with polishing, painting, etc.

This model reproduces, with precision, the jaw-bone and dental prosthesis with a space in between representing the gingiva and mucosa. The prosthesis is connected to the jaw model through small spikes, which are automatically manufactured. The implants, as planned in the virtual images, are now placed as replicas into the predetermined holes in the model, and the gingiva is mimicked (Fig 3).

This series of metallic cylinders can harbor removable titanium sleeves of different diameters, which will direct the drills, taps, and implant holders. The drilling template has high rigidity because of the carbon fiber-reinforced technology.

An acrylic resin tooth setup in wax of the prosthesis, with patient-approved shapes and shades, is used to fabricate the definitive prosthesis based on the same carbon fiber-reinforced technology. The prosthesis contains metallic cylinders with an inner diameter slightly (0.3 mm) superior to titanium abutment cores, which will be screwed later onto the placed implants. The latter are cemented within the cylinders of the definitive prosthesis.

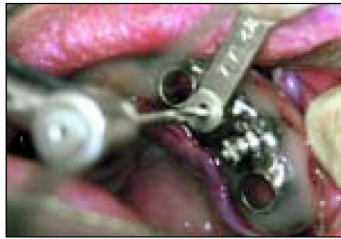


Fig 4 The drilling template, which fits intimately onto the jawbone and is fixed by 2 expanding abutments, harbors a drilling sleeve, which guides the drill along the planned axis, whatever the tilting forces may be.



Fig 5 Lateral fenestrations in the template assist the surgeon in maintaining visual control and facilitating the removal of bone chips.



Fig 6 In this patient with a narrow ridge, 8 implants of 3.75 mm diameter were placed uneventfully without any fenestrations or dehiscences.

Surgery

Surgery is performed under local-regional anesthesia, with appropriate asepsis and sterility.¹⁶ Oral sedation is often used, as is atropine to reduce salivary flow and the opportunities for operative field contamination. Prior to the surgery, the patients rinse for 1 minute with chlorhexidine digluconate solution 0.2% (Corsodyl, SmithKline Beecham, Genval, Belgium).

In the maxillary situation, a midcrestal incision is made to uncover the maxilla from its mucoperiosteum over some 1 cm on both sides of the crest. This allows sufficient seating of the drilling template, which fits intimately on the bone surface. In completely edentulous maxillae, the curvature of the drilling template reduces the degrees of freedom to zero, allowing the surgeon to fit the template without hesitation to the underlying jawbone. The metallic cylinders, which are inserted in the template, contain a series of titanium sleeves with different diameters that exactly match the series of twist drills (Fig 4), taps, and implant mounts used in the Brånemark System. Thus the drilling is guided and even forced with precision along the planned axis. One site somewhat in the middle of each side of the jaw is chosen for initial drilling. At this stage, the drilling template must still be maintained by hand. After the first 2 implants (Mark III, Nobel Biocare) are placed at those 2 sites, a specially designed expanding abutment mount is placed on top of them to rigidly fix the template in the position obtained. Subsequently, the other sites are all prepared in series freehand. The height of the template had been calculated in such a way that the drill guides and implant mounts can always be used until the holder touches the top of the sleeve. This means that the surgeon does not have to pay attention to the depth of drilling; however, the fenestrations present in the template allow visualization at any time (Fig 5).

When all implants have been placed, both the expanding implant mounts and the drilling template are removed, revealing the series of placed implants (Fig 6).

In this example, between 6 and 10 implants were placed in the maxilla with lengths of 8.5 to 15 mm and diameters of 3.75 or 4.0 mm. In the 1 patient treated in the mandible, 5 implants were placed with a minimal 10-mm length. The group consisted of 6 men and 2 women ages 54 to 64 years.

Prosthesis Placement

The prosthodontist loads the planned abutments with the accompanying guide pins with slow-curing resin cement. The abutments are subsequently introduced one by one in the cylinders of the definitive prosthesis corresponding to the planned axes in the 3-D planning system (Fig 7). Then by means of the guide pins, the abutments are screw-tightened onto the placed implants before the cement sets (Fig 8). Once the setting is fully achieved, the manual pressure maintained to avoid any movement is released and any excess cement is carefully removed. At this stage, the surgeon closes the gingiva under the prosthesis with self-resorbing sutures.

The occlusion and articulation are carefully checked and adjusted where needed. Simultaneous contact in centric relation as well as canine and anterior tooth rise in excursions was designed. Eventually, all screw access holes are temporarily sealed. All prostheses had 1 or 2 teeth distal in extension.

Postoperative Care

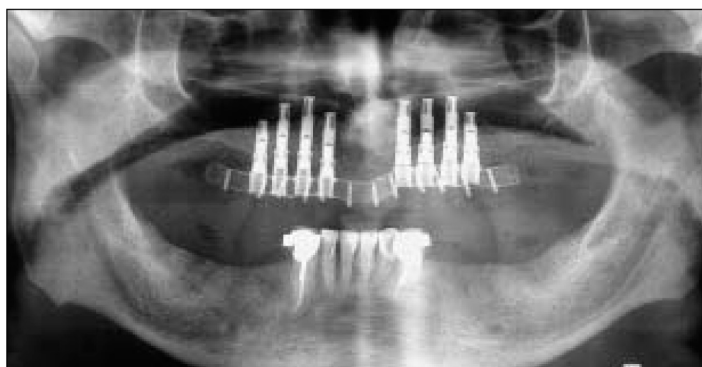
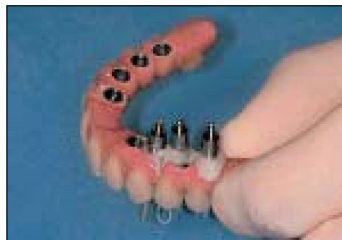
A postoperative orthopantomogram is used to verify abutment seating on the implants (Fig 9).

Patients receive 500 mg of paracetamol at the end of surgery and are instructed to use this analgesic, only because it does not inhibit prostaglandin

Fig 7 (Left) The prosthesis, prefabricated on the basis of the CT scan and clinical data, is made of fiber-reinforced carbon and contains a number of metallic cylinders. Three abutments loaded with the autopolymerizing resin are visible.

Fig 8 (Right) The prosthesis with abutments, which are screwed into place by means of guide pins, is cemented to the abutments with a slow-curing resin.

Fig 9 Radiographic view showing the abutments and implants carrying the carbon fiber-reinforced prosthesis with distal extensions.



COPYRIGHT © 2002 BY QUINTESSENCE PUBLISHING CO, INC. PRINTING OF THIS DOCUMENT IS RESTRICTED TO PERSONAL USE ONLY. NO PART OF THIS ARTICLE MAY BE REPRODUCED OR TRANSMITTED IN ANY FORM WITHOUT WRITTEN PERMISSION FROM THE PUBLISHER.

synthesis, 4 to 6 times a day for as long as necessary. Patients are also instructed to use a chlorhexidine rinse twice a day for the next 4 weeks and to eat only food with soft consistency (fish, ground meat, etc) for the next 2 months. The resorbable sutures are removed if necessary after 10 days and wound hygiene is performed at that time if necessary. The prosthesis is left in place, to be removed after 1 year, and then only to examine the stability of individual implants.

RESULTS

The trial in the 2 cadaver specimens indicated that the drilling template achieved the appropriate fit to the underlying bone. The drills and especially the slow turning taps and implants were well guided because of their intimate fit with the inserted sleeves. The whole procedure—always less than 90 minutes even when as many as 10 implants were placed—was expedited by the fact that all drilling could be done at full length in the predetermined sleeve cylinders. After surgery, a new CT scan was taken, and the planned and achieved implant locations and axes

were compared based on an image volume registration technique also applied by Van Cleynebreugel and associates.¹⁷ At the level of implant entry in the maxilla, the match was on average within 0.8 mm (SD 0.3), and at the target level the match was on average within 0.9 mm (SD 0.3). The differences in distance between planned and achieved entry and target locations were most prominent in the longitudinal direction of the implants (maximum 1.1 mm). Finally, the match between planned and actual implant axis was on average within 1.8 degrees (SD 1.0) (Figs 10a and 10b).

During surgery, several patients demonstrated a narrow ridge in some locations, so the use of the removable sleeves appeared crucial. When tapping at slow speed or when implant placement is performed with a free hand, the surgeon often experiences difficulties in avoiding deviation from the predrilled track. Even with unequal crestal bone levels or differences in bone density, the present sleeve system forces the tap or implant in the proper direction. There is eventually a feeling of wobbling, but the tap or implant is forced into the right direction. Thus, even narrow ridges could accommodate standard-diameter implants with no difficulty.

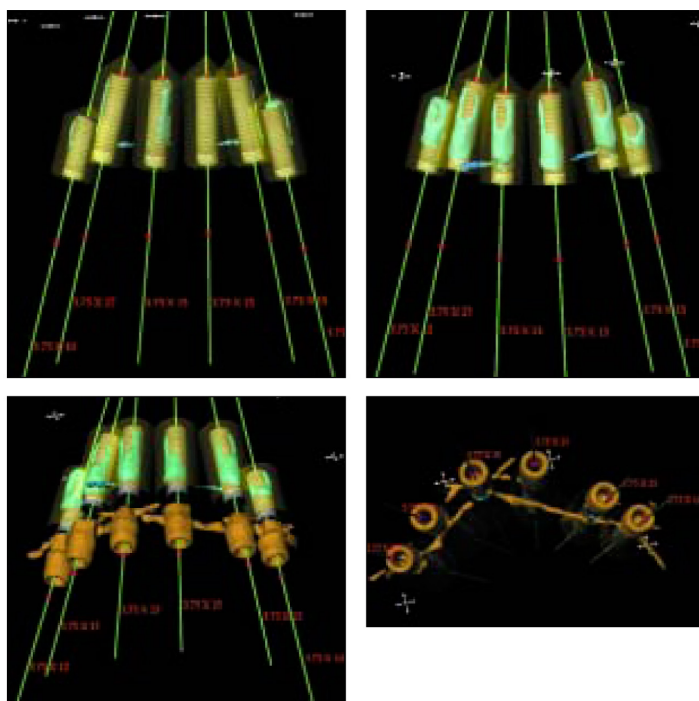


Fig 10a To demonstrate the precision of the 3-D planning to clinical reality in 2 cadavers, the postoperative CT was superimposed on the preoperative planning. First, the 2 different colors attributed to the respective data illustrate the concordance of implant positions and axes.

Fig 10b The fit between the axes of the implants and the prefabricated prosthesis, (only its titanium cylinders are visible) is striking.

COPYRIGHT © 2002 BY QUINTESSENCE PUBLISHING CO, INC. PRINTING OF THIS DOCUMENT IS RESTRICTED TO PERSONAL USE ONLY. NO PART OF THIS ARTICLE MAY BE REPRODUCED OR TRANSMITTED IN ANY FORM WITHOUT WRITTEN PERMISSION FROM THE PUBLISHER.

In the 8 consecutive patients, all implants were used successfully for connecting the abutments. One implant could not be used, since its position had deviated from what was originally planned because of a sleeve forgotten at the stage of implant placement. The fit between the abutments and the implants was verified by postoperative orthopantomograms. A slight space appeared on 5 of the 61 placed implants as the result of difficulties in keeping visual control during the screwing of the abutments onto the implants. This did not occur in any of the last 5 patients, where slightly more narrow abutments were used.

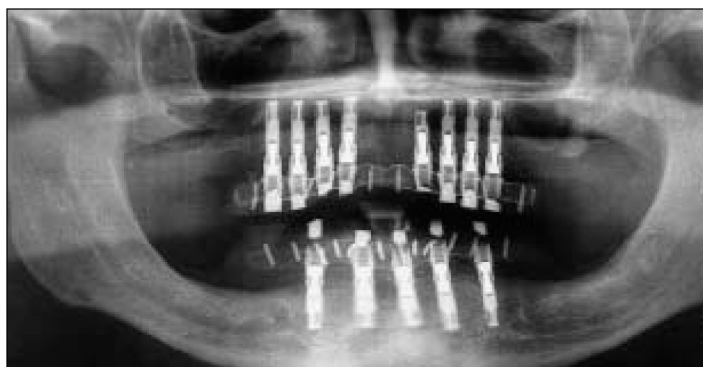
All 8 patients, with 12 months follow-up thus far, demonstrated a stable and well functioning prosthesis (Fig 11). They resumed normal food intake after approximately 2 months. Their satisfaction with chewing and phonetic comfort, in addition to esthetics, remained high for all as ascertained by questioning. The Gingival Index remained low, but

probing pocket depth could not be properly assessed in instances where an overhanging prosthetic restoration was present.

DISCUSSION

It appears from the present short-term results that it is possible to achieve proper support for a cross-arch full fixed prosthesis supported by multiple implants in the maxilla and placed at the time of implant placement. This can be facilitated by means of a precise 3-D planning system based on drilling templates and rigid prostheses, a new concept known as LITORIM. Thus far it has been impossible to assess how well the implants have achieved osseointegration, since this would require removal of the cemented prosthesis to check for immobility of the unconnected implants.¹² The present study has revealed that an implant plan based on a preoperative

Fig 11 In this patient a LITORIM approach was used in both the maxilla and mandible.



CT scan can be transferred successfully to the operative field and facilitate the preoperative fabrication of a definitive prosthesis. This transfer methodology can shorten the surgical time significantly, even if these first patients are within a learning curve.

What has now been achieved in the maxilla, where bone quality and quantity may be less than optimal, may be extrapolated for application in the edentulous mandible. This treatment approach offers the advantage of providing optimal esthetics and phonetics utilizing a custom-fit approach. However, in contrast to the Brånemark Novum System, where both surgical and prosthetic hardware are standardized and prefabricated, the LITORIM approach uses custom-fit prefabricated hardware. The technology is not in a stage that makes a proper comparison between the two systems possible.

The present and other data do not render the 2-stage approach obsolete. Indeed, the 2-stage approach will be difficult to match considering the documented 15 years of 99% cumulative success rates obtained with a screw-type machined implant configuration.² However, the treatment option under consideration could be used for patients in whom the number of surgeries should be limited because of general health problems, or for those who need an expedited oral rehabilitation for personal reasons.

Whether used for 1- or 2-stage surgery, the use of drilling templates with precision sleeves will allow the treatment of patients with narrow ridges which would otherwise be surgically challenging if not impossible.

SUMMARY

When proper diagnosis and treatment planning indicate the need to deviate from the highly predictable 2-stage approach to achieve osseointegration, the present controlled surgical prosthetic approach offers a global concept for immediate loading using a definitive fixed prosthesis.

REFERENCES

1. Brånemark P-I, Hansson B-O, Adell R, et al. Osseointegrated implants in the treatment of edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1977;16(Suppl):1-132.
2. Lindquist LW, Carlsson GE, Jemt T. A prospective 15-year follow-up study of mandibular fixed prostheses supported by osseointegrated implants. *Clin Oral Implants Res* 1997;7:329-336.
3. Brånemark P-I, Engstrand P, Öhrnell LO, et al. Brånemark Novum: A new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res* 1999;1:2-16.
4. Jaffin RA, Kumar A, Berman CL. Immediate loading of implants in partially and fully edentulous jaws: A series of 27 case reports. *J Periodontol* 2000;71:833-838.
5. Lazzara RJ, Porter SS, Testori T, Galante J, Zetterqvist L. A prospective multicenter study evaluating loading of Osseotite implants two months after placement: One-year results. *J Esthet Dent* 1998;10:280-289.
6. Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubruille JH. Time of loading and effect of micromotion on bone-implant interface: Review of experimental literature. *J Biomed Mater Res* 1998;43:192-203.

7. Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Krol JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Implants Res* 1995;6:24–30.
8. Ericsson I, Randow K, Nilner K, Peterson A. Early functional loading of Brånemark dental implants: 5-year clinical follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000;2:70–77.
9. Babbush CA, Kent JN, Misiek DJ. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. *J Oral Maxillofac Surg* 1986;44:274–282.
10. Buser D, Merckse-Stern R, Bernard JP, et al. Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part 1: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clin Oral Implants Res* 1997;8:161–172.
11. Randow K, Ericsson I, Nilner K, Petersson A, Glantz P-O. Immediate functional loading of Brånemark dental implants. An 18-month clinical follow-up study. *Clin Oral Implants Res* 1999;10:8–15.
12. van Steenberghe D. Outcomes and their measurement in clinical trials of endosseous oral implants. *Ann Periodontol* 1997;2:291–298.
13. Verstreken K, Van Cleynenbreugel J, Marchal G, Naert I, Suetens P, van Steenberghe D. Computer-assisted planning of oral implant surgery: A three-dimensional approach. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:806–810.
14. Verstreken K, Van Cleynenbreugel J, Martens K, van Steenberghe D, Suetens P. An image-guided planning system for endosseous oral implants. *IEEE Trans Med Imaging* 1998; 17:842–852.
15. Jacobs R, Adriansens A, Verstreken K, Suetens P, van Steenberghe D. Predictability of a three-dimensional planning system for oral implant surgery. *Dentomaxillofac Radiol* 1999;28:105–111.
16. van Steenberghe D, Yoshida K, Papaioannou W, Bollen CML, Reybrouck G, Quirynen M. Complete nose coverage to prevent airborne contamination via nostrils is unnecessary. *Clin Oral Implants Res* 1997;8:512–516.
17. Van Cleynenbreugel J, Schutyser F, Malevez C, et al. Intra-operative transfer of planned zygomatic fixtures by personalized templates: A cadaver validation study. In: Niessen WJ, Viergever MA (eds). *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention MICCAI 2001: 4th International Conference, Utrecht, the Netherlands, October 14–17, 2001*. Berlin: Springer, 2001;1147–1148.

Reliability of Preoperative Planning of an Image-Guided System for Oral Implant Placement Based on 3-dimensional Images: An In Vivo Study

Thomas Fortin, DDS, PhD¹/Jean Luc Bosson, MD, PhD²/Jean Loup Coudert, DDS, PhD³/Michel Isidori, DDS⁴

Purpose: The purpose of this study was to assess the reliability of the planning software of an image-guided implant placement system based on a mechanical device coupled with a template stabilized on soft tissue during surgery. **Materials and Methods:** Thirty consecutive partially or completely edentulous patients were treated with the image-guided system. For each patient, a study prosthesis was fabricated and duplicated in acrylic resin and served as a scanning template. Axial images were obtained from a computerized tomographic scan and transferred to planning software that provides real 3-dimensional information to plan implant position. Once the final position of the implant was defined, preoperative data such as the size of implants and anatomic complications were recorded using the planning software. The scanning template was then drilled in that exact position by a drilling machine. During surgery, the drilled template was used as a drill guide. After implant placement, intraoperative data were recorded and statistically compared with the preoperative data using the Kendall correlation coefficient for qualitative data and the Kappa concordance coefficient for quantitative data. **Results:** Agreement between the preoperative and intraoperative data was high for both implant size and anatomic complications. The Kendall correlation coefficient was 0.8 for the diameter and 0.82 for the length. The Kappa concordance coefficient was 0.87 for both dehiscence and bone graft, 0.88 for osteotomy, and 1.0 for fenestration. **Discussion:** In the few instances where planning was not perfect, implant placement was completed in a clinically acceptable manner. **Conclusion:** The results suggest that the image-guided system presented is reliable for the preoperative assessment of implant size and anatomic complications. It may also be reliable for flapless surgery. *INT J ORAL MAXILLOFAC IMPLANTS* 2003;18:886–893

Key words: computer-aided surgery, dental implants, minimally invasive surgical procedures, surgical flap, x-ray computed tomography

During oral implant placement with the open-flap surgical technique, the drill is guided by the surgeon according to the final form of the restoration and the shape of the residual ridge crest,

particularly the labial plate. The open-flap technique causes disruption in the periosteum and its blood supply to the underlying bone. The flapless technique, on the other hand, maintains periosteal attachment and blood supply to the bone. It presents several advantages: (1) It avoids modification of gingival form following approximation of the surgical wound, (2) it should increase the success of immediately loaded implants by maintaining the blood supply, (3) the periosteum can act as a support for the labial plate as it expands when an osteotomy is pushed into the osteotomy site, (4) treatment time is significantly reduced related to reflection and closure of the tissue flap, and (5) patient discomfort after surgery is reduced.^{1–3}

Since no soft tissue flap is raised during implant placement with the flapless operative technique, the quantity and shape of the bone that would host the

¹Assistant Professor, Department of Oral Surgery, Dental University of Lyon, France; Traitement de l'Image et Modélisation Cognitive-Institut de Mathématiques Appliquées de Grenoble, Medical University of Grenoble, La Tronche, France.

²Assistant Professor, Clinical Investigation Center, Institut National Santé et Recherche Médicale Grenoble University Hospital, Grenoble, France.

³Professor, Department of Oral Surgery, Dental University of Lyon, Lyon, France.

⁴Clinical Associate Professor, Implant Dentistry, Hospices Civils de Lyon; Private Practice, Lyon, France.

Reprint requests: Thomas Fortin, 18 avenue du Maréchal Leclerc, 38300 Bourgoin-Jallieu, France. E-mail: Thomas.fortin@rockefeller.univ-lyon1.fr

implants must be assessed preoperatively. A variety of methods are available for this purpose, including digital palpation, calipers, and radiography, but cross-sectional images seem to be a prerequisite.^{4,5} The latter can be obtained either by conventional spiral tomography or by computerized tomography (CT). To derive the greatest benefit from preoperative planning, accurate transfer to the surgical field must be assured. Several authors have proposed the use of templates fabricated on plaster casts. Templates can be easily created but remain a source of uncertainty. Recently, to promote minimally invasive surgery and accurate placement of implants, the use of an image-guided system has been proposed. Currently, the objectives of image guidance are twofold: to define an operative strategy that takes advantage of the localizing capabilities of imaging, and to perform the previously defined operative procedure using a suitable guidance system. The system consists of an imaging workstation to plan the surgery and a technologic tool to transfer the planned strategy to the surgical field with high precision.⁶ Different approaches have been proposed for oral implant placement: navigation with an optical⁷ or magnetic tracking system,⁸ the use of a template as a drill guide on the surgical field stabilized on soft tissue without a flap^{9,10} or on bone,^{11,12} or the use of a robot with a mechanical arm.¹³

To be reliable for oral implant placement with the flapless technique, an image-guided system must provide dependable planning for the surgical procedure, since the practitioner cannot see the bone shape during the surgery. It should also be capable of transferring the planned axes onto the surgical field according to the presurgical plan, with submillimeter accuracy. The precision of different systems has been demonstrated.^{7,12,14,15} However, the predictability of the planning software used has not yet been assessed.

The present study was undertaken to assess the reliability of the planning software of an image-guided implant placement system, which is based on a mechanical device coupled with a template stabilized on soft tissue during surgery. Reliability was assessed by comparing preoperative findings with intraoperative findings.

MATERIALS AND METHODS

Patients

The investigation involved 30 consecutive (partially or completely) edentulous patients (21 women and 9 men; age range, 18 to 70 years) who presented for the placement of 101 implants in the maxilla (n = 55) or the mandible (n = 46).

The study was performed within the guidelines of the Helsinki declaration for biomedical research involving human subjects. Thus, patients were informed about the study, and signed informed consent was obtained from each one.

Inclusion criteria were as follows: informed consent for the described procedure signed by the patients, a need for implant placement to support the prosthesis, and age over 18 years. Exclusion criteria were as follows: pregnancy at the time of evaluation, severe bone discrepancy, metabolic disorders, immunocompromised status, hemophilia or other bleeding disorders, drug or alcohol abuse, treatment with steroids, history of radiation therapy in the head and neck, psychiatric handicaps, inability of patient to understand the procedure described in the informed consent.

Methods

The CADImplant protocol⁹ (Praxim, Grenoble, France) was used for each patient. After complete examination of the patient, a study prosthesis was made on a diagnostic cast according to the functional, biomechanical, and esthetic requirements of the prosthodontist. After satisfactory testing in the patient's mouth, this prosthesis was duplicated in acrylic resin and then served as a scanning template. A gutta-percha pin was inserted into all resin teeth along the main axis so that it would be clearly visible on the radiograph.

Planning Procedure. Image-guided systems for oral implant placement consist of a software program for virtual implant placement and a suitable guidance system to carry out the previously defined operative strategy. In the CADImplant protocol, a template is used, coupled with a drilling machine. Prior to surgery, the template is drilled according to the preoperative plan made with imaging software. To drill the template at its exact location, it is of primary importance to find a rigid mathematical transformation between the software program for virtual implant placement and the drilling machine. Therefore, an acrylic resin cube is used that included 2 precisely positioned tubes made of titanium placed perpendicular to each other and uncrossed (Fig 1a). The 2 titanium tubes can be easily linked to the drilling machine by placing the resin cube on a dedicated device in the drilling machine and by passing 2 metal shafts through the 2 titanium tubes. For the scanning procedure, the cube is fixed at the front of the previously fabricated scanning template so that it is outside of the patient's mouth, in front of the jaw of interest (Fig 1b). Axial images are obtained from a fan-beam spiral CT scan. They are transferred to the CADImplant planning software, which



Fig 1a (Left) An acrylic resin cube, which includes 2 precisely positioned tubes made of titanium, is used to make a link between the planning software and the drilling machine.

Fig 1b (Right) The study prosthesis is duplicated in acrylic resin. The cube is fixed at the front of the previously fabricated denture so that it is outside of the patient's mouth. This denture plus the cube serve as a scanning template. The template is drilled prior to surgery according to the preoperative plan made with imaging software by a numerically controlled drilling machine.

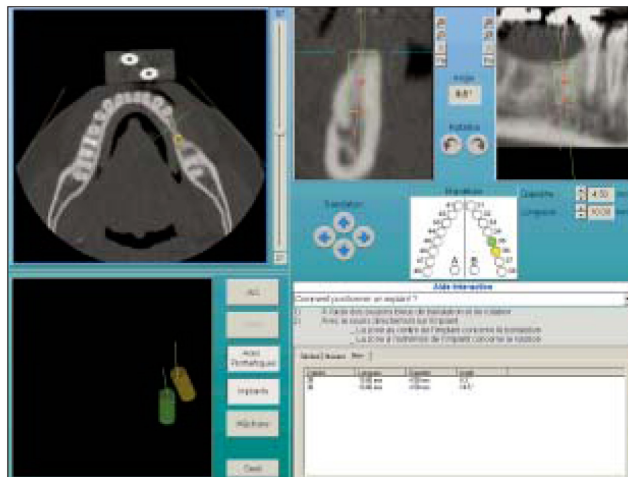


Fig 2 A simulation of the position of the planned implant is carried out in real time in 3 planes. One is perpendicular to the jaw arch (above center), one is tangential to the jaw arch (above right), and one is the axial cut (above left). The final position of the implant is defined according to the study prosthesis landmarks and the available bone volume. Preoperative planning data are recorded. Note the defect in the bone at the coronal part of the implant, which is apparent in the perpendicular image.

provides 3 anatomic planes: the axial cut and 2 reformatted views, perpendicular and tangential to the arch of the jaw. The orientation of the latter 2, reformatted by the planning software, is defined both by the jaw arch and the planned axis. One is perpendicular to the arch while the other is tangential, but both go through the planned axis whatever its orientation.

For each patient, the practitioner must define the positions of the implants with the software according to landmarks on the study prosthesis, which are included on the scanning template, and the available bone volume. The practitioner can interactively change the position of the planned implant on each plane until the result is satisfactory. A simulation is carried out in real time in the 3 planes. Recalcula-

tion of the other reformatted plane is performed instantaneously so that cross-sectional views always go through the planned implant axis (Fig 2).

At the end of the planning procedure, the preoperative planning data recorded for further analysis are:

- The number of implants
- The size of the implants (length and diameter)
- Possible defects in the bone overlying the implant(s) (fenestration)
- Possible defects in the bone in the coronal part of the implant(s) (dehiscence)
- Any need to enlarge the crest before implant placement (osteotomy)
- Any need to carry out a bone graft
- No primary stability



Fig 3a The scanning template is drilled according to the planned implant positions by a drilling machine. The drilled template is placed on the mouth in the same position as during CT examination. The first hole is drilled with a 1.5 mm diameter bur by drilling through the template and directly through the flapless mucosa.



Fig 3b After the first hole was drilled, the template was removed. A full-thickness flap was raised and preparation of the site was completed.

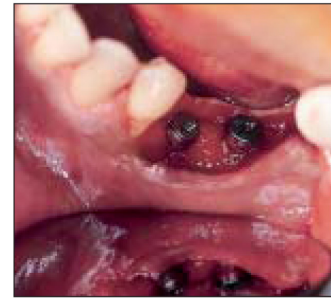


Fig 4 After implant placement, intraoperative data were recorded and compared to the preoperative data. See the defect in the bone at the coronal part of the implant.

Surgical Procedure. Once the final positions of the implants have been defined on the software, the scanning template is drilled in these exact positions by the drilling machine. Each hole is 1.5 mm in diameter. After appropriate anesthesia is obtained, the drilled template is placed in the mouth in the same position as during the CT examination (Fig 3a). For the completely edentulous patient, the template is secured to the underlying bone with two fixation screws in the facial plates to avoid inadvertent movement of the surgical guide during initial osteotomy.

The first hole is drilled with a 1.5-mm-diameter drill, penetrating through the template and directly through the flapless mucosa to the desired depth. The template is then removed (Fig 3b) and a full-thickness flap is raised. For complete preparation of the site, the standard protocol should be followed as suggested by the implant manufacturer. An attempt was made to conform to the pilot drill. After implant placement, intraoperative data are recorded and compared to the preoperative data (Fig 4). All implants should be placed at the planned site and anatomic requirements should always be fulfilled with the planned size(s) of implant(s).

Statistical Analysis

The Stata software 7.0 (Stata, College Station, TX) package was used for all of the analyses. Quantitative data are described with the mean value and the standard deviation. Agreement between the qualitative preoperative and intraoperative data was determined as the Kendall correlation coefficient, and for quantitative data, the Kappa coefficient was used.

RESULTS

It should be noted that 6 of the 10 implants planned in second molar sites were not placed using the surgical guide because of limited opening of the mouth; this is a limitation of the technique. These implants were therefore excluded from the statistical analysis. Ninety-four of the 95 planned implants were placed in the desired locations. One implant was not placed because of a lack of stability (unplanned) (Table 1). No implant was placed in an unplanned site. Once the surgical site was inspected, it was always evident that implant placement as planned was clinically acceptable. Anatomic requirements were always fulfilled. Intraoperative findings were always identifiable on the software, except for the implant that was not placed because of a lack of stability. Therefore, in 96.6% of patients, all implants planned were placed. In 86.6% of patients, all implants were placed at the planned sizes, with no difference between planned situation and the situation at placement. In the other patients, the differences between planned and actual outcome were always acceptable, and no modification of treatment was needed.

Agreement between planned and actual sizes was 98.9% for length and 96.8% for diameter. Table 2 shows the characteristics of implant size. The Kendall correlation coefficients were 0.80 for diameter (Fig 5) and 0.82 for length (Fig 6). In 2 patients, the implants were larger at placement than planned because the practitioner used a bone socket former that made the site oval instead of round. To obtain a round site, a larger drill than intended had to be used. In another patient, the implant placed was shorter than intended, not because of an

Table 1 No. of Implants Planned, No. of Implants Placed, and Differences Observed Between Planning and Placement

Patient no.	Implants planned* (n)	Implants placed at planned site (n)	Differences observed
1	1	1	
2	2	2	
3	1	1	Length at placement was smaller (13 mm instead of 15 mm)
4	2	2	
5	1	1	
6	1	1	
7	3	3	
8	6	6	
9	1	1	
10	10	9	(1) Lack of stability, (2) diameter at placement was bigger (4.1 to 4.8 mm), (3) a dehiscence was not planned, (4) an anatomic complication was overestimated
11	1	1	2 anatomic complications were overestimated (osteology, graft)
12	1	1	
13	1	1	
14	4	4	
15	1	1	
16	3	3	
17	1	1	
18	8	8	
19	3	3	
20	4	4	
21	10	10	
22	2	2	
23	7	7	
24	2	2	
25	2	2	
26	2	2	
27	3	3	
28	4	4	Diameter placed was bigger for 1 implant (4.1 to 4.8 mm)
29	6	6	
30	2	2	
Totals	95	94	

*Six implants planned in the second molar site were excluded from the statistical analysis.

Table 2 Characteristics of the Implants Planned and Placed in 30 Patients (n = 94 implants)

	Mean	SD	Minimum	Maximum
Planned length (mm)	10.8	2.0	7.0	15.0
Planned diameter (mm)	4.1	0.4	3.3	5.0
Length at placement (mm)	10.7	2.0	7.0	15.0
Diameter at placement (mm)	4.1	0.4	3.3	5.0

anatomic complication but because the practitioner decided during surgery that the shorter implant was of sufficient length (Fig 7).

Agreement between the preoperative and intraoperative anatomic complication data was 95.8%. The Kappa correlation coefficient was 0.87 for dehiscence and graft, 1.0 for fenestration, and 0.88 for

osteotomy. In almost every case the planned characteristics were observed. In 2 patients, a graft or an osteotomy was planned but not carried out. In 1 patient a dehiscence was expected but was not found, and in 1 patient an unexpected dehiscence was found and a larger-than-planned implant was placed.

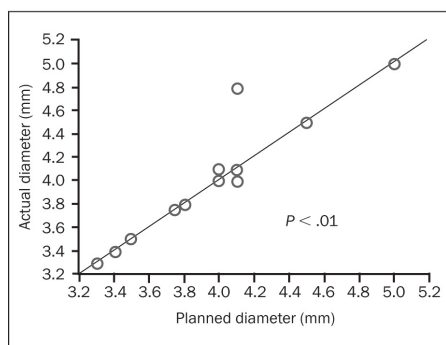


Fig 5 Relationship between planned and actual implant diameter.

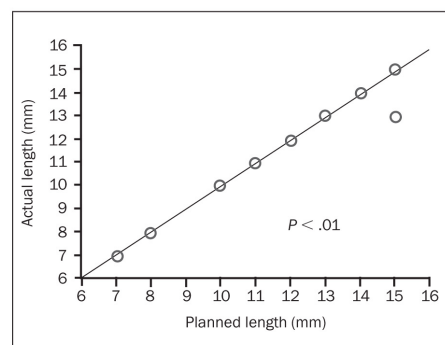


Fig 6 Relationship between planned and actual implant length.

DISCUSSION

Since flapless implant placement is a blind technique, care must be taken in the selection of the patient and in the surgical technique used. Preoperative planning must be reliable for the assessment of both the number and locations of implants in the jaws, the implant size needed, and the possible anatomic complications. Ridge-mapping calipers may provide reliable information on the overall shape of the bone without concavity.¹⁶ Reformatted CT images coupled with a conventional surgical guide may not provide high predictability for the implant size needed and anatomic complications.¹⁷ Thus, for the flapless technique, Campelo and Camara³ have suggested that at least 7 mm of bone width be available and a large learning curve be a guide to using the appropriate technique.

The objectives of image-guided systems are twofold: to plan the surgery, and to carry out the previously defined operative procedure with high accuracy. Image guidance can be expected to reduce the invasiveness of surgery and to improve localization and targeting under appropriate imaging supervision. This study suggests that the present very simple mechanical system coupled with CT images can be reliable for the preoperative assessment of the surgical site. It may provide predictability for both the number and sites of jaw implants. It can also determine both the length and the diameter of the implant before surgery. In fact, the practitioner is able to evaluate the shape of the bone around the implant trajectory with the imaging software and thus predict potential anatomic complications such as a thin ridge crest, dehiscence, fenestration, or poor bone quality. The software can be reliable for preoperative planning of a surgical procedure such

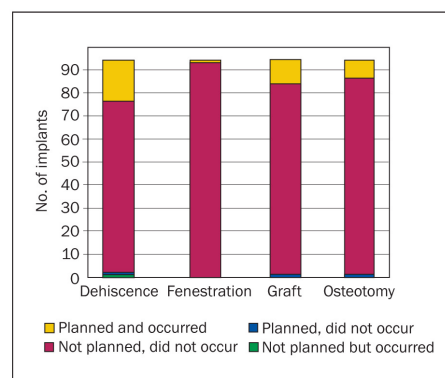


Fig 7 Anatomic complications encountered at planning and placement.

as bone grafting or bone expansion with a socket former to improve esthetic results or obtain better bone quality for primary stability. The image-guided system is also useful in eliminating the need for handling bone tissue. Thus, with this technique, handling soft and bone tissue is not necessary, and raising a full-thickness flap to determine bone shape and to guide the drill may not be necessary.

The reliability of the image-guided system stems from the planning software, which is true 3-dimensional software. The planned axis is precisely located in a 3-dimensional volume. Reformatted planes are instantaneously recalculated when the planned axis is changed, so that cross-sectional slices always go through the implant. There is no approximation, as is seen with many commercially available systems such as DentaScan (General Electric, Milwaukee,

WI), which provides precalculated multiplanar reformation perpendicular to the arch of the jaw and to the axial slices without taking into account the spatial orientation of the planned axis. The 3-dimensional approach outperforms the planning practice.^{18,19} Two-dimensional image software may not provide acceptable predictability regarding anatomic complications and implant sizes.¹⁷

The reliability achieved with the image-guided system in reducing surgical invasiveness presented here is also related to the precision of the drilling machine. The custom drilling machine transfers the planned axis onto the template with a precision of 0.2 mm in translation and 1.1 degrees in rotation as the maximum.⁹ This system is a semi-active one. Passive systems—for example, navigators—are known⁶ to be more flexible because modifications in the drilling procedure are always possible during surgery. With semi-active systems, the drill axis is physically constrained by the planned axis under the surgeon's control with a mechanical device. Therefore, semi-active systems are considered to be more accurate. In fact, using an optical tracking system, Birkfellner and coworkers⁷ reported a discrepancy of 1.23 ± 0.28 mm on average and 1.87 ± 0.47 mm as a maximum between the planned position of a reference point marker and its real position. Fortin and coworkers¹⁵ have demonstrated that this system can provide consistent submillimeter accuracy with little dependence on image resolution.

The main drawback of the surgical template can be seen in the possible movement of the template during surgery and reproducibility of the splint position between the CT exam and the surgical procedure. This study demonstrated that the protocol used here can be safe for implant placement. The template is supported on the remaining dentition or stabilized by the individual form of the hard palate or of the mandible. For completely edentulous patients, the template is placed under occlusal pressure and secured on bone with screws.

The disadvantage of an image-guided system can be seen in the use of both software that should be cost-effective and the CT scan exam for providing 3-dimensional information. In comparison to conventional radiography,²⁰ the CT scan involves a higher radiation dose/higher cost method. But the CT scan is less time consuming when multiple implants are required, and it allows imaging of the entire jaw, making it possible to use software for virtual implant placement.^{16,21} Furthermore, the higher radiation dose and higher cost can be significantly reduced with the cone-beam CT technique.^{15,22,23}

CONCLUSIONS

Image-guided systems have been proposed to reduce the invasiveness of surgical techniques by providing both predictable preoperative assessment and accurate placement. True 3-dimensional software that is associated with a template to transfer the planned strategy to the surgical field with sub-millimeter accuracy can be reliable for preoperative planning. The system tested is reliable for the preoperative assessment of both the number and locations of implants and the implant size(s) needed, as well as potential anatomic complications. This tool may promote the use of a flapless surgical technique for oral implant placement.

REFERENCES

1. Kinsel RP, Lamb RE. Development of gingival esthetics in the edentulous patient with immediately loaded, single-stage, implant-supported fixed prostheses: A clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:711–721.
2. Gibney JW. Minimally invasive implant surgery. *J Oral Implantol* 2001;27:73–76.
3. Campelo LD, Camara JRD. Flapless implant surgery: A 10-year clinical retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17:271–276.
4. Tyndall DA, Brooks SL. Selection criteria for dental implant site imaging: A position paper of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2000;89:630–637.
5. Harris D, Buser D, Dula K, et al. E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2002;13:566–570.
6. Cinquin P, Bainville E, Barbe C, et al. Computer assisted medical interventions, passive and semi-active aids. *IEEE Eng Med Biol Mag* 1995;May/June:254–263.
7. Birkfellner W, Solar P, Gahleitner K, et al. In-vitro assessment of a registration protocol for image guided implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2001;12:69–78.
8. Solar P, Grampp S, Gsellmann B. A computer-aided navigation system for oral implant surgery using 3D-CT reconstruction and real time video-projection. In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman AG (eds). *Computer-Assisted Radiology: Proceedings of the International Symposium on Computer and Communication Systems for Image Guided Diagnosis and Therapy*, Paris, June 1996. Amsterdam: Elsevier, 1996:884–887.
9. Fortin T, Champlébois G, Lormée J, Coudert JL. Very precise dental implant placement in bone using surgical guides in conjunction with medical imaging techniques. *J Oral Implantol* 2000;26:300–303.
10. Fortin T, Coudert JL, Champlébois G, Sautot P, Lavalée S. Computer-assisted dental implant surgery using computed tomography. *J Image Guided Surg* 1995;1:53–58.
11. van Steenberghe D, Naert I, Andersson M, Brajnovic I, Van Cleynenbreugel J, Suetens P. A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: A clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17:663–670.

12. van Steenberghe D, Malavez C, Van Cleynenbreugel J, et al. Accuracy of drilling guides for transfer from three-dimensional CT-based planning to placement of zygoma implants in human cadavers. *Clin Oral Implants Res* 2003; 14:131–136.
13. Brief J, Hassfeld S, Redlich T, et al. Robot-assisted insertion of dental implants: A clinical evaluation. In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman A (eds). *Computer Assisted Radiology and Surgery: Proceedings of the 14th International Congress and Exhibition*, San Francisco, 28 June–1 July 2000. Amsterdam: Elsevier, 2000:932–937.
14. Champeboux G, Blanchet E, Fortin T, Coudert JL. A fast, accurate and easy method to position oral implant according to computed tomography. In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman A (eds). *Computer-Assisted Radiology and Surgery: Proceedings of the 12th International Symposium and Exhibition*, Tokyo, 24–27 June 1998. Amsterdam: Elsevier, 1998:836–841.
15. Fortin T, Champeboux G, Bianchi S, Buatois H, Coudert JL. Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine: An in vitro study. *Clin Oral Implants Res* 2002;13:651–656.
16. Smith AF. An assessment of the accuracy of ridge-mapping in planning implant therapy for the anterior maxilla. *Clin Oral Implants Res* 1998;11:34–38.
17. Jacobs R, Adriansens A, Naert I, Quirynen M, Hermans R, van Steenberghe D. Predictability of reformatted computed tomography for pre-operative planning of endosseous implants. *Dentomaxillofac Radiol* 1999;28:37–41.
18. Jacobs R, Adriansens A, Verstreken K, Suetens P, van Steenberghe D. Predictability of a three-dimensional planning system for oral implant surgery. *Dentomaxillofac Radiol* 1999;28:105–111.
19. Verstreken K, Cleynenbreugel JV, Marchal G, Naert I, Suetens P, van Steenberghe D. Computer-assisted planning of oral implant surgery: A three-dimensional approach. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:109–114.
20. Lecomber R, Yoneyama Y, Lovelock DJ, Hosoi T, Adams AM. Comparison of patient dose from imaging protocols for dental implant planning using conventional radiography and computed tomography. *Dentomaxillofac Radiol* 2001;30: 255–259.
21. Fredericksen NL. Diagnostic imaging in dental implantology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1995;80:540–554.
22. Arai Y, Tammisalo E, Iwai K, Hashimoto K, Shinoda K. Development of a compact computed tomographic apparatus for dental use. *Dentomaxillofac Radiol* 1999;28:245–248.
23. Mozzo P, Procacci C, Tacconi A, et al. A new volumetric CT machine for dental imaging based on the cone-beam technique: Preliminary results. *Euro Radiol* 1998;8:1558–1564.

Clinical Application of Stereolithographic Surgical Guides for Implant Placement: Preliminary Results

Giovanni A.P. Di Giacomo,* Patricia R. Cury,[†] Ney Soares de Araujo,[†] Wilson R. Sendyk,* and Claudio L. Sendyk*

Background: The success of implant-supported restorations requires detailed treatment planning, which includes the construction of a surgical guide. Recently, computer-aided rapid prototyping has been developed to construct surgical guides in an attempt to improve the precision of implant placement. The aim of the present study was to evaluate the match between the positions and axes of the planned and placed implants when a stereolithographic surgical guide is employed.

Methods: Six surgical guides used in four patients (three women, one man; age from 23 to 65 years old) were included in the study and 21 implants were placed. A radiographic template was fabricated and computer-assisted tomography (CT) was performed. The virtual implants were placed in the resulting 3-dimensional image. Using a stereolithographic machine, liquid polymer was injected and laser-cured according to the CT image data with the planned implants, generating three surgical guides, with increasing tube diameters corresponding to each twist drill diameter (2.2, 3.2, and 4.0 mm), for each surgical area. During the implant operation, the surgical guide was placed on the jawbone and/or the teeth. After surgery, a new CT scan was taken. Software was used to fuse the images of planned and placed implants, and the locations and axes were compared.

Results: On average, the match between the planned and the placed implant axes was within $7.25^\circ \pm 2.67^\circ$; the differences in distance between the planned and placed positions at the implant shoulder were 1.45 ± 1.42 mm, and 2.99 ± 1.77 mm at the implant apex. In all patients, a greater distance was found between the planned and placed positions at the implant apex than at the implant head.

Conclusions: Clinical data suggest that computer-aided rapid prototyping of surgical guides may be useful in implant placement. However, the technique requires improvement to provide better stability of the guide during the surgery, in cases of unilateral bone-supported and non-tooth-supported guides. Further clinical studies, using greater number of patients, are necessary to evaluate the real impact of the stereolithographic surgical guide on implant therapy. *J Periodontol* 2005;76:503-507.

KEY WORDS

Dental implantation; dental implants; patient care planning; surgery, computer-assisted; tomography, computer-assisted.

Presurgical planning is essential to obtain esthetic and functional implants, and a variety of techniques is presently available.¹ In cases of compromised host bone or increased esthetic demand, more detailed information is required, which in turn, justifies the use of more elaborate planning techniques.

Multiplanar computerized tomography (CT) is the most frequently used aid in treatment planning, and various software programs enable precise, preoperative evaluation of the patient's 3-dimensional anatomy for implant placement. Several methods have been proposed to transfer the planning stage to surgery. Computer-aided rapid prototyping of surgical guides apparently transfers the 3-dimensional image accurately to the surgical site, translating a sophisticated plan to the surgical field.²⁻⁶ However, no definitive evidence is available. Sarment et al. compared the traditional surgical guide with the stereolithographic surgical guide in vitro, and reported that implant placement was improved by using a stereolithographic surgical guide.⁵ These authors also demonstrated in two clinical cases that the use of a stereolithographic surgical guide allowed precise translation of the treatment plan directly to the surgical field.³ van Steenberghe et al. reported a nearly perfect match between the positions and axes of the planned and placed implants, when a stereolithographic surgical template was used in two cadavers and eight patients (15 implants).⁴ Tardieu et al. presented

* Department of Periodontics and Implantology, School of Dentistry, University of Santo Amaro, São Paulo, Brazil.

[†] Department of Oral Pathology, School of Dentistry, University of São Paulo, São Paulo, Brazil.

a case of implant placement using a drill guide created by stereolithography; however, they did not show the differences between planned and final implant positions.⁶

The aim of the present study was to evaluate the match between the positions and axes of placed and planned implants using a stereolithographic surgical guide.

MATERIALS AND METHODS

The study protocol was approved by the Institutional Ethics Committee of the University of Santo Amaro. Informed consent was obtained from all subjects.

Surgeries were performed from September 2002 to February 2003. Four healthy, non-smoking patients requiring dental implants were enrolled. Six surgical guides in the four patients (three women, one man; aged from 23 to 65 years old) were included in the study, and 21 implants were placed.

Following periodontal therapy, diagnostic casts and waxups were made. The original casts with diagnostic waxups were duplicated. A rigid, clear template (1.0 mm) was fabricated over the duplicated cast, using a vacuum former device,[‡] to serve as a radiographic template to be worn during the CT scan (Fig. 1). In the edentulous areas, the templates were coated with a mixture composed of 10% high-density barium in 90% varnish. The template was then inserted into the patient's mouth, and computer-assisted tomography[§] was initiated. Overlapping sections, 1.0 mm in thickness, were obtained. On average, 40 to 50 sections were required for mandibles and maxilla. Both first and second scans were taken by the same radiologist. The axial plane was adjusted parallel to the plane of occlu-



Figure 1.
Radiographic template.

sion, with the Gantry tilt at 0 degrees. The CT scan was taken without interarch contact, biting on a piece of wood, and the patient was immobilized during the entire process.⁶

The resulting CT images were converted to a DICOM image (digital imaging and communications in medicine) and sent to the manufacturer^{||} for data conversion into a standard triangle language file (*.stl file), whereby a 3-D model consisting of triangles was obtained. The resulting data were forwarded via e-mail to us. One examiner placed the virtual implants in the resulting 3-dimensional model using a software program.[¶] The potential bone sites for implant placement, and implant lengths and widths were planned. The images were returned to the manufacturer for surgical guide fabrication.

Using a stereolithographic machine, liquid polymer was injected and laser-cured according to the CT image data. This procedure generated a model and three surgical guides of increasing tube diameter (2.2, 3.2, and 4.0 mm, respectively) for each surgical area. The stainless steel guide tubes were inserted at the locations and axes of the planned implant.

All surgeries were performed by the same clinician under local-regional anesthesia, with appropriate aseptic and sterile procedures. During the operation, the surgical guides were placed on the jawbone (bone-supported guides: patient 2, surgical guides 2 and 3; patient 4, guides 6 and 7); on the teeth (tooth-supported guides: patient 3, guides 4 and 5); or on both bone- and tooth-supported guides (patient 1, guide 1). The guides were numbered according to Table 1. Surgery consisted of the initial incisions at the ridge crest, vertical releasing incisions, and mucoperiosteal flaps. The first guide was positioned and osteotomies were prepared using 2.0 mm round burs and 2.0 mm rotating drills. The first guide was removed, the second template was placed, and the 3.0 mm drills were used. When necessary, the third guide was used. The template was removed and the implants placed.[#] The flaps were adapted and sutured.

After surgery, new CT scans were taken. Software was used to fuse the images of the planned and placed implants, and the locations and axes were compared (Fig. 2). The first and second scans were aligned observing the superposition of anatomic markers and the edentulous areas of the template, which had been coated with 10% high-density barium. For each virtual and real implant, two points were located (x, y, and z coordinates were recorded) on their long axes, i.e., the shoulder point (center of the most coronal portion of

[‡] Vacuoforme, BioArte Equipamentos Odontológicos Ltda, São Paulo, SP, Brazil.

[§] HiSeed/CTi Advanced, General Electric, Milwaukee, WI.

^{||} CSI Materialise, Ann Arbor, MI.

[¶] SimPlant, CSI Materialise.

[#] Osseotite, 3I, Palm Beach Gardens, FL.

Table 1.
Differences Between Planned and Actual Implant Positions (mm) and Axes (degrees)

Patient	Surgical Guide	Tooth	Shoulder	Average (guide)	Apex	Average	Axis	Average (guide)
1	1	35	0.7	0.50	1.3	1.47	3.6	5.57
		36	0.2		1.1		5.3	
		37	0.6		2.0		7.8	
2	2	45	1.0	0.70	2.7	2.60	7.3	8.47
		46	0.4		2.6		10.8	
		41	0.7		2.4		7.3	
	3	31	0.1	1.7	7.1	6.97		
		35	1.1	2.6	6.7			
		36	0.5	0.56	1.7		2.00	7.1
3	4	15	0.3	0.25	2.6	2.80	10.0	11.10
		14	0.2		3.0		12.2	
	5	24	0.1	0.8	3.6			
		25	1.1	0.60	1.4	1.10	1.9	
4	6	17	4.1	4.15	6.4	6.37	8.7	9.65
		16	4.5		7.1		10.0	
		15	3.7		6.1		10.7	
		14	4.3		5.9		9.2	
	7	24	1.5	2.2	4.2			
		25	1.5	3.1	7.7			
		26	1.7	3.3	7.1			
		27	2.2	1.73	2.9	2.88	3.9	5.72
Mean ± SD			1.45 ± 1.42		2.99 ± 1.77		7.25 ± 2.67	

the implants) and the apex point (center of the implant apex). The distances between the centers of the virtual and final implants were calculated. The angles formed between the virtual and the placed implants were also calculated mathematically.

RESULTS

Table 1 lists the differences between the planned and achieved implant positions and axes.

The match between the planned and achieved implant axes was within 7.25 ± 2.67 degrees; average differences in distance between the planned and achieved positions at the implant shoulder were 1.45 ± 1.42 mm, and at the implant apex, 2.99 ± 1.77 mm. A greater distance between the planned and achieved positions at the implant apex than at the implant head was encountered in all patients.

Patient 3 exhibited the greatest differences between the final implant axes and that planned on the right side of the maxilla. The surgical guide fitted on tooth #16, but did not fit perfectly on the distal portion of tooth #13, resulting in a considerable difference between the planned and actual positions. On the left side of the

maxilla, the surgical guide fitted perfectly on teeth #23 and #26, and provided a stable position, resulting in the lowest differences in axes and apex positions. For patient 1, the surgical guide was both tooth- and bone-supported, and also presented stability during surgery, which resulted in small differences in axes between the planned and obtained implant positions.

Patient 4 presented the greatest difference between the planned and final apex and shoulder positions on the right side of the maxilla, and also a considerable difference between the planned and final axes. Both the left and right surgical guides were bone-supported, and it was not possible to obtain a stable fit during surgery, which explains the difference between the planned and actual positions. According to the manufacturer, it was not possible to make a tooth-supported guide due to an acrylic prosthesis, which resulted in an unsuitable image. The surgical guide for patient 2 was also bone-supported but extended to both right and left side of the mandible, where it provided considerable stability, resulting in a slight difference between the planned and final implant positions and axes.

DISCUSSION

Computerized tomography is a useful tool in the rehabilitation of complex implant cases when anatomical limitations, reduced bone

dimensions, and compromised bone density are present. The use of CT, compared to 2-dimensional cross-sectioning, improves the correlation between the planning phase and actual implant placement.^{7,8} However, only implant position is reproducible; implant lengths and widths are often modified during surgery. The advent of coordinated computer-aided manufacturing (CAM) of anatomic models and surgical templates based on computer-aided design (CAD) images has permitted the direct transfer of information gathered during planning to the surgical phase of implant placement. The incorporation of CAD and CAM for implant planning and placement offers several advantages, including 3-dimensional evaluation of the patient's anatomy and fabrication of both anatomical site models and bone-supported, surgical templates.^{1,2}

Rapid prototyping using stereolithographic modeling is recognized in the manufacturing industry as a fast and economical CAM method used to obtain prototypes.⁹ In dentistry, this technique has been used to aid in the preoperative preparation of reparative strategies in large osseous lesions,^{10,11} diagnosis of sinus elevations,¹² and the design of soft-tissue facial prostheses.¹³

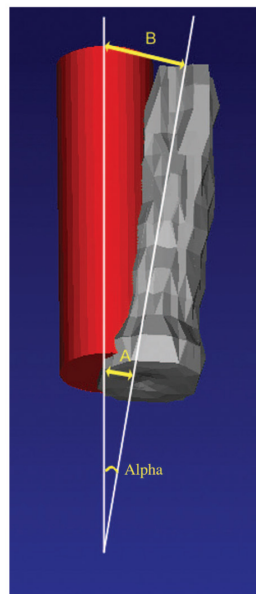


Figure 2.

Images of planned (red) and actual implant positions (gray). A: difference in mm between planned and actual position at implant shoulder. B: difference in mm between planned and actual position at implant apex. Alpha: difference in degrees between planned and achieved axes.

It has been suggested that CAD and CAM using commercial software and hardware may improve the accuracy of planning and placing dental implants.¹⁻⁵ However, there is no definitive evidence and the technique involves additional costs.

In the present study, the differences noted between planned and final implant positions and axes may have resulted from micro-movements of the surgical guide during surgery, despite the care taken, or possible differences in the positions of the first and second surgical guides. On average, the match between planned and the achieved implant axes was within 7.25 ± 2.67 degrees. The differences in distance between the planned and achieved positions at the implant shoulder was 1.45 ± 1.42 mm, and at the implant apex was 2.99 ± 1.77 mm. For all surgical guides, there was a greater distance between the planned and the actual positions at the implant apex than at the implant head. We did not use screws to stabilize the surgical guide. It is possible that the use of stabilizing screws may decrease differences between planned and placed implants in cases of bone-supported guide extending only to one side of the mandible/maxillae.

Besimo et al. compared planning to placement of implants using conventional surgical guides.¹⁴ The deviation between the positions of the apex of the proposed implants in paraxial CT reformats and on the

corresponding study cast was measured in 77 prospective sites in five maxillas and nine mandibles. The transfer error was 0.6 ± 0.4 mm in the maxilla and 0.3 ± 0.4 mm in the mandible. The transfer errors detected in that investigation were smaller than those in our study, and such precision suggests that further refinement of the surgical guides might not be necessary. However, Sarment et al. found a statistically significant improvement in all measurements when stereolithographic surgical guides are used compared to conventional guides, and suggested that the clinical significance of this result may be relevant when multiple parallel distant implants are placed, and where the degree of accuracy is critical to obtain a single prosthetic path of insertion.⁵ These authors also reported an average distance between the planned implant and the actual osteotomy greater than noted by Besimo et al.¹⁴ for both conventional and stereolithographic surgical guides: 1.5 mm at the entrance and 2.1 mm at the apex when the control guide was used; and 0.9 mm and 1.0 mm when the stereolithographic surgical guide was used. Unlike our study, the implants were placed in five epoxy edentulous mandibles. Like Sarment et al.,⁵ van Steenberghe et al. reported maximum distances in two cadaver specimens of 1.1 mm between planned and actual locations in the longitudinal direction of the implants.⁴ Their differences between planned and achieved results are lower than ours. In the present study, the difference between axes was also greater (7.25 degrees) than that reported in the literature^{4,5} (1.8 degrees in two cadaver specimens, and 8 ± 2 degrees in epoxy mandibles). Evidently, it is simple to control any stage of implant surgery in such experimental models. In the clinical reports, the distances and axes were not provided.^{3,4} Using the system as we did, Tardieu et al. presented a case of implant placement using a drill guide created by stereolithography.⁶ They suggested that the scannographic template could be designed so that it can be transformed into a temporary fixed prosthesis for immediate loading.

In conclusion, computer-aided rapid prototyping of surgical guides may be useful in implant placement. However, the technique requires improvement to provide a better stability of the guide during surgery, in cases of unilateral bone-supported and non-tooth-supported guides, and cost effectiveness also should be taken into consideration.

Further clinical studies employing a greater number of patients should be performed to evaluate the real impact of the stereolithographic surgical guide on implant therapy.

REFERENCES

1. Voitik AJ. CT data and its CAD and CAM utility in implant planning: Part I. *J Oral Implantol* 2002;28:302-303.

2. Klein M, Abrams M. Computer-guided surgery utilizing a computer-milled surgical template. *Pract Proced Aesthet Dent* 2001;13:165-169.
3. Sarment DP, Al-Shammari K, Kazor CE. Stereolithographic surgical templates for placement of dental implants in complex cases. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2003;23:287-295.
4. van Steenberghe D, Naert I, Andersson M, Brajnovic I, Van Cleynenbreugel J, Suetens P. A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: A clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17:663-670.
5. Sarment DP, Sukovic P, Clinthorne N. Accuracy of implant placement with a stereolithographic surgical guide. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18:571-577.
6. Tardieu PB, Vrielinck L, Escolano E. Computer-assisted implant placement. A case report: Treatment of the mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18:599-604.
7. Jacobs R, Adriansens A, Verstreken K, Suetens P, van Steenberghe D. Predictability of a three-dimensional planning system for oral implant surgery. *Dentomaxillofac Radiol* 1999;28:105-111.
8. Jacobs R, Adriansens A, Naert I, Quirynen M, Hermans R, van Steenberghe D. Predictability of reformatted computed tomography for pre-operative planning of endosseous implants. *Dentomaxillofac Radiol* 1999;28:37-41.
9. Jacobs P. *Rapid Prototyping and Manufacturing: Fundamentals of Stereolithography*, vol 1. Dearborn, MI: Society of Manufacturing Engineers; 1992:434.
10. Stoler A. Helical CT scanning for CAD/CAM subperiosteal implant construction. *J Oral Implantol* 1996;22:247-257.
11. Heissler E, Fischer FS, Bolouri S, et al. Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1998;27:334-338.
12. Bianchi SD, Lojcono A, Nevins M, et al. The use of replicate resin models in the treatment of maxillary sinus augmentation patients. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1997;17:348-357.
13. Runte C, Dirksen D, Delere H, et al. Optical data acquisition for computer-assisted design of facial prostheses. *Int J Prosthodont* 2002;15:129-132.
14. Besimo CE, Lambrecht JT, Guindy JS. Accuracy of implant treatment planning utilizing template-guided reformatted computed tomography. *Dentomaxillofac Radiol* 2000;29:46-51.

Correspondence: Dr. Patricia Cury, Department of Oral Pathology, School of Dentistry, University of São Paulo, Brazil, Av. Lineu Prestes, 2227, Cidade Universitária, 05508-000, São Paulo, SP, Brazil. Fax: 55-11-30917894; e-mail: curyp@usp.br.

Accepted for publication July 16, 2004.

Dr. Annette Felderhoff-Fischer

Auch was Fr. Dr. Felderhoff-Fischer verfasst hat, fällt in die Kategorie **Fake-Science**. Also manipulative Aussagen. Die Aussagen, die hier getroffen werden, gehen weit über die Aussagekraft der Studie hinaus. Im Hintergrund stand die Fa. Nobel Biocare.

Zu Beginn des Artikels wird der Leser getäuscht, indem behauptet wird, dass die Ergebnisse von In-Vitro-Studien auch beim Patienten erreicht werden. Dass hierbei der Fehler der Gebrauchstauglichkeit nicht erwähnt wird, ist ein systematischer Fehler in der Berichterstattung.

Dann wird der Fokus auf die Schablonenpassung gelenkt, der einen viel kleineren Fehler ausmacht als der Fehler beim Merging. Diese Studie ist insgesamt mit vielen manipulativen Falschaussagen bestückt.

Stets suchen die Hersteller Referenten, die noch nicht tief in der Materie stecken, um diese manipulativen Berichte zu platzieren.

Bei dieser Studie wurde mit der Schablonenpassung die zunächst vordergründige Fehlerquelle untersucht. Man erkennt nicht sofort, dass hier geschickt viele manipulative Falschaussagen getroffen werden.

Mit dem Anwenderbericht von Fr. Dr. Felderhoff-Fischer soll von der Fehleranfälligkeit des Mergingprozesses abgelenkt werden. Hier in dieser Studie wird nur die Passung der Schablone auf Zähne und Kieferabschnitte untersucht. Dies ist aber ein unbedeutender Fehler, der zudem noch überprüfbar ist. Hiermit wird der Leser getäuscht, indem dargestellt wird, dass alle Fehler beherrschbar wären. Auf den nicht überprüfbaren Fehler des Mergings wird nicht hingewiesen.

IMPLANTOLOGIE

Journal

4₂₀₁₇

Fachbeitrag | Chirurgie

Externer Sinuslift mittels
allogenem Kortikalisgranulat

Seite 6

CME | DGZI Peer-reviewed

Chirurgischer Mehrwert
von Guided Surgery

Seite 28

DGZI intern

Jahrestreffen der Academy of
Osseointegration in Orlando

Seite 32

Markt | Interview

Was bringt
Guided Surgery?

Seite 54

inkl.
CME-Webinar
CME-Artikel





In den letzten 15 Jahren haben die computerassistierte 3-D-Planung von Implantaten und deren schablonen-geführte Insertion zunehmend an Bedeutung gewonnen. Die Vorteile dieses Verfahrens sind u. a. eine exakte Planbarkeit des chirurgischen Eingriffs, die Minimierung des OP-Traumas bis hin zu Flapless Surgery, eine Vermeidung von Augmentationen, eine der anatomischen Situation angepasste Implantatpositionierung nach ästhetischen Vorgaben. Genannt seien auch die Möglichkeit einer prothetischen Sofortbelastung mit prä-implantologisch gefertigtem Zahnersatz und die hohe forensische Sicherheit. Folgender Fachbeitrag widmet sich, anhand der Auswertungen von 234 Schablonen in teilbezahnten Patientenfällen, dem chirurgischen Mehrwert von Guided Surgery im Hinblick auf konventionelle Implantatinserktionen.



Chirurgischer Mehrwert von Guided Surgery

Dr. Annette Felderhoff-Fischer



Eine Vielzahl von Studien belegen die Präzision des digitalen Workflows.¹⁻⁵ Die mittleren Abweichungen der inserierten zu den geplanten Implantaten werden für das NobelGuide System (Nobel Biocare) im Bereich der Implantatschulter mit 0,49 mm, im Bereich des Apex mit 0,69 mm und für die

Achsenabweichung mit 1,98° angegeben.⁵ Die Werte befinden sich somit im Bereich der in der Software angegebenen Sicherheitszone. Doch abgesehen von der Präzision fehlten bisher Angaben über den Mehrwert des Verfahrens hinsichtlich einer Minimierung des operativen Traumas im Vergleich

zur freien Implantatinserktion. Anhand der Auswertung von 234 Schablonen in teilbezahnten Patientenfällen, die zwischen November 2013 und Dezember 2016 computerassistent geplant und mit sterilolithografisch hergestellten Schablonen implantiert wurden, soll eine Darstellung des Systems und insbesondere dessen Mehrwert im Hinblick auf eine Minimalisierung des operativen Eingriffes gegeben werden.

Abb. 1: Labor-Scanauftrag.

Workflow

Nach einem ausführlichen Patientengespräch und der Erhebung der klinischen Befunde erfolgte die Indikationsstellung zur Implantation. So dann wurden, orientiert an den Richtlinien zur 3-D-Röntgendiagnostik der DGZMK, digitale Volumentomografien (Planmeca ProMax 3D) angefertigt.⁶ Falls eine Abklärung weiterer Befunde nicht notwendig war, wurde das kleinstmögliche, einen Kiefer umfassende Field

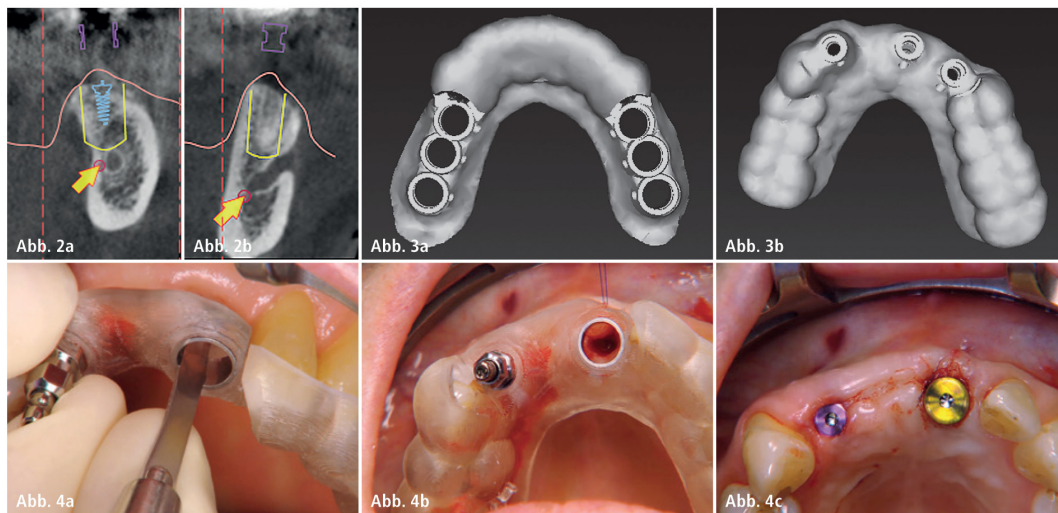


Abb. 2a und b: Canalis mandibulae mit Foramen mentale. – **Abb. 3a und b:** Fully guided-Template und pilot-drill-Template. – **Abb. 4a:** Flappräparation mit Mikroskalpell. – **Abb. 4b:** Abhalten des vestibulär gestülpten Flaps. – **Abb. 4c:** Vestibuläres Einschlagen des entepithelisierten Flaps.

of View gewählt. Die Zahnreihen wurden z. B. durch Watterrollen oder einen Holzspatel leicht gesperrt.

Des Weiteren erfolgte eine präoperative Abdrucknahme für die Herstellung von Scanmodellen. Im Workflow dieses Systems war bis 2013 die Anfertigung einer Röntgenschablone notwendig. Ab 2013 (Pre-Launch-Phase, Launch 2014) konnte dieser Schritt durch einen Modellscan und einen Wax-up-Scan ersetzt werden, was die Behandlungsdauer reduzierte und Kosten einsparte. Die Daten des DVT wurden als single-frame DICOM-Daten exportiert und in die implantologische Planungssoftware (NobelClinician, Nobel Biocare) eingelesen. In dieser wurde ein Scanauftrag an das Labor erteilt (Abb. 1), sodass die rechtlich sichere Übertragung der Patientendaten über ein geschlossenes System erfolgte.

Das Matching der anatomischen Daten aus dem DVT mit den prothetischen Daten des Modells und des Wax-ups erfolgte durch die Smart Fusion-Technik. Mit dieser Methode werden die Oberflächen der 3-D-rekonstruierten knöchernen Situation (DVT) und des Modells (Scan) durch die Markierung korrespondierender Punkte automatisch im Softwareprogramm überlagert. In einigen Fällen war eine manuelle Zuordnung notwendig. Sollte diese aufgrund von Metallartefakten oder einer unzureichenden Qualität

der digitalen Volumentomografie nicht möglich sein, wurde dies im Programm angezeigt. In der Planungssoftware erfolgte die Positionierung der Implantate. Ziel war es, das vorhandene Knochenangebot orientiert an der prothetischen Situation maximal auszunutzen und so den operativen Eingriff für den Patienten so minimalinvasiv wie möglich zu gestalten. Anatomisch relevante Strukturen, wie z. B. der Canalis alveolaris inferior, wurden markiert und die Implantate in dem in der Software angegebenen Sicherheitsabstand positioniert (Abb. 2a und b).

Seit der Einführung des Smart Fusion-Konzeptes kann bei der Schablonenauswahl zwischen fully guided- und pilot-drill-Vorgehen gewählt werden (Abb. 3a und b), wobei bei der fully guided-Variante alle Bohrer und die Implantinsertion durch die Sleeves geführt werden, bei der pilot-drill-Schablone lediglich der 2 mm-Startdrill. Nach der Schablonenauswahl wurden die Planungsdaten zur Bestellung hochgeladen. Die Operationsschablonenfertigung erfolgte sterilolithografisch.

Nach der Anprobe der Schablone am Modell, bzw. der Anpassung, wurde sie für zehn Minuten präoperativ in CHX eingelegt. Die Operationen erfolgten in Lokalanästhesie oder Kombinationsnarkose. In den Fällen ohne Augmentationen mit Mikroflapzugang, wobei der Bereich der Gingiva über dem Implantat

entepithelisiert und nach Tunnelierung der vestibulären Schleimhaut dort eingeschlagen wurde (Abb. 4a–c). Im Fall von multiplen Implantationen wurden Kieferkammsschnitte, bei Augmentationen mit vertikalen Entlastungen, vorgenommen.

Bei internen Sinusliftoperationen wurde der minimalste Knochenabstand zwischen der Mundhöhle und dem Sinus maxillaris in der Planungssoftware ermittelt. Die Bohrungen mit dem Pilotbohrer (2 mm Durchmesser) und die anschließenden Bohrungen bis zur Implantinsertion wurden bis 1 mm vor diese ausgemessene Länge (orientiert an den Längenangaben der Bohrungen) vorgenommen. Der interne Sinuslift erfolgte im Fall von fully guided-Schablonen mittels selbst designten speziell angefertigten internen Sinusliftinstrumenten (Abb. 5), bei pilot-drill-Schablonen mit herkömmlichen, nicht geführten internen Sinusliftinstrumenten. Eine Einlage-

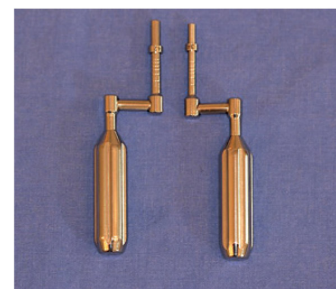


Abb. 5: Guided Instrument interner Sinuslift.

	#	Nobel-Active	Nobel-Parallel	Speedy Replace	Speedy Groovy	Replace Straight	Brånemark
Nobel Biocare	404	106	185	7	32	6	68
CAMLOG	20						
SIC	12						
Straumann	15						
Gesamt	451						

Tab. 1: Für CAMLOG-, SIC- oder Straumann-Implantate wurden pilot-drill-Templates verwendet.

rung von Knochenersatzmaterial wurde nicht vorgenommen. In Abhängigkeit von der Knochenmorphologie und der Knochenqualität, soweit präoperativ beurteilbar, wurden interne Sinuslifts ab einer vertikalen Knochenhöhe von 4 mm durchgeführt, orientiert an der geringsten vertikalen Höhe.

Ein externer Sinuslift mit simultaner Implantation wurde ebenfalls in Abhängigkeit von Knochenmorphologie und Qualität ab einer vertikalen Knochenhöhe von 3 mm bei erzielter Primärstabilität vorgenommen.

Bei einem vertikalen Knochenangebot über den gesamten Implantationsbereich von unter 3 mm, bei nicht erzielter Primärstabilität oder bei präoperativ radiologisch erkennbarer Knochenqualität IV, wurde präimplantologisch ein externer Sinuslift vorgenommen.

Die Implantatinserktionen erfolgten gemäß den chirurgischen Bohrprotokollen für das jeweilige System.

Auswertung

Im Zeitraum von November 2013 bis Dezember 2016 wurden 234 Schablonen in teilbezahlten Kiefern mit 451 Implantaten geplant. Die Auswahl der Implantatsysteme richtete sich zum einen nach der Knochenqualität und Morphologie am Insertionsort, zum anderen nach den Wünschen der überweisenden Zahnärzte. Für CAMLOG-, SIC- oder Straumann-Implantate wurden pilot-drill-Templates verwendet (Tab. 1). Bei 192 Implantaten erfolgte die Insertion simultan mit einer Knochenaugmentation. 83 Implantate wurden mit internem Sinuslift und 20 Fixtoren simultan mit externem Sinuslift eingebracht. Die 234 Templates gliederten sich in 77 fully guided- und 157 pilot-drill-Templates auf.

Die Passung der 234 Schablonen wurde in drei Kategorien eingeteilt (Abb. 6):

1. Passung ohne präoperative Anpassung am Modell
2. minimale Anpassung am Modell nötig
3. keine Passung der Operationsschablone

228 Templates erfüllten die Kategorie 1, bei zwei Schablonen wurden minimale Anpassungen am Modell vorgenommen und bei vier Schablonen bestand keine Passung, wovon bei zwei Schablonen die Fehlpassung durch Veränderungen der Prothetik nach Abdrucknahme für den Modellscan durch einen Wechsel des Hauszahnarztes begründet war. In Bezug auf die im Patientenaufklärungsgespräch erläuterten postopera-

tiven Komplikationen erfolgte eine Einteilung in 1. Verlust der Osseointegration, 2. Traumatisierung Nervus alveolaris inferior, 3. Sinusitis, 4. Schädigung der Nachbarzähne/Nachbarstrukturen (Abb. 7).

Drei Implantate zeigten sich nicht osseointegriert, zwei davon im Knochen Klasse VI im Oberkiefer bei Augmentation. Eine Traumatisierung des Nervus alveolaris inferior lag in keinem Fall vor, wobei 88 Implantate bei geringem vertikalem Knochenangebot mit einer Länge zwischen 7 und 10 mm Regio 44–47 und 34–37 inseriert wurden. 126 Implantate wurden in Kombination mit internen oder externen Sinusliftverfahren inseriert. Eine Sinusitis maxillaris trat als postoperative Komplikation nicht auf. Schädigungen von Nachbarzähnen lagen bei allen 451 Implantaten nicht vor.

Mehrwert für den chirurgischen Eingriff

Primärstabilität/Implant site preparation

Die Qualität der Implantatbettauflage spielt eine entscheidende Rolle für die Erzielung der Primärstabilität.^{7,8}

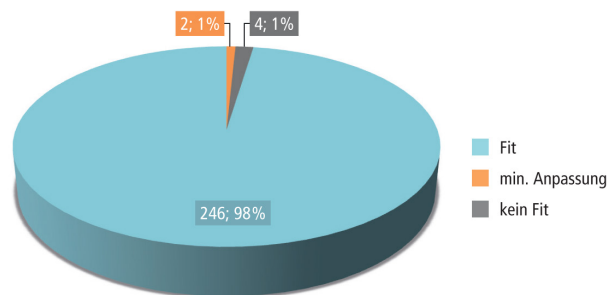


Abb. 6

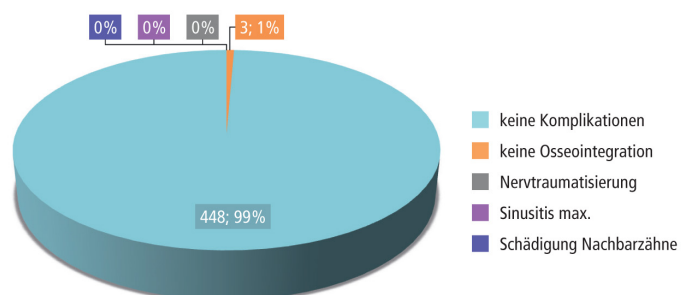


Abb. 7

Abb. 6: Die Passung der 234 Schablonen wurde in drei Kategorien eingeteilt. – **Abb. 7:** Einteilung der postoperativen Komplikationen in vier Kategorien.

Die Führung der Drills bei den fully guided-Templates sorgt für eine exakt axiale Implantatbettauflage ohne laterale Deviation. Eine unerwünschte Richtungsänderung der Bohrer und der inserierten Implantate wird verhindert, was neben der spezifischen Drillprotokolle für unterschiedliche Knochenqualitäten zu einer erhöhten Primärstabilität führt.

Reduzierung der Anzahl operativer Eingriffe/Reduzierung des Traumas
Durch diese erzielte Primärstabilität und die optimale Ausnutzung des vorhandenen Knochenangebots in der 3-D-Planung kann die Implantatinserktion oftmals simultan mit der Augmentation erfolgen, der separate Eingriff für den Knochenaufbau entfällt. Wie in den Abbildungen 8a und b erkennbar, kann eine Augmentation oder ein Sinuslift durch die optimale Nutzung des dreidimensional dargestellten Knochenangebots umgangen werden. Dies kann zum einen durch die Angulierung der Implantate erfolgen oder zum anderen durch die Auswahl kurzer Implantate (bis 10 mm), welche signifikant geringere Komplikationsraten im

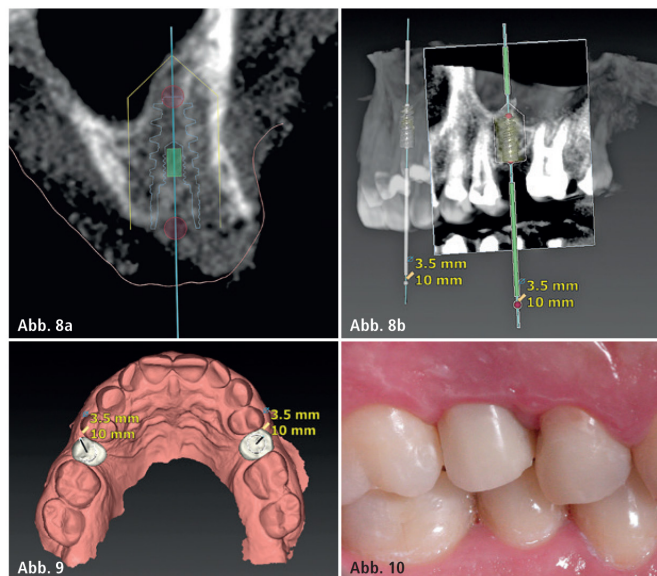


Abb. 8a und b: Planung am Sinus maxillaris. – **Abb. 9:** LabDesign. – **Abb. 10:** Provisorische Krone.

Vergleich zu längeren Implantaten und Augmentationstechniken aufweisen.^{9,10} Sowohl der interne Sinuslift als auch die Positionierung der kurzen Implantate kann sicher durch die Schablonenführung erfolgen. Durch die vertikalen Stopps auf den Bohrern kann ein Abgleiten der Bohrer bzw. internen Sinusliftinstrumente verhindert werden. Die Anzahl der Fälle, in denen dem navigierten internen Sinuslift dem externen der Vorzug gegeben wird, steigt stetig seit Einführung der Smart Fusion-Technik und des damit verbundenen Wegfalls der Anfertigung einer radiografischen Schablone. War das Verhältnis externer Sinuslift zu internem Sinuslift in der Praxis der Autorin gesamt in 2012 1 : 1, war es 2014 bei 1 : 1,8 und lag 2016 bei 1 : 2,8. Ausschließlich den Bereich der schablonengeführten Implantatinserktion betrachtet, sogar bei 1 : 4. Darüber hinaus führen deutlich reduzierte Lappenbildungen bis hin zur Implantatinserktion ohne Aufklappung und kurze Operationszeiten zur Reduzierung des operativen Traumas und der postoperativ damit verbundenen Symptome, wie Schwellung oder Schmerzen. Zu diesem chirurgisch atraumatischen Vorgehen kommt der ästhetische Vorteil der optimalen Orientierung der Implantate am prothetischen Wax-up

und der Möglichkeit, im Sinne einer Sofortbelastung neue Zähne in derselben Sitzung einzugliedern, wie z. B. im All-on-4®-Konzept.

Ausblick

In der neuesten gelaunchten Softwarefunktion werden Abdrucknahme und Modellscan fakultativ durch den Intraoralscan ersetzt. So besteht bereits in der ersten Sitzung zeitnah die Möglichkeit, den Patienten am Computer die individuelle Behandlungsplanung detailliert zu demonstrieren. Über die Software (NobelDesign, Nobel Biocare) wird das Wax-up digital erstellt und die Implantatpositionierung in gewohnter Weise vorgenommen (Abb. 9). Durch die präoperative Fertigung von Temp Shells erfolgt simultan mit der Implantatinserktion die Eingliederung der provisorischen Kronen (Abb. 10).

Kontakt
Dr. Annette Felderhoff-Fischer
Steinsdorfstraße 14
80538 München
Tel.: 089 21269712
praxis@dr-felderhoff.de
www.dr-felderhoff.de



CME-Fortbildung

Chirurgischer Mehrwert von Guided Surgery

Dr. Annette Felderhoff-Fischer

Zum Beantworten dieses Fragebogens registrieren Sie sich bitte unter:

www.zwp-online.info/de/cme-fortbildung/92829



Infos zur CME-Fortbildung auf ZWP online

LITERATUR

Ausgabe: Implantologie Journal 4/2017

Thema: Chirurgischer Mehrwert von Guided Surgery

Autor: Dr. Annette Felderhoff-Fischer

1. Periodontol 2000. 2017 Feb;73(1):121-133. doi: 10.1111/prd.12175.

Current state of the art of computer-guided implant surgery.

D'haese J, Ackhurst J, Wismeijer D, De Bruyn H, Tahmaseb A

2. Minerva Stomatol. 2014 Mar;63(3):85-94.

Clinical and radiological 12-year follow-up of full arch maxilla prosthetic restoration supported by dental implants positioned through guide flapless surgery.

[Article in English, Italian] Soardi CM¹, Bramanti E, Cicciù M

3. Expert Rev Med Devices. 2016 Sep;13(9):853-64. doi:

10.1080/17434440.2016.1218758. Epub 2016 Aug 12. Computer-aided design and manufacturing of surgical templates and their clinical applications: a review. Chen X¹, Xu L¹, Wang W¹, Li X¹, Sun Y², Politis C²

4. J Calif Dent Assoc. 2015 Mar;43(3):131-4. The 10-year evolution of guided surgery. Marchack CB, Chew LK.

5. Clin Implant Dent Relat Res. 2015 Feb;17(1):142-9. doi: 10.1111/cid.12085. Epub 2013 May 16. Evaluation of three different validation procedures regarding the accuracy of template-guided implant placement: an in vitro study.

Vasak C¹, Strbac GD, Huber CD, Lettner S, Gahleitner A, Zechner W.

6. Leitlinien der DGZMK, 08.05.2012

„Indikationen zur implantologischen 3D Röntgendiagnostik und navigationsgestützten Implantologie“.

7. J Oral Implantol. 2014 Dec;40(6):670-8. doi: 10.1563/aaid-joi-D-14-00231.

Why guided when freehand is easier, quicker, and less costly?

Schnitman PA¹, Hayashi C, Han RK.

8. Clin Oral Implants Res. 2016 Mar 6. Doi:10.1111/ctr.12808 (Epub ahead of print)

Evaluation of the insertion torque, Implant stability quotient and drilled hole quality for different drill designs: an in vitro investigation. Gehrke SA, Guirado JL, Bettach R., Fabbro MD, Martinez CP, Shibli JA.

9. Esposito M, Barausse C, Pistilli R, Sammartino G, Grandi G, Felice P. Short implants versus bone augmentation for placing longer implants in atrophic maxillae: Eur J Oral Implantol. 2015 Autumn;8(3):257-68.

10. Sierra-Sanchez JL, Garcia-Sala-Bonmati F, Martinez-Gonzales A, Garcia-Dalmau C, Manes. Ferrer JF, Brotons-Oliver A. Predictability of short implants as a treatment option for the rehabilitation of atrophic maxillae. A systemic review. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2016 May1;21(3):e392-402.

Prof. Dr. MSc. Hans-Joachim Nickenig

Eine Studie 2017 über Bohrschablonen unter Prüfstandbedingungen in der ZZI zu veröffentlichen, in der bewusst das sicherheitskritische Merging ausgeblendet wurde und dabei hervorragende Ergebnisse liefert, ist Betrug. Das hatten wir schon beim Dieselskandal! Die Fa. Dental-Wings hatte Prof. Nickenig den kompletten Versuchsaufbau zur Verfügung gestellt.

Dabei ist der Ansatz konventionell hergestellte Bohrschablonen mit den über Rapid-Prototyping (Stereolithographie) hergestellte Bohrschablonen zu vergleichen genau richtig. Nur müssen hier ohne jegliche Unterstützung von Medizinprodukte-Herstellern unbedingt klinische Studien und nicht, wie es hier gemacht wurde, Prüfstandversuche unter unrealistischen Bedingungen verglichen werden.

Denn Medizinprodukte sind erst dann zu gebrauchen, wenn spezifizierte Nutzer im **spezifizierten Nutzungskontext** ihre spezifizierten Ziele stets effizient, effektiv und zur Zufriedenheit aller erreichen. Das kann eben nicht mit In-Vitro-Studien nachgewiesen werden!

Wie eingangs geschildert, sind mit Einführung des Mergings ein sicherheitskritischer Prozess in die Herstellung eingeflossen. Früher mit Scanschablone gab es keine sicherheitskritischen Prozesse.

In realistischen In-Vivo-Studien würde die Verschlechterung direkt auffallen. Deshalb wurde es stets vermieden, konventionell hergestellte Bohrschablonen mit den über Rapid-Prototyping (Stereolithographie) hergestellte Bohrschablonen in klinischen Studien zu vergleichen. Deshalb wurden in vielen Studien nur schablonengeführte Implantationen mit rein manuellen Implantationen verglichen. Das hatte und hat Methode!

Ziel unserer Studie von Prof. Nickenig war der Vergleich zwischen laborhergestellten und CAD/CAM-gefrästen Schablonen. In der Studie wurden beide Herstellungsarten wurden auf der Basis derselben 3D-Planung produziert, weswegen als Null-Hypothese angenommen wurde. Es soll also keinen Unterschied zwischen beiden Systemen geben. Ob mit oder ohne Scanschablone geplant, sollte hier keinen Einfluß haben. Auch das war geschickt eingefädelt. Nickenig kam in der Studie zu folgender Schlussfolgerung: Beide Herstellungsmethoden sind mit Abweichung verbunden. Die CAD/CAM-hergestellten Schablonen zeigten insgesamt



Abb. 36 Das GonyX-System: digital geplant, manuell ausgeführt.

geringere Abweichungen als die konventionell hergestellten. Die Aussage, die man hier entnehmen kann bedeutet, dass der digitale Workflow im Gesamten ein Segen sei.

In der Studie steht aber: ‚Die originären Planungsdaten wurden unserer Arbeitsgruppe von CoDiagnostiX zur Verwendung in dieser Studie freundlicherweise als STL-Files zur Verfügung gestellt.‘ Wenn man die Dateien direkt vom Hersteller bekommt, statt sie selbst im spezifizierten Nutzungskontext zu erstellen, dann läßt das für das Ergebnis der Studie viel Freiheit für Manipulation. Solche Geschenke sollte man nie annehmen!

Es wurde zwar eine DVT zu Beginn gemacht. Wie aber der Hersteller von den DICOM-Daten zu der zur Verfügung gestellten STL-Datei kam, bleibt sein Geheimnis.

Bei In-Vitro-Studien kehrt sich die bereits oben genannte Verschlechterung in eine Verbesserung der Werte um, da die digitale Herstellung grundsätzlich Fehlerquellen vermeidet. Bei konventionell hergestellten Schablonen wurde zwar noch digital geplant, aber es mussten viele Einstellungen über Skalen manuell übertragen werden. Das birgt natürlich Gefahren.

Wir sehen jetzt schon, dass Prof. Nickenig hier sehr herstellerfreundliche Aussagen äußerte. Die Infiltration mit Falschaussagen von Seiten der Hersteller zum Schutz ihrer Medizinprodukte hat mit ihm sogar schon die Fachgesellschaften erreicht, die sich mit Leitlinien für die navigationsgestützte Implantologie befassen.

IMPLANTOLOGIE / PROF. NICKENIG ÜBER 3D-FÜHRUNGSSCHABLONEN

„Die größte Fehlerquelle ist der Zahnarzt“

Prof. Dr. Hans-Joachim Nickenig erklärt im Interview die Vorteile von 3D-basierten Operationsschablonen. Nicht nur die Datenlage bezüglich der Surgery Guides Templates sei sehr vielversprechend, auch in der Praxis hätten sich die Schablonen bewährt und lieferten präzise, vorhersagbare Ergebnisse.

22. Juli 2017 / Anne Barfuß

Teilen:  



Abb. 37: Nach einer Konsensuskonferenz nimmt Prof. Nickenig die Dentalindustrie in Schutz und gibt allein dem Anwender die Alleinschuld für einen Misserfolg. Die Einflußnahme der Hersteller reicht hier bis in die Konsensuskonferenz Implantologie.

Nach einer Konsensuskonferenz Implantologie gab Herr Prof. Nickenig ein Interview der Ärzteverlag Mitarbeiterin Anne Barfuß.

Die Kernaussage des Professors im Interview ist, dass der Zahnarzt selbst die größte Fehlerquelle sei. Diese Aussage soll den Zahnarzt davon abhalten, Vorkommnisse den Behörden zu melden. Denn dann würde der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch des Medizinprodukts aufgedeckt werden. Denn die klinisch inakzeptablen Ergebnisse erfolgen immer nach einem bereits bekannten Muster. Der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch des Medizinprodukts soll mit dieser Aussage des Professors vertuscht werden.

Weitere Behauptungen zum Schutz des risikoreichen Medizinprodukts, die der Professor vorträgt sind, dass der Workflow validiert sei. Wie kann ein Workflow mit einem oft vorkommenden vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch validiert sein?

Diese Studie kam in enger Zusammenarbeit mit der Dentalindustrie (Dental Wings) zustande. Diese Firma hat für den Professor gezielt einen Versuchsaufbau ausgewählt, um für das Medizinprodukt vorteilhafte Aussagen treffen zu können.

Ich hatte Ende 2020 die Konsensuskonferenz darauf hingewiesen, dass man nicht pauschal dem Zahnarzt selbst die Schuld zuweisen sollte. Denn dann würde dieser nie eine Vorkommnismeldung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstatten. Prof. Nickenig hat daraufhin beim Ärzteverlag die Internetseite löschen lassen. Dies kam aber erst Anfang 2021. Die Seite war wohl 4 Jahre online und zeigte dank der großen Reichweite des Ärzte-Verlages seine Wirkung.

Also hat sich der Professor zu Äußerungen hinreissen lassen, die weit über die Aussagekraft der Studie hinausgehen und nur zum Schutz der Hersteller vor Regressen dienen. Dass so viele Falschaussagen um diesen risikoreichen Workflow existieren, ist kein Zufall und nicht nur ein handwerklicher Fehler der Autoren. Hier steckt immer eine Methode und im Hintergrund stets ein Hersteller dahinter.

Confirmation bias in der Zahnmedizin

Ein Bestätigungsfehler (auch Bestätigungstendenz oder Bestätigungsverzerrung, engl. **confirmation bias**) ist ein Begriff der Kognitionspsychologie, der die Neigung bezeichnet, Informationen so zu ermitteln, auszuwählen und zu interpretieren, dass diese die eigenen Erwartungen erfüllen (bestätigen).

Der Bestätigungsfehler betrifft viele Prozesse der Informationsverarbeitung und wird mittlerweile als Grundlage für verschiedene Verzerrungen und Urteilsfehler angesehen. Jeder, der Studien durchführt, kann Opfer der eigenen Confirmation bias werden. Gerade in der navigierten Implantologie neigen wir zur Auslese von Ergebnissen, die nach der Auslese zu Falschaussagen der Studie führen können.

Herrn Prof. Nickenig betonte noch, dass die Deviationen bis zu 2 Millimetern entstehen können, die aber ausschließlich Handhabungsfehler während der Implantation seien. Sie entstünden bei eingeschränkter Mundöffnung, beim Schlucken, etc. Wenn ein Implantat tatsächlich im Weichgewebe landet, dann hätte der Zahnarzt falsch geplant. Denn der Herstellungsprozess der Schablone sei ‚validiert‘ und stets präzise. Das ist falsch!

Leider dient er hier als Opfer der Falschaussagen der Hersteller und der eigenen Confirmation bias. Wir können aber nur so aus den gemachten Fehlern lernen.

Alle Falschaussagen waren wohl nie Absicht, sondern nur das Ergebnis jahrelanger Desinformationen.

Hans-Joachim Nickenig¹, Ragai-Edward Matta², Constantin Motel², Manfred Wichmann², Bastian Bergauer³

Die dreidimensionale Genauigkeit von Führungsschablonen in Abhängigkeit vom Herstellungsverfahren – eine In-vitro-Studie



The three-dimensional accuracy of surgical guide templates depending on the fabrication method – an in-vitro study

Warum Sie diesen Beitrag lesen sollten? / Why you should read this article?

Die Präzision moderner dreidimensionaler Planung spielt eine wichtige Rolle für den klinischen Erfolg in der Implantologie. CAD/CAM-hergestellte Führungsschablonen unterstützen diese aktuelle Entwicklung. / The precision of three-dimensional planning has become a key factor for clinical outcome in modern implantology. CAD/CAM-fabricated guiding templates support this technology.

Einleitung und Ziel: Der Ersatz fehlender Zähne durch Implantate ist ein wissenschaftlich gut dokumentiertes Versorgungskonzept mit hohen Erfolgsraten. Die Verwendung von Bohrschablonen hat sich klinisch bewährt. Neben der konventionellen Fertigung im Labor gewinnt das CAD/CAM-basierte Drucken von Schablonen mehr und mehr an Bedeutung. Ziel dieser Studie war es, den Einfluss des Herstellungsverfahrens auf die dreidimensionale Genauigkeit zu untersuchen.

Material und Methode: Basierend auf ein und derselben CoDiagnostiX-Planung wurden für jeden der insgesamt 13 Patienten (Einzelzahnimplantate) sowohl eine konventionelle, tiefgezogene Bohrschablone (LS) (GoniX) als auch eine CAD/CAM-gedruckte Bohrschablone (PS) hergestellt. Diese Schablonen wurden mithilfe eines optischen Industriescanners (ATOS 4, GOM) auf dem jeweiligen Gipsmodell digitalisiert. Mithilfe der Modellbasis wurden die virtuellen Modelle der Bohrschablonen mit den Planungsdateien (aus CoDiagnostiX) überlagert und der dreidimensionale Versatz der Implantathülsen wurde berechnet.

Ergebnisse: Beim Vergleich beider Schablonen zeigten die konventionell im Labor hergestellten Bohrschablonen eine höhere Abweichung. Die mittlere Abweichung des Winkels lag für LS bei 2,63° und für PS bei 1,5°. Die mittlere Abweichung in der z-Achse betrug 2,5 mm für LS und 1,3 mm für PS.

Introduction: The replacement of missing teeth with dental implants is a clinically established and scientifically well documented concept in medical care. The use of surgical drilling guides has been clinically proven. These guides can be manufactured in a classical manner (e.g. a deep drawn splint) or by modern techniques. It was the aim of this study to determine the impact of the fabrication method on the three-dimensional accuracy of surgical templates.

Material and Methods: Based on one virtual planning (CoDiagnostiX) both a deep-drawn (LS) and a CAD/CAM printed surgical template (PS) were fabricated for 13 patients for single tooth implants. The templates were placed on the plaster model and optically scanned by an industrial scanner (ATOS 4, GOM). The virtual models were compared to the original CoDiagnostiX planning and the three-dimensional deviation of the sleeves was calculated.

Results: When comparing both methods a higher deviation for the deep-drawn surgical guides was demonstrated. The average deviation of the angle was 2.63° for LS and 1.5° for PS. The mean deviation in the z axis was 2.5 mm (LS) resp. 1.3 mm (PS).

Discussion: Both fabrication methods involve deviations. Overall, the CAD/CAM printed surgical guide template was more accurate than the deep-drawn guide from the dental lab.

¹ Interdisziplinäre Poliklinik für Orale Chirurgie und Implantologie, Universitätsklinikum Köln, Direktor: Prof. Dr. Joachim E. Zöller, Kerpener Str. 62, 50931 Köln, Deutschland

² Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Zahnärztliche Prothetik, Direktor Univ.-Prof. Dr. Manfred Wichmann, Glückstraße 11, 91054 Erlangen, Deutschland

³ Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgische Klinik, Direktor: Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h. c. Friedrich W. Neukam, Glückstraße 11, 91054 Erlangen, Deutschland

Schlussfolgerung: Beide Herstellungsmethoden sind mit Abweichung verbunden. Die CAD/CAM-hergestellten Schablonen zeigten insgesamt geringere Abweichungen als die konventionell hergestellten.

Keywords: implant templates; dental implants; guided surgery; stereolithography; virtual planning

Schlüsselwörter: navigierte Implantation; Implantatschablonen; dreidimensionale Planung; CAD/CAM-gedruckte Bohrschablone

Zitierweise: Nickenig H-J, Matta R-E, Motel C, Wichmann M, Bergauer B: Die dreidimensionale Genauigkeit von Führungsschablonen in Abhängigkeit vom Herstellungsverfahren – eine In-vitro-Studie. Z Zahnärztl Implantol 2017; 33: 131–137

DOI 10.3238/ZZI.2017.0131–0137

Einleitung

Der Ersatz fehlender Zähne durch Implantate ist ein wissenschaftlich gut dokumentiertes Versorgungskonzept mit hohen Erfolgsraten [4, 5]. Entscheidend für den Erfolg ist neben der Osseointegration und der angemessenen prothetischen Versorgung vor allem die optimale Positionierung des Implantats im Kieferknochen. Diese kann präoperativ anhand der klinischen Situation, der Modellanalyse und mithilfe von Röntgenaufnahmen ermittelt werden [2, 14]. Anschließend kann das Implantat mittels einer Bohrschablone an der vorher festgelegten Position in den Kiefer eingebracht werden [20]. Dabei erstreckt sich die Bandbreite an Schablonen von reinen Orientierungshilfen für die Pilotbohrung bis hin zu Führungsschablonen, die sämtliche rotierenden Instrumente bis zur Implantatinserktion in allen drei Raumrichtungen führen. Für Erstere genügen oft ein Gipsmodell und eine zweidimensionale Röntgenaufnahme, für Letztere bedarf es zusätzlich einer dreidimensionalen Bildgebung und einer virtuellen Planung mittels einer CAD-Software [8]. Dabei ist das Ziel, die hohe Präzision der Planung auf die Operation zu übertragen [15].

Anhand der dreidimensionalen Bildgebung lässt sich nicht nur die prothetisch optimale Implantatposition finden und planen, sondern auch eine Aussage über die vorhandenen anatomischen Gegebenheiten, z.B. das Knochenangebot und die Lage von gefährdeten Strukturen, treffen [9]. Durch dieses Verfahren werden zudem minimal-invasive Eingriffe in allen Indikations-

bereichen der Implantologie unterstützt [1].

Um die Planung während des Eingriffs auf die Patientensituation zu übertragen, stehen verschiedene Schablonenarten zur Verfügung. Hinsichtlich der Abstützung lassen sich beim Zahnlosen rein gingivagetragene von knochengetragenen Schablonen unterscheiden. Hinzu kommen bei teilbezahnten Patienten rein dental und dental-gingival getragene Bohrschablonen [4, 19, 16]. Auch in der Übersichtsarbeit von Bornstein et al., die als ITI-Statement veröffentlicht wurde, wird die Verwendung von rein gingival getragenen, kombiniert gingival-dental beziehungsweise rein dental getragenen oder implantatgetragenen Führungsschablonen empfohlen [3]. Darüber hinaus stehen mehrere Möglichkeiten für die Herstellung von Bohrschablonen zur Verfügung. Klassisch werden sie in Kunststoff gestreut oder tiefgezogen [13]. Seit einiger Zeit können sie auch CAD/CAM-design und gefräst oder mit einem 3D-Drucker erstellt werden [9]. Wichtig ist dabei, dass die vorher sorgfältig geplante Implantatposition möglichst exakt auf die Schablone und somit auch die klinische Situation übertragen wird. Nickenig et al. verglichen in früheren Publikationen freihändig und mithilfe von 3D-Planung und Führungsschablonen gesetzte Implantate. Dabei zeigte sich, dass die tatsächliche Position der navigiert gesetzten Implantate mit hoher klinischer Exaktheit der vorher geplanten virtuellen Situation entsprach und ein deutlicher Vorteil im Vergleich zur freihändigen Insertion vorlag [15].

Bisher lag der wissenschaftliche Fokus auf der Analyse der Abweichung

zwischen geplanter und tatsächlicher Implantatposition [4, 7, 17]. Jedoch nahm in letzter Zeit die Zahl der Herstellungsmethoden und Hersteller von Führungsschablonen zu. Deshalb fehlen Studien, in denen die Genauigkeit der verschiedenen Herstellungsverfahren untersucht wird. Ziel unserer Studie ist der Vergleich zwischen laborhergestellten und CAD/CAM-gefrästen Schablonen. Beide Arten wurden auf der Basis derselben 3D-Planung produziert, weswegen als Null-Hypothese angenommen wurde, dass es keinen Unterschied zwischen beiden Systemen gibt.

Material und Methode

Untersucht wurden 14 Patientenfälle. Jeder dieser Patienten wurde in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Köln mit einem Einzelzahnimplantat versorgt.

Bohrschablonen

Dafür wurden Alginatabformungen genommen und Gipsmodelle (GC Fujirock; Leuven, Belgien) hergestellt. Darauf wurde eine Tiefziehschiene (1,5 mm; Erkodont, Deutschland) mit radioopaken Ersatzzähnen (Ivoclar, Liechtenstein) angefertigt. Diese wurde am Patienten auf ihren schaukel-freien Sitz hin kontrolliert. Anschließend trug der Patient diese Schiene bei einer DVT-Aufnahme (Galileos, Sirona). Daraufhin wurde das Gipsmodell digitalisiert und mit der 3D-Röntgenaufnahme gematcht. Auf dieser Grundlage wurden Implantatposition und -geometrie virtuell in einer spe-

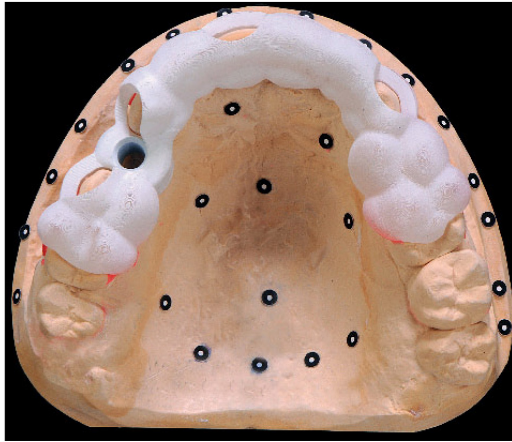


Abbildung 1 CAD/CAM-gedruckte Bohrschablone (PS) auf dem Gipsmodell

Figure 1 CAD/CAM-printed surgical template fixed with resin on plaster model

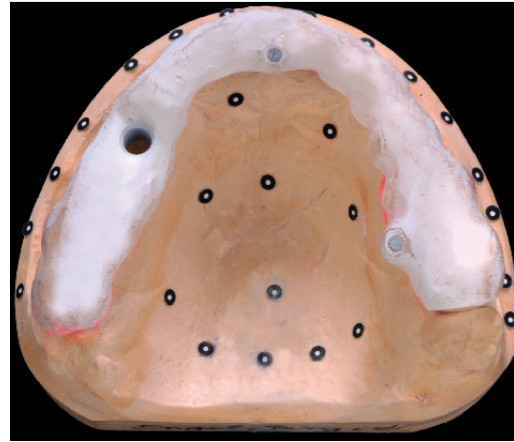


Abbildung 2 Tiefgezogene, im Labor hergestellte Bohrschablone (LS) auf dem Gipsmodell

Figure 2 Thermo-formed laboratory surgical template fixed with resin on plaster model

ziellen Software (CoDiagnostiX; Dentalwings, Chemnitz) geplant. Ein und dieselbe Planung wurde anschließend in 2 Bohrschablonen überführt. Die erste wurde konventionell von einem erfahrenen Zahntechniker hergestellt. Dazu wurden die Koordinaten des Implantats mithilfe eines speziellen Geräts (goniX; Straumann, Basel, Schweiz) auf die Tiefziehschiene übertragen (Rainer Moell GmbH, Moores). Die zweite Bohrschablone wurde mithilfe eines 3D-Druckers generiert. Dazu wurde der dreidimensionale Datensatz an ein Dentallabor gesendet (Innovation Meditech GmbH, Unna). 13 Schablonen konnten in die Studie eingeschlossen werden. Bei einer einzelnen CAD/CAM-Schablone hatte sich die Metallhülse von der Schablone abgelöst. Dieser Fall wurde von der Studie ausgeschlossen.

Optische Messung

Dafür wurden die Bohrschablonen mit TiO_2 dünn besprüht (Rutile Titanium White; GOM mbH, Braunschweig) und jeweils einzeln mit Klebewachs auf dem Gipsmodell fixiert. Außerdem wurden spezielle, selbstklebende Referenzpunkte (GOM mbH, Braunschweig) zur genaueren optischen Erfassung auf das Gipsmodell aufgebracht (Abb. 1, 2). Die Klebewachsreste wurden vor dem Aufsetzen einer neuen Schablone sorgfältig

entfernt. Darauf folgte jeweils die Digitalisierung der Bohrschablonen auf dem Gipsmodell mithilfe eines industriellen Weißlichtscanners (ATOS; GOM mbH, Braunschweig) mit einem Messvolumen von $90 \text{ mm} \times 72 \text{ mm} \times 50 \text{ mm}$. Dabei dienten die aufgeklebten Referenzpunkte zur Orientierung im dreidimensionalen Raum.

Datenanalyse

Die originären Planungsdaten wurden unserer Arbeitsgruppe von CoDiagnostiX zur Verwendung in dieser Studie freundlicherweise als STL-Files zur Verfügung gestellt. Dabei handelte es sich um die Datensätze der geplanten Schablonen und der entsprechenden Gipsmodelle, die jeweils in einem Koordinatensystem ausgerichtet waren. Diese Datensätze wurden als Referenz (Soll-Modell) verwendet. Die virtuellen Modelle der laborgefertigten und der gedruckten Schablonen dienten als Ist-Modelle. Ein Koordinatensystem wurde an der Hülse des Referenzmodells so ausgerichtet, dass die x-Achse in vestibulo-oraler Richtung, die y-Achse in mesio-distaler und die z-Achse in cranio-kaudaler Richtung verläuft. Anschließend wurden beide Scans über die Basis der Gipsmodelle gematcht. Mithilfe der Software konnte die Innengeometrie der Implantathülsen als virtueller Zylinder selektiert werden, dessen Höhe auf die Dimensionen

der Hülse begrenzt war. Als Nächstes wurde eine Ebene in Höhe des Tiefenstopps auf den Zylinder projiziert und damit ein Kreis erzeugt. Die Auswertungsgeometrien wurden auf beiden Modellen erstellt. Abschließend erfolgte mittels Software die Berechnung der Abweichungen der Kreismittelpunkte zwischen Soll-Modell (coDiagnostiX-Planung) und zugehörigem Ist-Modell (laborgefertigte oder gedruckte Schablonen) in x-, y- und z-Achse sowie über die Euklidische Distanz dXYZ. Das Vorgehen zur Datenanalyse ist in Abbildung 3 graphisch aufgearbeitet.

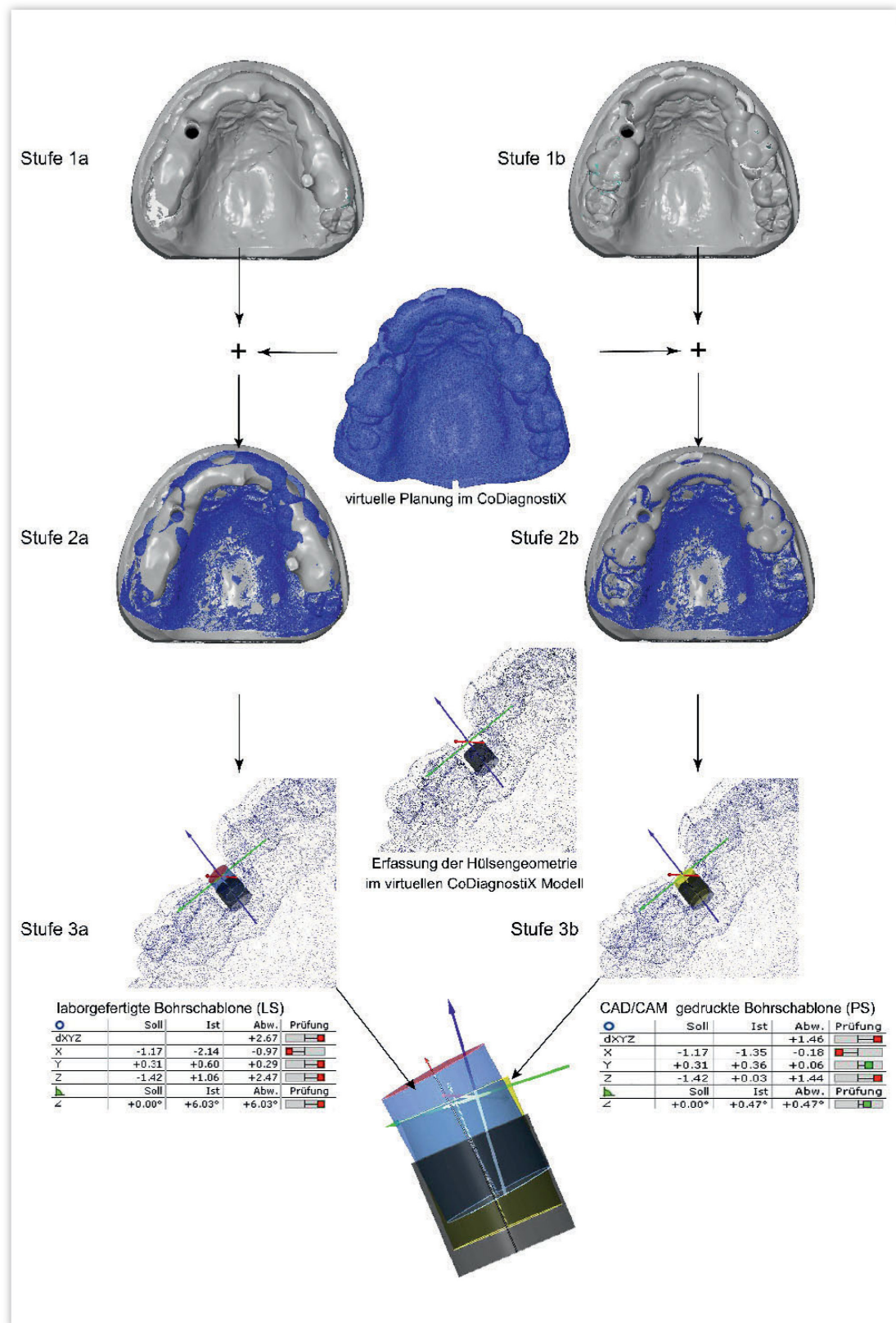
Formel zur Berechnung von dXYZ:

$$d_{xyz} = \sqrt{(x_{ref} - x_{act})^2 + (y_{ref} - y_{act})^2 + (z_{ref} - z_{act})^2}$$

Zusätzlich wurde der Winkel zwischen den beiden Kreisen bestimmt (Abb. 3).

Statistik

Für den Vergleich beider Herstellungsmethoden diente die Software package R V2.13.1 [6]. Dabei wurden die Abweichungen der einzelnen Schablonen von der coDiagnostiX-Planung in den verschiedenen Achsen gemittelt. Ein Mann-Whitney-U-Test wurde jeweils für die x-, y-, z- und dXYZ-Achse und den Winkel der beiden Gruppen durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde unter Verwendung der Benjamini-



Hochberg-Korrektur mit $p = 0,02$ festgestellt.

Ergebnisse

Die Auswertung zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Schablonen in der x- und y-Achse. Die mittlere Abweichung der x-Achse lag bei $-0,16$ mm (LS) und $-0,08$ mm (PS). In der y-Achse ergaben sich Werte von $0,01$ mm für LS und $-0,05$ mm für PS. Die höchste gemessene Abweichung lag mit $5,78$ mm in der z-Achse einer laborgefertigten Schablone (LS). In der z- und dXYZ-Achse zeigt die gedruckte Schablone (PS) tendenziell eine geringere Abweichung als die laborhergestellte Schablone (LS) (vgl. Abb. 4 und Tab. 1). Keine signifikanten Unterschiede wurden für den Divergenzwinkel zwischen den Hülse geometrien der beiden Schablonen und der Originalplanung festgestellt.

Diskussion

Der Einsatz computergestützter Verfahren ist in der Chirurgie nicht mehr wegzudenken. In der Implantologie ist mithilfe der virtuellen Planung heute der Weg bis zur Sofortversorgung von Implantaten beschrieben. Diese Planung

basiert zum einen auf dreidimensionaler Bildgebung der knöchernen Gegebenheiten und zum anderen auf der oralen Situation, erfasst mithilfe einer Abformung (konventionell oder digital). Für das Überführen der am Computer geplanten Implantatposition in die klinische Situation spielt die Führungsschablone die zentrale Rolle [10]. Die klinische Exaktheit dieses Verfahrens wurde bereits durch mehrere Studien evaluiert und belegt. Dafür wurde die Abweichung zwischen vorher festgelegter und tatsächlicher Implantatposition vermessen, die sich aus der Summe aller möglichen Fehler ergibt [7]. Valente et al. zeigen diese Fehler im Einzelnen auf: Fehler bei der Bildgebung, Fehler bei der Herstellung der Schablone, Fehler bei der Positionierung und Bewegungen der Schablone, Fehler durch unterschiedliche Durchmesser von Hülse und Bohrer, patientenbedingte Limitationen (z.B. Mundöffnung und Länge der Bohrer) sowie menschliche Fehler [18]. Die mögliche Fehlerquelle, die allein durch die Herstellungsmethode der Führungsschablone zustande kommt, wurde unserer Kenntnis nach bisher noch in keiner Studie betrachtet. Die vorliegende Arbeit vergleicht anhand von 13 Patientenfällen 2 Herstellungsmethoden für zahngetragene Führungsschablonen, die sich in mehreren Studien als die

Schablonenart mit der größten Stabilität und den geringsten Abweichungen erwiesen hat [11, 16].

Es wurden beide Führungsschablonen nacheinander auf demselben Gipsmodell, das auch Grundlage der Planung war, optisch erfasst und digitalisiert. Anschließend konnte jede virtuelle Schablone anhand der identischen Gipsbasen eindeutig mit der virtuellen coDiagnostiX-Planung überlagert werden. Die Reproduzierbarkeit dieser Untersuchungsmethode wurde bereits in früheren Studien überprüft und ist somit als etabliert zu bezeichnen [12].

Aus den Boxplots (Abb. 4) ist insbesondere in z- und dXYZ-Achse, sowie für den Winkel zwischen den Hülse geometrien eine geringere Abweichung bei den CAD/CAM-gedruckten Schablonen im Vergleich zu den konventionell hergestellten ersichtlich. Keine dieser Abweichungen war jedoch signifikant ($p > 0,02$), was auf die geringe Fallzahl zurückzuführen sein könnte. Eine größere Folgestudie zur Validierung der Testergebnisse ist in diesem Zusammenhang notwendig. Die größte Abweichung konnte in der z-Achse (Vertikale) beobachtet werden. Hier erzeugen beide Methoden größere Diskrepanzen in der positiven Richtung (im Oberkiefer kaudal, im Unterkiefer kranial). Dies könnte durch das manuelle Positionieren und Verkleben der Hülse bedingt sein. Bei

Abbildung 3 Stufen der Evaluation der dreidimensionalen Diskrepanz zwischen laborgefertigter bzw. CAD/CAM-gedruckter Führungsschablone und der originären coDiagnostiX-Planung.

Stufe 1 Digitalisierung beider Schablonen auf dem Gipsmodell

- a. Virtuelles Modell der digitalisierten laborgefertigten Schablone
- b. Virtuelles Modell der digitalisierten CAD/CAM-gedruckten Schablone

Stufe 2 Überlagerung beider Schablonen (Ist-Modell) mit der CoDiagnostiX-Planung (Soll-Modell)

- a. Überlagerung von laborgefertigter Schablone mit der CoDiagnostiX-Planung
- b. Überlagerung von CAD/CAM-gedruckter Schablone und CoDiagnostiX-Planung

Stufe 3 Berechnung der Abweichung zwischen der in CoDiagnostiX geplanten Hülse geometrie im Vergleich zur jeweiligen Schablone

- a. Abweichung der Hülse der im Labor gefertigten Schablone (rot-blau) im Vergleich zur CoDiagnostiX-Planung (schwarz)
- b. Abweichung der Hülse der CAD/CAM-gedruckten Schablone (gelb) im Vergleich zur CoDiagnostiX-Planung

Figure 3 Stages of virtual three dimensional evaluation discrepancy of laboratory or CAD/CAM-printed surgical guide templates from CoDiagnostiX Planning

Stage 1 Virtual model of digitized templates on gypsum model

- a. Laboratory surgical guide template
- b. CAD/CAM Printed surgical guide template

Stage 2 Superimposition of virtual CoDiagnostiX planning (nominal model) on

- a. Digital model laboratory surgical guide template (actual model).
- b. Digital model CAD/CAM-printed surgical guide template (actual model).

Stage 3 Evaluation of discrepancy between geometry of virtual CoDiagnostiX planning sleeve and geometry of each surgical template sleeve in (x, y, z, xyz) and angle.

- a. Discrepancy of virtual CoDiagnostiX planning sleeve (black) from laboratory surgical guide template sleeve (blue)
- b. Discrepancy of virtual CoDiagnostiX planning sleeve (black) from CAD/CAM-printed surgical guide template sleeve (yellow)

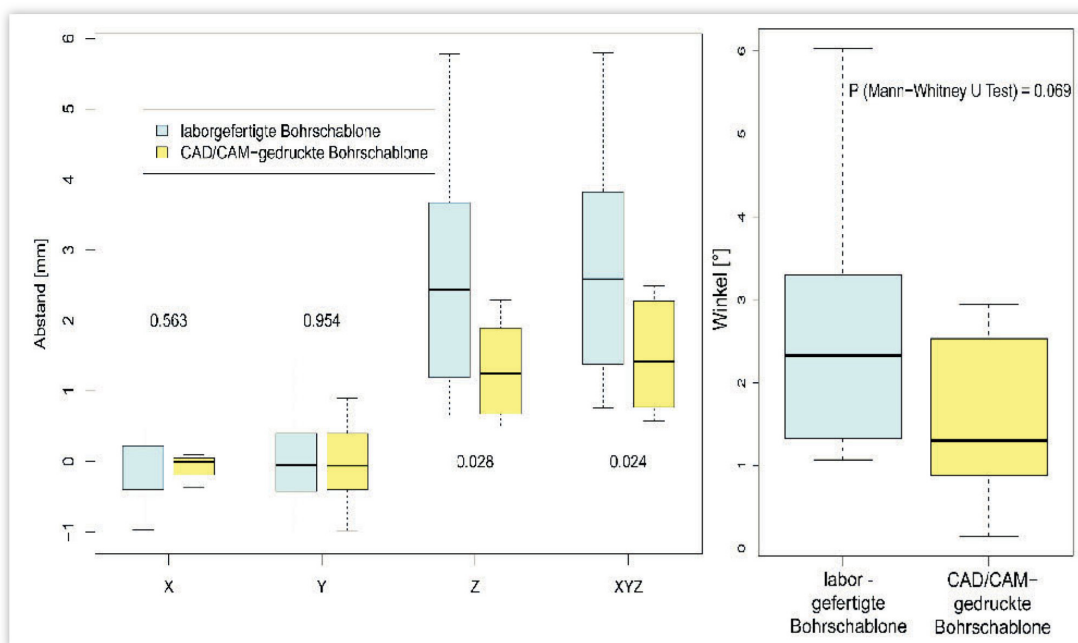


Abbildung 4 Boxplots mit Darstellung der Diskrepanz zwischen laborgefertigten bzw. CAD/CAM-gedruckten Bohrschablonen und der CoDiagnostiX-Planung in den Achsen x, y, z und dXYZ in mm und der Winkel zwischen den Hülsegeometrien in Grad

Figure 4 Boxplots of deviations in X, Y, and Z axes, dXYZ, and angle between virtual CoDiagnostiX planning and laboratory or CAD/CAM-printed templates in 13 patient cases

beiden Herstellungsverfahren können weitere Fehler auftreten. Zum einen handelt es sich dabei um menschliche Fehler beim Übertragen der Koordinaten mit der Transferhilfe auf die Schablonen. Zum anderen könnten materialbedingte Fehler, z.B. Dimensionsänderungen des Kunststoffs beim Fertigungsprozess der CAD/CAM-Schablone, diese

Abweichungen hervorrufen. Dazu besteht weiterer Forschungsbedarf. Weiterhin wurden in den Achsen x und y geringere mittlere Abweichungen beobachtet, was dem Vorkommen positiver und negativer Abweichungen geschuldet war, die sich teilweise aufhoben. Trotzdem waren die absoluten Abweichungen in beiden Achsen geringer als

in der z-Achse. Bezüglich der Winkelabweichungen konnten keine signifikanten Unterschiede beobachtet werden. Die Ergebnisse beider Herstellungsverfahren für Führungsschablonen sind mit den Ergebnissen anderer Studien vergleichbar. Einzig die Vermessungen der vertikalen Positionierung der Führungshülsen geben den Hinweis, dass bei beiden Schablonenarten und insbesondere bei laborgefertigten Schablonen wegen der zusätzlichen Verklebung der Hülsen vermehrt positive Distanzen zustande kommen, die klinisch einen höheren Tiefenanschlag verursachen würden.

Schlussfolgerungen

Die Implantatbettaufrbereitung und Implantatinserion mithilfe einer Führungsschablone ist trotz nachweisbarer Abweichungen von der Originalplanung eine verlässliche Methode. Dabei muss auf einzelne Herstellungsschritte geachtet werden (insbesondere auf die Verklebung von Führungshülsen). Im Rahmen der Limitation dieser Studie

	Min		Max		Mean		SD	
	LS	PS	LS	PS	LS	PS	LS	PS
x-Achse (mm)	-0,97	-0,77	0,55	0,43	-0,16	-0,08	0,49	0,29
y-Achse (mm)	-1,04	0,98	1,46	0,90	0,01	-0,05	0,70	0,61
z-Achse (mm)	0,66	0,51	5,78	2,29	2,59	1,30	1,61	0,66
xyz (mm)	0,76	0,57	5,80	2,49	2,76	1,48	1,58	0,73
Winkel (°)	1,07	0,15	6,03	2,49	2,62	1,58	1,53	0,97

Tabelle 1 Mittelwerte, minimale und maximale Abweichungen und Standardabweichung in den verschiedenen Achsen sowie der Winkel zwischen laborgefertigten (LS) und CAD/CAM-gedruckten (PS) Führungsschablonen von der CoDiagnostiX-Planung

Table 1 Min, max and mean discrepancy of virtual CoDiagnostiX planning from laboratory or CAD/CAM-printed surgical templates in various axes and angle

können folgende Aussagen getroffen werden:

1. Beide Herstellungsmethoden sind mit Abweichungen verbunden.
2. CAD/CAM-gedruckte Schablonen zeigen tendenziell geringere Abweichungen als laborgefertigte.

3. Die größte Abweichung lag bei beiden Schablonenarten in vertikal-positiver Richtung, möglicherweise bedingt durch das nachträgliche Verkleben der Führungshülsen.

Interessenkonflikte: keine angegeben

Korrespondenzadresse

Dr. Ragai Edward Matta
Universitätsklinikum Erlangen
Zahnärztliche Prothetik
Glückstraße 11
91054 Erlangen, Germany
Tel: +49 9131 85 35806
ragai.matta@uk-erlangen.de

Literatur

1. Bashutski JD, Wang H-L, Rudek I, Moreno I, Koticha T, Oh T-J: Effect of flapless surgery on single-tooth implants in the esthetic zone: a randomized clinical trial. *J Periodontol* 2013; 84: 1747–1754
2. Basten CH: The use of radiopaque templates for predictable implant placement. *Quintessence Int* 1995; 26: 609–612
3. Bornstein MM, Al-Nawas B, Kuchler U, Tahmaseb A: Consensus statements and recommended clinical procedures regarding contemporary surgical and radiographic techniques in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29 Suppl: 78–82
4. Cassetta M, Stefanelli LV, Giansanti M, Calasso S: Accuracy of implant placement with a stereolithographic surgical template. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012; 27: 655–663
5. Cornelini R, Cangini F, Covani U, Wilson TG: Immediate restoration of implants placed into fresh extraction sockets for single-tooth replacement: a prospective clinical study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2005; 25: 439–447
6. Development Core Team R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.r-project.org/>. 2013, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria
7. D'Haese J, van de Velde T, Komiyama A, de Bruyn H: Accuracy and complications using computer-designed stereolithographic surgical guides for oral rehabilitation by means of dental implants: a review of the literature. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; 14: 321–335
8. Di Giacomo GAP, Cury PR, Soares de Araujo N, Sendyk WR, Sendyk CL: Clinical application of stereolithographic surgical guides for implant placement: preliminary results. *J Periodontol* 2005; 76: 503–507
9. Dreiseidler T, Neugebauer J, Ritter L et al.: Accuracy of a newly developed integrated system for dental implant planning. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20: 1191–1199
10. Dreiseidler T, Tandon D, Ritter L et al.: Accuracy of a newly developed open-source system for dental implant planning. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012; 27: 128–137
11. Eggers G, Patellis E, Muhling J: Accuracy of template-based dental implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 447–454
12. Matta RE et al.: The impact of the fabrication method on the three-dimensional accuracy of an implant surgery template. *J Craniomaxillofac Surg* 2017
13. Nickenig HJ, Eitner S: An alternative method to match planned and achieved positions of implants, after virtual planning using cone-beam CT data and surgical guide templates – a method reducing patient radiation exposure (part I). *J Craniomaxillofac Surg* 2010; 38: 436–440
14. Nickenig HJ, Eitner S: Reliability of implant placement after virtual planning of implant positions using cone beam CT data and surgical (guide) templates. *J Craniomaxillofac Surg* 2007; 35: 207–211
15. Nickenig HJ, Wichmann M, Hamel J, Schlegel KA, Eitner S: Evaluation of the difference in accuracy between implant placement by virtual planning data and surgical guide templates versus the conventional free-hand method – a combined in vivo – in vitro technique using cone-beam CT (Part II). *J Craniomaxillofac Surg* 2010; 38: 488–493
16. Ozan O, Turkylmaz I, Ersoy AE, McGlumphy EA, Rosenstiel SF: Clinical accuracy of 3 different types of computed tomography-derived stereolithographic surgical guides in implant placement. *J Oral Maxillofac Surg* 2009; 67: 394–401
17. Pettersson A, Kero T, Gillot L et al: Accuracy of CAD/CAM-guided surgical template implant surgery on human cadavers: Part I. *J Prosthet Dent* 2010; 103: 334–342
18. Valente F, Schirotti G, Sbrenna A: Accuracy of computer-aided oral implant surgery: a clinical and radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24: 234–242
19. Voulgarakis A, Strub JR, Att W: Outcomes of implants placed with three different flapless surgical procedures: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014; 43: 476–486
20. Weinberg LA, Kruger B: Three-dimensional guidance system for implant insertion: Part I. *Implant Dent* 1998; 7: 81–93

MDR-Zertifikat für illegales Medizinprodukt?

Die Neubewertung aller Medizinprodukte in den Jahren 2017 bis 2021 stellte alle Hersteller und Akteure vor großen Herausforderungen. Alles musste möglichst schnell gehen.

Mir ist aktuell nicht bekannt, ob die Usability-Studie von Fr. Prof. Flügge über die schlechte Gebrauchstauglichkeit des Mergings zur MDR-Zulassung aller Guided Surgery Systeme benötigt wurde.

Falls die bisherige Lücke im Nutzungskontext nicht aufgefallen ist und diese Studie nicht benötigt wurde, dann war es relativ einfach alle Guided-Surgery-Systeme mit Merging durch die Wogen der Medizinproduktezulassung nach den Anforderungen der MDR zu bugsieren.

Falls die Flügge-Studie doch herangezogen werden musste, dann wurde schnell klar, dass es sich um ein inhärent unsicheres Medizinprodukt handelt. Folglich musste der Weg nach DIN EN ISO 14971 für inhärent unsichere Medizinprodukte eingeschlagen werden.

Die erste Frage war, ob es eine bessere Möglichkeit gibt, diese klinisch nicht akzeptablen Ergebnisse zu vermeiden. Der Leser der Studie fand direkt in derselben die Fake-Science Antwort über die Zuverlässigkeit der Systeme ohne Merging.

Hier wurde bewusst betrogen. Wieder einmal musste die alte Studie von 2002 von van Steenberghe et. al. herhalten.

Da die Benannten Stellen aber nicht tief in die Materie eindringen können, wird dies einfach als gegeben sofort akzeptiert.

Dann wird geprüft, ob in den Handbüchern die Warnhinweise für ein Verlassen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und ein striktes Verhindern des vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs vorhanden sind. Das ist wohl der Fall. Nur lesen wir keine Warnhinweise in den Gebrauchsanweisungen.

Im Audit kann man kontrollieren, ob diese Warnhinweise von uns Zahnmedizinern auch strikt eingehalten werden, indem ein Blick auf die Vorkommnisse geworfen wurde, die beim BfArM gemeldet wurden.

Da aber in den Jahren 2017 bis 2021 also zur Zeit der MDR-Prüfungen und zeitgleich die reichweitenstarken Fake-Science-Informationen des Ärzteverlages im Internet und die Printmedien des Oemus-Verlages vorhanden war, sind keine Vorkommnisse von uns Zahnmedizinern dem BfArM gemeldet worden.

Da dieses Ergebnis aber nicht fehlende Verletzungen widerspiegelt, sondern an dem Aushebeln des Vigilanzsystems durch geschicktes Fake-Science liegt, kann natürlich kein Auditor ahnen.

Also schien alles in bester Ordnung zu sein!

Das Zertifikat kam.

In den USA, Kanada und in Europa gibt es die strengsten Gesetze für Medizinprodukte.

Dass es tatsächlich ein sicherheitskritisches Medizinprodukt bei uns Zahnmedizinern in Europa und in den USA geschafft hat, die Zulassung zu erhalten liegt auch an uns Zahnmedizinern selbst, weil wir bislang alle Hürden für dieses sicherheitskritisches Medizinprodukt geebnet haben.

Bei vielen Medizinprodukteherstellern, die als Trittbrettfahrer ebenfalls auf den Zug ‚digitaler Workflow‘ aufgesprungen sind, ist fast schon kein Vorwurf zu machen.

Ihr Medizinprodukt ist über die Analogie zu ähnlichen bereits etablierten Medizinprodukten die Zulassung gewährt worden.

Die Dentalindustrie braucht uns als anwendende Zahnmediziner, die wissenschaftlich arbeiten. Gibt es wissenschaftliche Falschaussagen, können sie am wenigsten dafür. Niemand hatte eigentlich vor, mit einem Medizinprodukt Patienten zu gefährden.

Doch es ist für Materialise damals sogar nachvollziehbar, dass sie aus einer finanziellen Not heraus diese gesetzeswidrige Maßnahmen ergriffen haben.

In den Jahren 2021 und 2022 sind neue europäische Vorschriften für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVD) in Kraft getreten. Ziel der neuen Vorschriften ist es, die Patientensicherheit zu verbessern und gleichzeitig sicherzustellen, dass innovative Medizinprodukte für die Patienten verfügbar bleiben .

Antrag auf Marktausschluss wegen Verstoß gegen die Risikonormen für Medizinprodukte

Am 1.1.2020 war es soweit, ich hatte alle Unterlagen für den Marktausschluss der Medizinprodukte, die Merging verwenden, zusammen getragen und den Bezirksregierungen per Mail zugeschickt. Eine 34-seitige Dokumentation mit exakten Angaben der Normverstöße hatte ich beigelegt.

Lösungen zur inhärent sicheren Zuordnung von DICOM-Daten und STL-Daten, die Rückverfolgbarkeit und die obligate Prüfmöglichkeit habe ich beigelegt.

Es sollte eine Neubewertung nach wahren Voraussetzungen und evtl. gemäß der Neubewertung Konsequenzen gezogen werden.

Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt-IV
Dezernat IV/Da 45.2
Wilhelminenstraße 1-3
64278 Darmstadt

Medical Device: **Simplant / Surgiguide** Manufacturer: **DENTSPLY SIRONA Inc.**

Web: **mysimplant.com**

US location: 13320 Ballantyne Corporate PI, Charlotte, NC 28277

EU location: Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim Germany

Dentsply Sirona hat vor kurzem die Bohrschablonenherstellung von der Firma Materialise übernommen, die schon 1996 mit dem Vertrieb begann.

Diese Geschäftsführung verbietet es den Verkaufsberatern mit Kunden über In-Vivo-Studien zu sprechen. Nur noch In-Vitro-Studien dürfen von den Mitarbeitern kommuniziert werden, um die hohe Fertigungsqualität aufzuzeigen, nicht aber die schlechte Gebrauchstauglichkeit.



Fried Vancraen
CEO at Materialise (Simplant / Surgiguide)
Leuven, Flämische Region, Belgien

Vorwurf: Bewusst falsche Angaben zur grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinprodukts gemacht. Vancraen benutzt Gefälligkeitsstudie von befreundeten Professor Daniel van Steenberghe, Uniklinik Leuven, Belgien 2002, um die Risikonorm DIN EN ISO 14971 zu umgehen.

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366 für Medizinprodukte

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit betrügerischen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Medical Device: **Cerec Guide 3**

Manufacturer: **DENTSPLY SIRONA Inc.**

Web: <https://www.dentsplysirona.com/de-de/entdecken/cerec/implantology.html>

US location: 13320 Ballantyne Corporate Pl, Charlotte, NC 28277

EU location: Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim Germany



Dentsply Sirona Cerec Guide 3, Simplant nach Übernahme von materialise?
Dr. Volker Winter
Produktmanager Implantologie
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Medical Device: **Exoplan**

Manufacturer: **Exocad GmbH**

Web: <https://exocad.com/de/unsere-produkte/exoplan>

EU location: Julius-Reiber-Str. 37, 64293 Darmstadt, Germany

US distribution through many resellers



Exoplan exocad
Tillmann Steinbrecher
Geschäftsführer exocad
Julius-Reiber-Str. 37, 64293 Darmstadt

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Referat 44
Contrescarpe 72
28195 Bremen

Medical Device: **BegoGuide** Manufacturer: **BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG**

Web: <https://guide.bego.com>

EU location: Wilhelm-Herbst-Straße 1, 28359 Bremen, Germany

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24 Leopoldstraße 15
32756 Detmold

Medical Device: **MSOFT/MGUIDE** Manufacturer: **MIS Implants Technologies Ltd.**

Web: <https://www.mis-implants.com/de-de/products/mguide>

US location: Dentsply Sirona, 13320 Ballantyne Corporate Pl, Charlotte, NC 28277

EU location: Simeonscarre 2, 32423 Minden, Germany

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Cecilienallee 2
40474 Düsseldorf

Medical Device: **NobelGuide** Manufacturer: **Nobel Biocare**

Web: <https://www.nobelbiocare.com/de-de/nobelguide>

Headquarters address: Balz-Zimmermann-Strasse 7, 8302 Kloten, Schweiz

EU location: Nobel Biocare Deutschland GmbH, Konrad-Zuse-Straße 6, 52134
Herzogenrath-Kohlscheid, Germany

US location: Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA
92887



Stefan Trampler
Vice President Regulatory Affairs Nobel Biocare
Herzogenrath Deutschland

Vorwurf: Bewusst falsche Angaben zur grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinprodukts gemacht. Nobel Biocare benutzt Gefälligkeitsstudie von Professor Daniel van Steenberghe, Uniklinik Leuven, Belgien 2002, um die Risikonorm DIN EN ISO 14971 zu umgehen.

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366 für Medizinprodukte

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit betrügerischen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Medical Device: **Implant Studio** Manufacturer: **3Shape A/S**

Web: <https://www.3shape.com/en/software/implant-studio>

US location: 3Shape, Inc., 10 Independence Blvd Suite 150, Warren, NJ 07059

EU location: 3Shape A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen K, Denmark

DE location: 3Shape Germany GmbH, Volmerswerther Straße 41, 40221 Düsseldorf



3Shape Implant Studio
Birk Ploennigs
Product Director Implantology
Niels Juels Gade 13, 1059 København, Dänemark

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der

Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Medical Device: **Optiguide, Digitalguide** Manufacturer: **Sicat GmbH**

Web: <https://www.sicat.de/produkte/implantologie/bohrschablonen>

DE location: SICAT GmbH & Co. KG, Friesdorfer Str. 131-135, 53175 Bonn

Die Firma Sicat hat zuerst ein inhärent sicheres Guided-System herausgebracht: Sicat Classic.

Später haben sie ebenfalls auf Druck des Marktes Guided-Surgery-Systeme mit Merging im Programm. (Optiguide und Digitalguide) Im Gegensatz zu den anderen Firmen versucht sie aber täglich die Quadratur des Kreises, und zwar den Kundenwunsch mit der Vermeidung der Verletzungen durch Aufklärung und starke Indikationseinschränkung des inhärent unsicheren Medizinprodukts zu verknüpfen. Als sichere Methode empfiehlt sie dann den Kunden ihr System mit Röntgenschablone (Sicat Classicguide).

Der Name Classicguide ist leider für ein inhärent sicheres Medizinprodukt nicht geschickt gewählt und impliziert etwas Veraltetes. So hat der Marktanteil von Mergingsystemen auch bei Sicat mittlerweile über 90% erreicht. Dies zeigt, wie stark der Markteinfluss auf das Angebot sein kann.

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Referat V44

**Postfach 30 28 22
20310 Hamburg**

Medical Device: **Romexis 3D implantology** Manufacturer: **PLANMECA OY**

Web: <https://www.planmeca.com/software/software-modules/planmeca-romexis-3d-implantology/>

EU location: Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

US location: PLANMECA USA INC., 2600 Forbs Ave, Hoffman Estates, IL 60192

DE location: Hermannstr. 13, 20095 Hamburg-Altstadt



Planmeca Romexis 3D implantology
Jukka Kanerva
Senior Vice President at Planmeca
Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Uusimaa, Finland

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover

Medical Device: **R2GATE** Manufacturer: **Megagen F.D. AG**

Web: <https://imegagen.de/kontakte/>

EU location: MegaGen F.D. GmbH, Bleichstraße 15, 69120 Heidelberg, Deutschland

US location: 600 Sylvan Ave Suite 404, Englewood Cliffs, NJ 07632, USA

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Landesdirektion Sachsen
Referat technischer Verbraucherschutz
Altchemnitzer Str. 41
09120 Chemnitz

Medical Device: **coDiagnostiX** Manufacturer: **Dental Wings Inc.**

Web: <https://dentalwings.com/workflow-clinics/#implant-design-plannig>

EU location: Dental Wings GmbH, Düsseldorf Platz 1, 09111 Chemnitz, Germany

CA location: DENTAL WINGS INC, 160 Rue St-Viateur E Suite 701, Montréal QC H2T 1A8 CANADA



dentalwings coDiagnostiX
Frank Stockmann
Vice President Guided Surgery
Shenzhen, China

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Dental Wings hat das am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Diese Firma kooperiert sehr viel mit Professoren und hat so augenscheinlich den größten Anteil an Fake-Science und Desinformation produzieren können.

Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Referat I F
Turmstraße 21
10559 Berlin

Medical Device: **ABGuide** Manufacturer: **A.B. Dental Devices Ltd.**
Web: **<https://www.ab-dent.com>**
Headquarters address: 19 Hayahalomim St., Ashdod, 7761117, Israel.
EU location: AB Dental Germany UG, Friedrichstrasse 95 Berlin, 10117 Germany

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25
Bissierstraße 7
79114 Freiburg im Breisgau

Medical Device: **SMOP** Manufacturer: **Swissmeda AG LLC**
Web: **<https://mysmop.com>**
US location: 1780 102nd Ave.N., STE 100, St. Petersburg, FL 33716
DE location: Smop Service Partner 78462 Konstanz
EU location: Obermühle 8, 6340 Baar, Switzerland



SMOP
Florian Schober
Founder of Swissmeda
Obermühle 8, 6340 Baar, Schweiz

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 94
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Medical Device: **ZIRKONZAHN.IMPLANT-PLANNER** Manufacturer: **Zirkonzahn GmbH**
Web: <https://zirkonzahn.com/de/cad-cam-systeme/software/zirkonzahn-implant-planner>
EU location: An der Ahr 7, 39030 Gais, Italy
DE location: Benzstraße 14, 73491 Neuler
US location: Zirkonzahn USA Head Office 154 Technology Pkwy, 30092 Norcross, Georgia



Zirkonzahn Implant Planner
Enrico Steger
Founder of Zirkonzahn
An der Ahr 7, 39030 Gais, Südtirol, Italien

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord
Abteilung Gewerbeaufsicht, Zentralreferat
Stresemannstraße 3-5
56068 Koblenz

Medical Device: **ICX-Magellan X** Manufacturer: **medentis medical GmbH (PLM)**
(3DIEMME srl als OEM)

Web: <https://icx-magellan.de/magx-software/>

EU location: Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler, Germany



Medentis icx magellan X
Alexander Scholz
Walporzheimer Str. 48-52
53474 Bad Neuenahr/Ahrweiler

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert durch Kooperation mit 3DIEMME OEM (Realguide)

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow mit Realguide übernommen. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Das System ICX magellan X wird von 3DIEMME srl programmiert:

Medical Device: **RealGuide** Manufacturer: **3DIEMME srl**

Web: <https://www.3diemme.it/en/products-and-services/guided-surgery/>

EU location: Via Risorgimento 9, 22063 Cantù (CO) Italy

US: over Implant Concierge: 11503 NW Military Hwy, Suite 212, San Antonio, Texas 78231

Übernahme von ZimVie

Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28. 80807 München, Germany



Real Guide auch ICX MAGELAN X von medentis medical
Alessandro Motroni
CEO Biomedical Engineer, 3DIEMME Bioimaging Technologies
Via delle Baragette, 10, 22060 Figino Serenza CO, Italien

Vorwurf: Illegaler Surgiguide-Workflow kopiert

Verstoß gegen DIN EN ISO 14971 und IEC 62366

Die verpflichtende Nutzungskontextanalyse verschiedener Workflows wurde nicht durchgeführt, sondern der am Markt erfolgreichste und zugleich risikoreichste Workflow kopiert. Die Gebrauchstauglichkeitsakte wurde nachträglich mit unrichtigen Angaben erstellt.

Täuschung von Zahnmedizinern über Medizinprodukteeigenschaften: der Anwender wird vorab beschuldigt, sollte ein Misserfolg mit dem Medizinprodukt entstehen. Der Anwender wird so davon abgehalten, Vorkommnisse dem BfArM zu erstatten. Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wird so außer Kraft gesetzt.

Die Reaktion der Bezirksregierungen zum Fall Merging

Am 23. März 2022 meldete sich das Regierungspräsidium Darmstadt.
Ebenfalls wurde die DGI befragt, welche aber keine Grundlage dafür sieht, vor digital gefertigten Implantatbohrschablonen zu warnen. Wie bitte?

Sehr geehrter Herr Scheffer,

Ihr Anliegen wurde im Rahmen einer von Ihnen eingeleiteten Vorkommnismeldung bearbeitet und mit Kollegen verschiedener Behörden anderer Bundesländer fachlich besprochen. Es wurde eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Implantologie einbezogen, welche keine Grundlage dafür sieht, vor digital gefertigten Implantatbohrschablonen zu warnen. Die von Ihnen genannten Argumente werden von der Bundesoberbehörde BfArM nicht als Vorkommnis eingestuft. Als Hauptgrund wurde die fehlende Genauigkeit Ihrer Beschwerden genannt (keine konkreten Vorfälle, sehr pauschale Vorwürfe). Daher kann ich Ihnen mitteilen, dass Ihre Beschwerde hier sehr gründlich bearbeitet wurden, jedoch keine konkreten Anhaltspunkte vorliegen, welche weitere Maßnahmen erforderlich machen.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Birgit Thiede

Dezernat VI 62 - Arbeitsschutz – Metall, Energie, Verkehr, Technischer Verbraucherschutz, Gesundheit



Gütesiegel
Familienfreundlicher
Arbeitgeber
Land Hessen



Wilhelminenstraße 1–3
64283 Darmstadt
(Postanschrift: 64278 Darmstadt)

Tel.: +49 6151 – 12 4105

Fax: +49 6151 – 12 4100

arbeitsschutz-darmstadt@rpda.hessen.de

<https://rp-darmstadt.hessen.de>

Datenschutzhinweise: <https://rp-darmstadt.hessen.de/sicherheit/arbeitschutz/datenschutzhinweise-im-bereich-arbeitsschutz>

Bitte nutzen Sie die Vorteile der elektronischen Kommunikation: Das geht schneller, spart Papier und schont die Umwelt!

Diese E-Mail sowie alle mit ihr übertragenen Dateien sind vertraulichen Inhalts und ausschließlich für den Gebrauch durch die Person oder die Organisation bestimmt, an welche sie adressiert wurden. Sofern Sie nicht die benannte Empfängerin bzw. der benannte Empfänger sind, sollten Sie diese E-Mail weder verteilen, noch weiterleiten oder kopieren.

Die Akte wurde daraufhin sofort geschlossen. **Hauptgrund war die Antwort der DGI.**
Mir wurde nie die Person genannt, wer diese Antwort gegeben hatte. Auch mir als DGI-Mitglied hat sich der Vorstand gegen mich verschworen, den Verantwortlichen zu nennen. Es war mir auch mit vielen Hinweisen nicht mehr möglich, die Untersuchung fortsetzen zu lassen.

Die Antwort der DGI zeigt, wie blauäugig sie gehandelt hat. Ich hatte nicht den ‚Digitalen Workflow‘ als solches angeklagt. Der digitale Workflow hat viele Vorteile! Das war doch überhaupt nicht der Punkt! Wie gründlich wurde das überhaupt bearbeitet?

Kann ein Satz von der DGI eine 34-seitige Dokumentation über ein schwerwiegendes regulatorisches Fehlverhalten einfach entkräften?

Die DGI heute: Desinformation trifft auf Naivität

Ich hatte mir als DGI-Mitglied von der DGI mehr Unterstützung erwartet. Stattdessen erhalte ich von der DGI nur Unverständnis, Protest und ein Anwaltsschreiben.

Die Reaktionen der DGI kann ich so beschreiben: Als ob ich einem Kind ein geliebtes Spielzeug wegnehmen möchte.

Dabei hat die DGI längst schon die rote Linie überschritten und sich mit ihrem Handeln möglicherweise schon längst strafbar gemacht.

Was war passiert?

Im Januar 2022 hatte ich die verantwortlichen Bezirksregierungen angeschrieben, damit sie den Sachverhalt ‚Merging‘ mit den aktuellen evidenzbasierten Erkenntnissen neu bewerten können. Lösungen zur inhärent sicheren Zuordnung von DICOM-Daten und STL-Daten, die Rückverfolgbarkeit und die obligate Prüfmöglichkeit hatte ich beigefügt.

Ich hatte ja folgende Antwort erhalten:

Es wurde eine Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Implantologie einbezogen, welche keine Grundlage dafür sieht, vor digital gefertigten Implantatbohrschablonen zu warnen. Die von Ihnen genannten Argumente werden von der Bundesoberbehörde BfArM nicht als Vorkommnis eingestuft. Als Hauptgrund wurde die fehlende Genauigkeit Ihrer Beschwerden genannt (keine konkreten Vorfälle, sehr pauschale Vorwürfe).

Ich hatte bei der DGI gefragt, wer dieses Statement verfasst hat. Niemand konnte sich daran erinnern jemals den Bezirksregierungen einen Hinweis gegeben zu haben.

Die Antwort der Bezirksregierung zeigt aber auch deutlich: das BfArM und die deutschen Bezirksregierungen denken in Vorkommnissen. Das ist fatal! Die USA ist hier viel weiter: Sie behandeln neben Vorkommnissen auch **regulatorische Fehlverhalten** der Medizinprodukte-Hersteller. Eigens spezielle Webseiten für die regulatorische Fehlverhalten haben sie dafür entwickelt.

Wenn der Straftatbestand ‚Merging‘ endlich anerkannt wird, dann hat auch die DGI in meinen Augen bereits die rote Linie überschritten, ohne es zu ahnen. Deshalb mein gut gemeinter Rat:

Gemäß des Medizinproduktedurchführungsgesetz MPDG könnte sogar das Verhalten einer Implantologiegesellschaft als bandenmäßiger Vorstoß zur Legitimierung illegaler Medizinprodukte gewertet werden.

Mehrjähriger Freiheitsentzug für Straftäter zeigt deutlich, wie ernst es das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) mit regulatorischem Fehlverhalten meint.

Aber für Regulatory Science interessiert sich in Deutschland niemand. Deshalb hatte ich dem DGI-Vorstandmitglied Prof. Wolfart persönlich am 7.2.2023 alle Details zum Fall Merging mit der Bitte um Bearbeitung übergeben.

Aber nichts geschah. Fast 3 Jahre sind jetzt seit dem Antrag auf Marktausschluss um.

Immer wieder Unverständnis und Naivität erhalte ich von der DGI.

Die DGI möchte augenscheinlich unerlaubterweise Whistleblower mundtot machen.

Am 21.6.2024 erhielt ich ein Schreiben vom Fachanwalt für Strafrecht der DGI:

THIEL

RECHTSANWALTSKANZLEI

RA K. G. Thiel Opernplatz 14 60313 Frankfurt

Herrn

Dr. Axel Scheffer

Am Wasserturm 1

40668 Meerbusch

Frankfurt, den 19. Juni 2024

Unser Zeichen: KGT/DGI/24

KLAUS GOETZ THIEL
Rechtsanwalt
Fachanwalt f. Strafrecht

OPERNPLATZ 14
60313 FRANKFURT AM MAIN

TELEFON: +49 69 210 8765-0
TELEFAX: +49 69 210 8765-20

MAIL: ADVOCAT@T-ONLINE.DE
THIEL-RECHTSANWALT.DE

In Kooperation:
FLURIN VON PLANTA
Rechtsanwalt (CH)
ZÜRICH/LAUSANNE

Betr.: Ihr Anschreiben an die Deutsche Gesellschaft für Implantologie e.V.

Ihr Anschreiben, Kontakt und E-Mails an Herrn Prof. Wolfart

Sehr geehrter Herr Dr. Scheffer,

im Vorliegenden möchte ich Ihnen mitteilen, dass ich als Justiziar der DGI e.V. beauftragt bin, die rechtlichen Interessen der Gesellschaft und der sie vertretenden Personen wahrzunehmen. Ich wurde von Seiten des Vorstands gebeten, Sie zu kontaktieren.

Vorab ein persönliches Wort: Ich bin in meinem Leben auch Patient bei vielen Ärzten gewesen und schätze einen persönlichen Einsatz im Rahmen der medizinischen Versorgung sehr!

Hinsichtlich Ihres Anliegens können wir Ihnen jedoch leider nicht weiterhelfen.

Auf die Auswahl dezidierter Medizinprodukte hat die DGI keinen Einfluss und nimmt ihn auch nicht. Die DGI besitzt Außenwirkung über die Leitlinienarbeit. Leitlinien sind gemäß der Ansicht der Bundeszahnärztekammer systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Zahnärzte und Patienten über zutreffende Behandlungsmethoden, die auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Diese sind allerdings rechtlich nicht bindend, im Gegensatz zu sog. Richtlinien.

BANKVERBINDUNG: COMMERZBANK AG, FFM
IBAN: DE11 5008 0000 0930 0855 00
BIC/SWIFT: DRESDEFFXXX
UST-ID-NR: DE184310625

ZERTIFIZIERUNG



Dies vorausgeschickt, möchte ich Ihnen mitteilen, dass der wissenschaftliche Diskurs über eine optimale Behandlungsmethode diesseits sehr erwünscht ist. Der DGI liegt eine optimale Behandlungsmethodik und Patientenversorgung sehr am Herzen, diese wird auch als zentrale Aufgabe angesehen. Jedoch kann in Ihrem Fall keine weitere, über die außenwirkungsbehaftete Leitlinienarbeit hinausgehende Unterstützung gewährt werden, da dies nicht zum satzungsgemäßen Auftrag der DGI gehört.

Diesbezüglich möchte ich Sie mit Ihrem Anliegen an die in Ihrem Fall zuständige Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF e.V., Birkenstraße 67, 10559 Berlin, Telefon (030) 2009 7777) verweisen, die eigenverantwortlich und federführend die Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie durch die Fachgesellschaften verantwortlich koordiniert.

Sie haben über Ihren Online-Auftritt wohl auch vielfältige Möglichkeiten, einen Ihrer Meinung nach vorhandenen Missstand zu benennen und öffentlich zu machen. Die DGI hat jedoch weder einen – etwaigen – Missstand gefördert oder gar verschuldet und möchte in diesem Zusammenhang auch nicht öffentlich benannt werden. Dagegen müssten wir uns auch wehren.

Eine strafrechtliche Implikation der DGI und der Mitglieder Präsidiums vermag ich ebenfalls nicht zu erkennen und möchte hier auch alle Vorwürfe zurückweisen, verbunden mit dem höflichen Hinweis auf § 164 StGB, der falschen Verdächtigung.

Ich hoffe Ihnen mit meiner Auskunft gedient zu haben und verbleibe

Mit freundlichen Grüßen



Thiel
Rechtsanwalt

Das Verletzen durch illegale Medizinprodukte geht weiter

Das wie eine Blockadehaltung aussehende Aussitzen der DGI muss sofort beendet werden. In den 3 Jahren wurden weiterhin Patienten in der gesamten EU durch evidenzbasiert illegale Medizinprodukte vernünftigerweise vorhersehbar verletzt!

Die DGI ist größte Implantologiefachgesellschaft im einwohnerstärksten EU-Staat.

Die MDR ist EU-weit geregelt. In der EU arbeiten 340.000 Zahnärzte. Mindestens 50.000 Zahnärzte arbeiten implantologisch. Rechnen Sie sich aus, wieviele Patienten durch illegale Medizinprodukte in 3 Jahren in allen EU-Staaten verletzt werden können? Mehrere Hunderte werden es wohl sein. Eine vorhersehbare Verletzung darf nach der MDR in der EU **kein zweites Mal** auftreten!

Das Medizinproduktegesetz beinhaltet umfangreiche Regelungen, die die Herstellung, den Vertrieb, die Anwendung und auch die Sicherstellung der Qualität betreffen. Neben dem Medizinproduktegesetz MPG ist für die Zulassung und Verwendung von Medizinprodukten auch die europäische Medical Device Regulation (MDR) anzuwenden.

Das Medizinprodukterecht-

Durchführungsgesetz (MPDG) stellt einen Wendepunkt in der Regulierung von Medizinprodukten in Deutschland dar. Es trat am 26. Mai 2021 für Medizinprodukte in Kraft. Es enthält Anforderungen an die Herstellung, Zulassung, Anwendung sowie Überwachung von Produkten aus dem Gesundheitswesen. Dadurch soll es für bessere Leistungen und eine ungefährliche Anwendung sorgen.

Halten sich **Hersteller** oder andere **Akteure** nicht an die Vorgaben für Medizinprodukte, erwarten sie seit Inkrafttreten des MPDGs höhere Strafen. Das gilt sowohl für Geld- als auch Freiheitsstrafen bis zu 10 Jahren.

Ich könnte vor diesem Hintergrund nicht mehr ruhig schlafen.

Wir brauchen jetzt eine lückenlose Aufklärung. Die durch Falschaussagen erstellte Gebrauchstauglichkeitsakte muss gesichtet und durch Gutachter widerlegt werden! Deshalb lautet nicht die Frage, ob Guided-Surgery-Systeme mit Merging gefährlich sind, sondern zu bestätigen, dass spezifische Aussagen über ‚klinisch nicht akzeptable Ergebnisse‘ aus der Studie von Prof. Tabea Flügge gegenüber den verlässlichen Systemen mit Scanschablone der Wahrheit entsprechen.

Die oft vorhandene missbräuchliche Anwendung, die nur bei Systemen mit Merging vorkommen gibt es bei Systemen mit Scanschablone nicht. Hier wird der Anwender nie in die Versuchung gezwungen das System missbräuchlich zu verwenden.

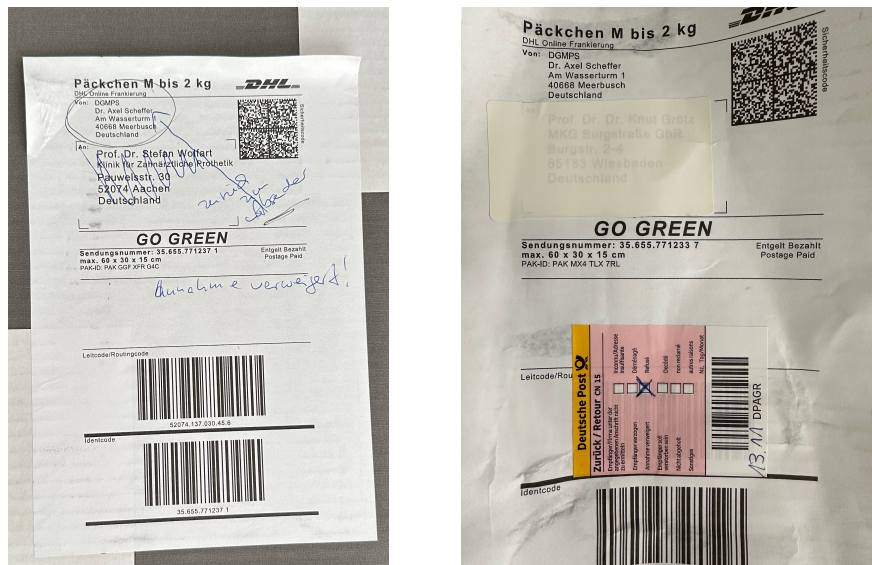
Alle In-Vitro-Studien über diese Systeme müssen als gezielte Desinformation gewertet werden. Vor allem: Alle Gesetze und Normen müssen endlich bei uns Zahnmedizinern eingehalten werden!

Die Mitglieder der Europäischen Union



Mitglieder der EU im Jahr 2024. Staaten, die Mitglieder der EU sind, sind auf der Karte blau dargestellt.

Diese umfangreiche Akte hatte ich vielen Verantwortlichen in der Leitlinienerstellung und Fortbildung, den Vorständen der DGI und auch der DGOI zugeschickt.
Jedoch wurde von zwei DGI-Vorstandsmitglieder die Annahme der Aktenordner verweigert:
Prof. Dr. Stefan Wolfart und Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz.



Sie blockieren augenscheinlich die Aufarbeitung des größten Medizinprodukteskandals in der Zahnmedizin.

Ein zweites Anwaltsschreiben musste ich ebenfalls entgegen nehmen, in der steht, das die DGI nicht zuständig sei. Sie stehen sich aus der Verantwortung.

Ebenfalls hatte ich die Unterlagen an die DGOI geschickt. Ich bin ebenfalls Mitglied dieser Vereinigung, die sich der Ethik verschrieben hat.

Die DGOI und ihre Funktionäre achten die Notwendigkeit berufsethischen Verhaltens, die aus dem hohen Maß an Verantwortung resultiert, das mit der Ausübung des zahnärztlichen Berufes einhergeht. Die Maximen der Ehrlichkeit, der Gerechtigkeit und Toleranz im Umgang miteinander sowie der Unbestechlichkeit sind tragende Säulen der gemeinsamen Arbeit in und mit der DGOI.

Die Akte haben erhalten:
Prof. Dr. Daniel Grubeanu,
Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets,
Prof. Dr. Fred Bergmann,
Dr. Kay Pehrsson,
Dr. Sven Görissen,
Dr. Nico Laube
Dr. Jan Klenke

Bitte stellen Sie Ihre spezifischen Fragen an diese Personen.

Handlungsempfehlungen für die Bezirksregierungen

Regulatorische Forderung: Merging wird obsolet!

Die MDR ist ins Leben gerufen worden, um gebrauchsuntaugliche Medizinprodukte zu identifizieren und ins Visier zu nehmen. Sie bezeichnet genauestens die Verfehlungen, die hier bei der Guided Surgery mit Merging zu finden sind.

Als Verfehlungen sind hier Verstöße gegen die geltenden Normen und die Medizinproduktegesetze identifiziert worden.

Bitte ziehen Sie deshalb das ZLG und die beteiligten Benannten Stellen immer mit ein. Für Fragen zur Metrologie für die künstliche Intelligenz in der Medizin ziehen Sie das PTB hinzu.

Als technologischen Fortschritt deklariert dürfen laut dieser Normen keine zusätzlichen sicherheitskritischen Fehlerquellen in Medizinprodukte eingebaut werden.

Dies ist mit der Einführung des Mergings von Zähnen und Kieferabschnitten aber gemacht worden. Schon 2002 war für die beiden Hersteller Nobel Biocare und Materialise der Verstoß bewusst und direkt wurden für die Medizinproduktezertifizierung Falschaussagen platziert. Wissenschaftlich wurde im Jahr 2017 von Prof. Tabea Flügge in ihrer Studie die völlig unnötige Gefährdung für Verletzungen erneuert. Da dieser Prozess nicht verifizierbar ist und völlig unbemerkt am Patienten angewendet wird, werden Patienten verletzt!

Verstöße gegen das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte MPDG:

1. Verstoß Nr. 1: Der sehr oft auftretende Missbrauch von Medizinprodukten beim Merging. Nur beim Merging mit Röntgentomographiedaten gibt in mindestens 20% der Fälle Situationen, die ein Weiterarbeiten nur noch außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs möglich ist. Dadurch wird der Anwender sogar zu einem Missbrauch gezwungen! Mergingfehler mit bis zu 9,1mm Abweichung addieren sich noch hinzu, die Nerven irreversible verletzt werden. Spezifizierte Nutzer im spezifizierten Nutzungskontext sind häufig überfordert. Also ist dieses Verfahren nicht IEC 62366 konform! Jedoch wird beim Einsatz einer Röntgenschablone nie der bestimmungsgemäße Gebrauch verlassen, da in der Realität bei einem durch Abdruck hergestellten Modell oder durch Scannen im Mund des Patienten nie Artefakte vorzufinden sind.
Beweis: Gutachten durch die DGOI
2. Verstoß Nr. 2: Täuschung der benannten Stellen mit Fake-Science-Studien
Laut der Aussage in ihrer Studie schreibt Prof. Tabea Flügge einen Hinweis, dass Röntgenschablonen einen großen Nachteil haben, indem ein fehlerhafter Sitz bei der DVT-Aufnahme ein zusätzlicher (vermeidbarer) Fehler sei. Dieser Hinweis zeigt genau, mit welchen Literaturangaben getäuscht wurde:

* Di Giacomo, G.A., Cury, P.R., de Araujo, N.S., Sendyk, W.R. & Sendyk, C.L. (2005) Clinical application of stereolithographic surgical guides for implant placement: preliminary results. Journal of Periodontology 76: 503–507.

* Fortin, T., Bosson, J.L., Coudert, J.L. & Isidori, M. (2003) Reliability of preoperative planning of an image-guided system for oral implant placement based on 3-dimensional images: an in vivo study. International Journal of Oral and Maxillofacial Implants 18: 886–893.

* van Steenberghe, D., Naert, I., Andersson, M., Brajnovic, I., Van Cleynenbreugel, J. & Suetens, P. (2002) A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: a clinical report. International Journal of Oral and Maxillofacial Implants 17:663–670

Beweis: Gutachten durch die DGOI

3. Verstoß Nr. 3: Aushebeln des europäischen Vigilanzsystems für diese speziellen Medizinprodukte
In sogenannten Haftungsfreistellungsvereinbarungen wurden Haftungen bei Totalversagen der Medizinprodukte verbotenerweise abgetreten.
In Kursen und Informationsvideos wurde von vielen industrienahen Professoren den Anwendern immer selbst aufkommende Fehler zugeschrieben. Das hat bis heute einen starken Einfluss bei uns Zahnmedizinern.
Beweis: Gutachten durch die DGOI
4. Verstoß Nr. 4: Unrichtiges Gutachten der ‚DGI‘ im Jahr 2022.
Die größte europäische Implantologenvereinigung DGI hatte 3 Jahre lang Zeit, ihr unrichtiges Gutachten zur Anfrage der Bezirksregierungen in 2022 zu korrigieren. Trotz eindringlicher Warnungen meinerseits ist kein Einsehen und keine Korrektur des Gutachtens vorgenommen worden. Sogar Drohungen musste ich von der DGI entgegen nehmen.
Beweis: Gutachten durch die DGOI

In der Anforderung an die Risikobeherrschung gemäß **DIN EN ISO 14971** müssen alle Systeme, die ein Merging mit Zähne und Kieferabschnitten, also zahnlose Schleimhautabschnitte, benutzt, als Medizinprodukt für klinische Anwendung ab sofort verboten werden.

Ein Merging darf nur noch mit Röntgenmarkern an einer im Sitz auf Zähne und Kiefer verifizierten Röntgenschablone erfolgen, um nicht in eine missbräuchliche Anwendung zu geraten.

Den digitalen Workflow wird es in Zukunft weitergeben! Nur wird die Zuordnung von DICOM-Daten und STL-Daten endlich inhärent sicher werden.

Ich hoffe, dass ich mich für mehr Patientenschutz nicht mehr entschuldigen muss.

Danke!

Sollten Fragen oder Zweifel auftauchen, bitte ich Sie, mich anzurufen oder eine Mail zu schreiben.

Wir müssen diesen Skandal lückenlos aufklären!

Korrespondenzadresse des Autors:

Dr. Axel Scheffer, Zahnarzt und Zahntechniker
Am Wasserturm 1, 40668 Meerbusch, Germany
+49 162 9695123
vorstand@dgmps.de

Literature:

- 1 __Chen X, Xu L, Wang W, Li X, Sun Y, Politis C: Computer-aided design and manufacturing of surgical templates and their clinical applications: a review. Expert Rev Med Devices 2016; 13: 853–864. DOI: 10.1080/17434440.2016.1218758. Epub 2016 Aug 12
- 2 __D'haese J, Ackhurst J, Wismeijer D, De Bruyn H, Tahmaseb A: Current state of the art of computerguided implant surgery; Periodontol 2000. 2017 Feb;73(1):121–133. doi: 10.1111/prd.12175
- 3 __D'haese J, Van De Velde T, Komiya A, Hultin M, De Bruyn H: Accuracy and Complications Using Computer-Designed Stereolithographic Surgical Guides for Oral Rehabilitation by Means of Dental Implants: A Review of the Literature. Clin Implant Dent Relat Res 2012; 14: 321–335
- 4 __Felderhoff-Fischer A: Chirurgischer Mehrwert von Guided Surgery. Implantologie Journal 2017; 21: 28–31
- 5 __Flügge T, Derksen W, Te Poel J et al.: Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. Clin Oral Implants Res 2017; 28:1113–1118
- 6 __Geis T, Johner C: Usability Engineering als Erfolgsfaktor, Effizient IEC 62366– und FDA-konform dokumentieren; 1. Auflage 2015 Beuth Verlag GmbH
- 7 __Hafke U: Schablonengeführte Sofortimplantation und Sofortversorgung, PIP 2018; 1: 18–22
- 8 __Kalt G, Gehrke P: Transfer Precision of Three-dimensional Implant Planning With CT Assisted Offline Navigation, International J Computerized Dent 2008; 11: 213–225
- 9 __Lambrecht J-T: Linguale Perforation des Unterkiefers; Quintessenz 2016; 67 1491–1500
- 10 __Marchack CB, Chew LK: The 10-year evolution of guided surgery; J Calif Dent Assoc 2015; 43: 131–134
- 11 __Müller O: Navigiertes Implantieren – Fehlerquellen und deren Vermeidung, ZMK 2017; 1–2: 24–27
- 12 __Nickenig H-J, Matta R-E, Motel C, Wichmann M, Bergauer B: Die dreidimensionale Genauigkeit von Führungsschablonen in Abhängigkeit vom Herstellungsverfahren – In-vitro-Studie. Z Zahnärztl. Implantol 2017; 33: 131–137
- 13 __Park JM, Yi TK, Koak JY, Kim SK, Park EJ, Heo SJ: Comparison of five-axis milling and rapid prototyping for implant surgical templates, Int J Oral Maxillofac Implants 2014; 29: 374–383
- 14 __Schnutenhaus S: Intuitiv zum Ziel navigieren. DENT IMPLANTOL 2013; 17: 104–115
- 15 __Schwanbom E, Kiecksee D: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten Ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971: DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Beuth 2015 1
- 16 __Schnutenhaus S: Versorgung nach dem All-on-six-Konzept. Implantologie 2014; 22: 365–377
- 17 __Soardi CM, Bramanti E, Cicciù M: Clinical and radiological 12-year follow-up of full arch maxilla prosthetic restoration supported by dental implants positioned through guide flapless surgery. Minerva Stomatol 2014; 63: 85–94
- 18 __Tahmaseb A, Wu V, Wismeijer D, Coucke W, Evans C: The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis, Clin Oral Impl Res 2018; 29(Suppl. 16): 416–435
- 19 __Van Assche N, Vercruyssen M, Coucke W, Teughels W, Jacobs R, Quirynen M: Accuracy of computer-aided implant placement. Clin Oral Implants Res 2012; 23 (Suppl. 6): 112–123
- 20 __Vasak C1, Strbac GD, Huber CD, Lettner S, Gahleitner A, Zechner W: Evaluation of three different validation procedures regarding the accuracy of template-guided implant placement: an in vitro study. Clin Implant Dent Relat Res 2015; 17: 142–149. DOI: 10.1111/cid.12085. Epub 2013 May 16