Дентални импланти Tapered Screw-Vent® и Trabecular Metal®

SSCP 102 Rev 4 July-2025

Резюме за безопасността и клиничното действие (предназначено за потребители/медицински специалисти)

Резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) е предназначено да предостави публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието.

РБКД не е предназначено да замести инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на изделието, а също така не е предназначено да предоставя диагностика или терапевтични предложения за предвидените потребители и пациенти.

Следващата информация е предназначена за потребители/медицински специалисти. РБКД за пациенти не е счетено за необходимо, тъй като имплантируемите изделия в обхвата на резюмето са с медицинско предназначение и са добре установени изделия от клас IIb, при които не се изисква карта за импланта за адресиране на всякакви специални нужди.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Търговско(и) наименование(я) на изделието	Импланти Tapered Screw-Vent® (TSV) със/без MP-1 HA® Импланти Trabecular Metal® (TM)
1.2. Име и адрес на производителя	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410
1.3. Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000048255
1.4. Базов UDI-DI	Базовите UDI-DI (уникален идентификатор на изделието – идентификатор на изделието) за импланти Tapered Screw-Vent® (TSV) със/без MP-1 HA® и Trabecular Metal® (TM) са изброени по-долу:

Базов UDI-DI	**Описание**
Вариант 1: TSV, TSVT и TSVM	
844868CGJA	Импланти Tapered Screw-Vent с MTX повърхност
844868CHJC	Импланти Tapered Screw-Vent с пълно MTX повърхностно текстуриране и микроканали
844868CJJG	Импланти Tapered Screw-Vent с машинно обработена яка, MTX повърхност и микроканали
Вариант 2: TSV, TSVT и TSVM с MP-1 HA покритие	
844868CKJJ	Импланти Tapered Screw-Vent с MTX и MP-1 HA повърхност
844868CLJL	Импланти Tapered Screw-Vent с MTX текстурирана яка, микроканали и MP-1 HA повърхност
844868CMJN	Импланти Tapered Screw-Vent с машинно обработена яка 0,5 mm, микроканали и MTX и MP-1 HA повърхност

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Вариант 3: TMM и TMT</th></tr>
<tr><td>844868CPJU</td><td>Дентален имплант Trabecular Metal, MTX повърхност, изцяло текстуриран с микроканали</td></tr>
<tr><td>844868CNJQ</td><td>Дентален имплант Trabecular Metal с машинно обработена яка 0,5 mm, MTX повърхност и микроканали</td></tr>
<tr><th colspan="2">Хирургични покривни винтове</th></tr>
<tr><td>844868CQJW</td><td>Хирургични покривни винтове TSV и TM</td></tr>
<tr><th colspan="2">Резервни задържащи винтове</th></tr>
<tr><td>844868CRJY</td><td>Задържащ винт TSV и TM</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>1.5. Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия</td><td>Кодът на EMDN (Европейска номенклатура на медицинските изделия) за импланти Tapered Screw-Vent® (TSV) със/без MP-1 HA® и Trabecular Metal® (TM) е P01020101.</td></tr>
<tr><td>1.6. Клас на изделието</td><td>Клас IIb според Регламента за медицинските изделия 2017/745 (Европейски съюз) Приложение VIII: Правило 8 – Всички имплантируеми изделия и дълготрайни хирургически инвазивни изделия.</td></tr>
<tr><td>1.7. Година, в която е издадена първата маркировка „CE“ за изделието</td><td>2009 г. по Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия</td></tr>
<tr><td>1.8. Упълномощен представител, ако е приложимо; име и SRN</td><td>ZimVie Spain S.L.U.
SRN: ES-AR-000000983</td></tr>
<tr><td>1.9. Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган (този, който ще валидира РБКД)</td><td>BSI Group The Netherlands B.V.
Номер на нотифицирания орган (НО): 2797</td></tr>
</table>

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение	Целта на денталните импланти е да заменят липсващи отделни зъби (възстановяване на единичен зъб), множество зъби или обеззъбени зъбни дъги (фиксиран мост, задържащ се с имплант, поддържана от импланти свръхпротеза) чрез осигуряване на средство за протезно закрепване. Предназначението на хирургичните покривни винтове е да запечатат вътрешната връзка на импланта и да го отделят от меката тъкан, която се зашива над импланта по време на процеса на заздравяване. Предназначението на фиксатора/трансфера с резервен винт е преди всичко да се улесни доставянето, правилното подравняване, позициониране и поставяне на свързаните импланти. При използване като временен абътмънт фиксаторът/трансферът с резервен винт е предназначен за употреба в съчетание с ендосални дентални импланти за поставяне в горната и долната челюст за до 180 дни по време на ендосално и гингивално заздравяване, за да се подготви гингивалната тъкан за приемане на окончателен абътмънт и реставрация. Задържащите винтове са предназначени за механично закрепване на протеза към абътмънт и/или на абътмънт към дентален имплант.
2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и)	**Показания** Системите за дентални импланти са предназначени за използване в горната или долната челюст за незабавно натоварване или за натоварване след обичайния период на оздравяване. Имплантите могат да се използват за заместване на един или повече липсващи зъби. Незабавното натоварване е показано, когато има добра първична стабилност и подходящо оклузално натоварване. Имплантите Trabecular Metal с диаметър (D) 3,7 mm трябва да се шинират към допълнителни импланти, когато се използват в предмоларната област и не трябва да се използват в областта на моларите. Имплантите Trabecular Metal 4,1 mmD трябва да се шинират към допълнителни импланти, когато се използват в областта на моларите. Хирургичните покривни винтове са показани за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти за замяна на един или повече липсващи зъбци (напр. едентулизъм), за да се запечата вътрешната връзка на импланта и да се отдели от меката тъкан, която се зашива над импланта по време на заздравяването. Хирургичните покривни винтове са само за еднократна употреба.

	Фиксаторът/трансферът се използва за доставяне на импланта до хирургичното място, придвижване на импланта в остеотомията и захващане на позицията на импланта в традиционен отпечатък. Фиксаторът/трансферът може да се използва като временен абътмънт за употреба с междинна протеза. При използване като временни абътмънти те са показани за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти за опора на протезно изделие при частично или напълно обеззъбен пациент. Те са показани за употреба за опора на протеза в горната и долната челюст за до 180 дни по време на ендосално и гингивално заздравяване и са за неоклузално натоварване на временни реставрации. Протезата ще бъде или циментна, механично или винтово задържана към абътмънт системата въз основа на дизайна на отделния продукт. Задържащите винтове са показани за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти за замяна на един или повече липсващи зъби (напр. едентулизъм) чрез задържане на протезата и/или абътмънта към денталния имплант в горната или долната челюст на устната кухина. **Целеви популации** Всеки възрастен пациент с „безнадежден“ зъб (или зъби), които трябва да се извадят, или пациент с изваден или „изгубен“ зъб, или с липсващ зъб по рождение.
2.3. Противопоказания и/или ограничения	**Противопоказания** Имплантите ZimVie Dental не трябва да се поставят, ако има недостатъчен обем алвеоларна кост за минимална поддръжка на импланта (минимум 1 mm периферно и 2 mm апикално). Имплантите, поставени в максилата, не трябва да перфорират мембраната на синусовото дъно. Лошото качество на костта, лошата орална хигиена на пациента, тежката употреба на тютюн, неконтролираните системни заболявания (диабет и т.н.), намаленият имунитет, алкохолизмът, пристрастяването към наркотици и психологическата нестабилност могат да допринесат за липса на интеграция и/или последваща неизправност на импланта. Тежък бруксизъм, стягане и претоварване може да причини загуба на кост, разхлабване на винт, фрактура на компонент и/или неизправност на импланта. Излагането на радиация и химиотерапия

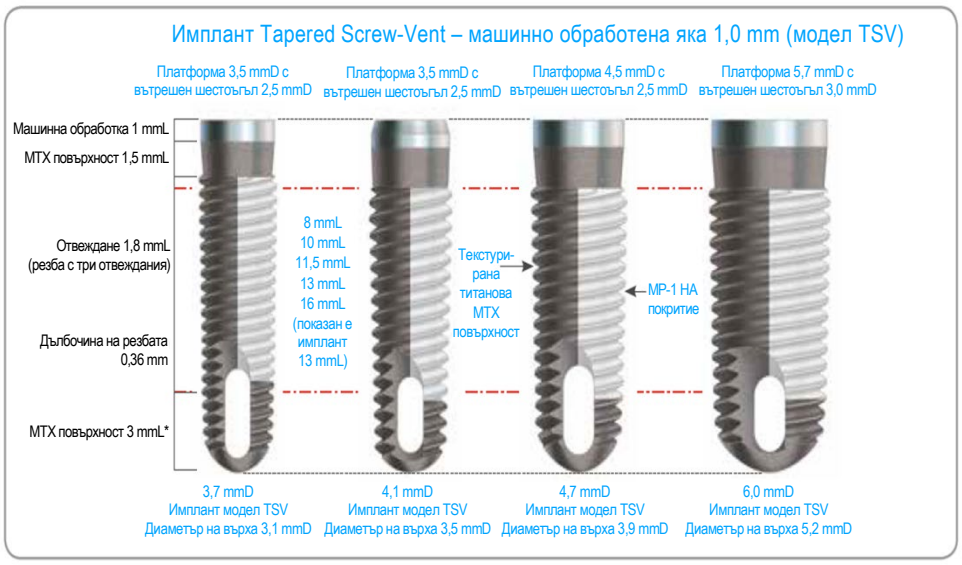
	може да повлияе на здравето на импланта. Пациентите с дентални импланти трябва да бъдат инструктирани да се консултират с техния лекар, преди да бъдат подложени на такива възможности за лечение. Поставянето на дентални импланти е изключено поради известна свръхчувствителност на пациента към някой от материалите, изброени в Раздел „Описание“ на тези инструкции за употреба. Имплантите Trabecular Metal 3,7 mmD не трябва да се поставят в областта на моларите.

3. Описание на изделието

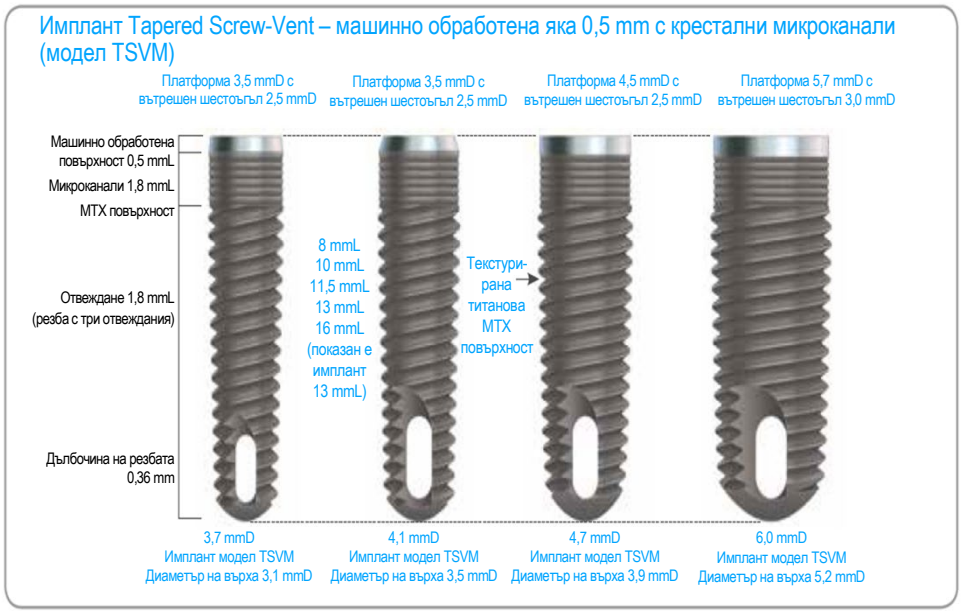
3.1. Описание на изделието	Семействата продукти TSV и TM се състоят от ендосални дентални импланти от винтов тип, които са самонарезни и се състоят от вътрешна шестостенна връзка, която води до антиротация при съединяване към абътмънт с фрикционно прилягане. Имплантите TSV и TM имат изтънено тяло на импланта и дизайн на външна резба с три отвеждания. Имплантите TSV и TM се предлагат с микротекстурирана (MTX) грапава повърхност. Имплантите TSV имат отвор близо до върха на импланта и се предлагат и с покрита с MP-1 хидроксиапатит (HA) повърхност. Имплантите TSV и TM използват едни и същи инструменти. Имплантите TM се различават по включване на порест (~ 550 µm) Trabecular Metal® (тантал) в средната част на импланта между външната резбована MTX макрогеометрия. Trabecular Metal е произведен с помощта на техники за отлагане на елемента тантал и пари, които създават конфигурация на метална опора, подобна на трабекуларната кост. Готовият материал има еднородна триизмерна клетъчна архитектура, която осигурява голям 70 – 80% обем на порьозността. Имплантите TSV и TM се предлагат с шийна зона с микроканали или под 0,5 mm обработена машинно височина, или с пълна височина на MTX яката. Едно изключение е имплантът TSV с височина на машинно обработената яка 1 mm, който не съдържа микроканали.

Импланти TSV® със/без MP-1 HA:

- TSV – MTX® или MP-1® HA повърхност без микроканали под машинно обработената яка



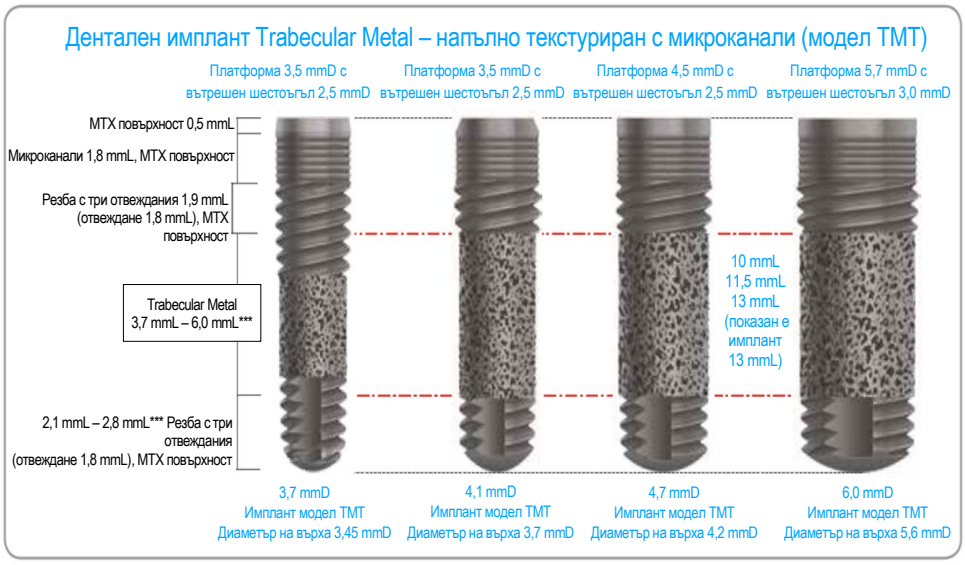
- TSVM – MTX® или MP-1® HA повърхност, включваща микроканали (височина 1,8 mm) под машинно обработената яка (височина 0,5 mm). MP-1 HA не е показан



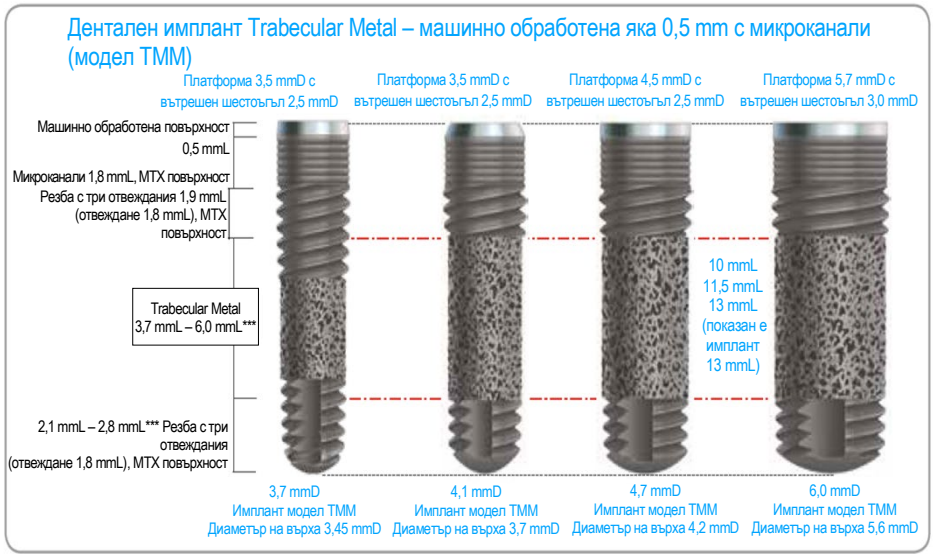
	• TSVT – Пълна MTX® или MP-1® HA повърхност, включваща яка и микроканали (височина 1,8 mm) под яката (височина 0,5 mm). MP-1 HA не е показан

Импланти TM® със и без машинно обработена яка:

- ТМТ – Пълна МТХ® повърхност, включваща микроканали (височина 1,8 mm) под яката (височина 0,5 mm). 16 mmL не е изобразен



- ТММ – МТХ® повърхност, включваща микроканали (височина 1,8 mm) под машинно обработената яка (височина 0,5 mm). 16 mmL не е изобразен



*** Размерът варира според дължината на импланта

	Хирургичните покривни винтове са компоненти от една част, които са резбовани в импланта в двуетапна процедура. Винтовете са направени от титанова сплав (Ti-6Al-4V). Хирургичните покривни винтове са неносещи товар изделия, предназначени да се използват за защита на повърхността на прилягане и вътрешните характеристики на импланта. Диаметрите на покривните винтове се предлагат в следните диаметри: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm. **Хирургични покривни винтове** **Резервни задържащи винтове** Фиксаторът/трансферът с резервен винт доставя импланта до хирургичното място, задвижва импланта в остеотомията и може да се използва като щифт за отпечатък (клас I S) или временен абътмънт (клас IIb S). Фиксаторът/трансферът с резервен винт е щифт от титанова сплав (Ti-6Al-4V) с множество подрязвания и две плоски повърхности от срещуположните страни на изделието, всички разположени коронално на външен изтъняващ профил за спешни случаи. Втори по-къс чифт плоски повърхности, перпендикулярно на първия чифт повърхности, образува квадратен край. Шестостенното гнездо започва от квадратния край и се простира в изделието. Фиксаторът/трансферите са цветово кодирани според диаметъра на платформата на импланта и имат отделен задържащ винт.
3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите	Предшественикът на импланта TSV е имплантът SV. Имплантите TSV имат идентични характеристики на макрогеометрия с имплантите SV. Имплантите TSV са създадени за въвеждане на продуктова гама с многостепенна повърхностна топография. Тази промяна няма въздействие върху клиничните ползи или идентифицираните клинични рискове на имплантите TSV. Имплантите SV се предлагат с една и съща повърхностна технология (MTX® и MP-1 HA®) и със самонарезни резби с вътрешна шестоъгълна връзка. Имплантите SV имат и отвор близо до върха на импланта. Имплантите SV се различават по дизайна на външната резба с едно отвеждане. Резбата с три отвеждания в импланта TSV е предназначена за лесно и бързо въвеждане на импланта в остеотомията с по-голяма първоначална стабилност. Аналогично

	имплантът TSV е предшественик на импланта TM. Имплантите TM имат идентични характеристики на макрогеометрия с имплантите TSV. Имплантите TSV се предлагат в среда на груба MTX® повърхност чрез шлифоване с HA частици, последвано от неецващи разтвори на солна киселина и окончателно почистване с ацетон и изопропилов алкохол (IPA) и вътрешна шестоъгълна връзка. Имплантът TSV също така има дизайн на резба с три отвеждания, конусно тяло и се предлага с шийна зона с микроканали. Имплантите TM се различават по това, че нямат пълно тяло на винта и геометрия на отвора на върха. Имплантът TM има допълнително включване на порест (~ 550 µm) Trabecular Metal® (тантал) между външната резбована MTX® макрогеометрия. Trabecular Metal® е произведен с помощта на техники за отлагане на елемента тантал и пари, които създават конфигурация на метална опора, подобна на трабекуларната кост. Имплантът TM запазва ползите от конусния дизайн на резбованите импланти, като същевременно включва биомиметична пореста част, която се доближава до структурата и механичните характеристики на естествената кост. Имплантите TSV са утвърдени наследени импланти, базирани на дългата история на пазара и ниската еволюция на дизайна, докато дизайнът на денталните импланти TM използва материални опори Trabecular Metal за дълготрайността на материала. Целевото изделие може да се счита за добре установени наследени импланти в съответствие с документ за скорошна позиция от нотифицираните органи на Европейската асоциация на медицинските изделия. (документ за позиция на нотифицираните органи 04/02/2020) Покривните винтове и резервните винтове, използвани с имплантите TSV и TM, остават с непроменени дизайни, включени в предшестващите вътрешни шестоъгълни импланти.
3.3. Описание на всички принадлеж-ности, предназна-чени за използване в комбинация с изделието	Няма принадлежности, свързани с целевото изделие.

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, предназначени за използване в комбинация с изделието	Имплантната система може да се състои единствено от имплант с директно прикрепване към реставрация или чрез връзка към абътмънт. Вторият вариант е предпочитаният метод, като се има предвид оформянето на гингивалния контур и поддръжката, които се постигат чрез яката на абътмънта. По време на хирургично заздравяване временните абътмънти (както лечебни абътмънти, така и временни абътмънти) служат за подобряване на скулптурирането на меките тъкани и подходящо натоварване на импланта за костна адаптация преди поставянето на окончателните реставрации. Окончателният абътмънт замества временния абътмънт за окончателни реставрации или може да елиминира необходимостта от временен абътмънт в зависимост от нейния дизайн.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Скорошният доклад за остатъчните рискове от сигнали и клинични проучвания, свързани с имплантите TSV и TM, може да включва: неуспех при интегриране (NI), загуба на интеграция (LI), дехисценция, изискваща костно присаждане, перфорация на максиларния синус, долна граница, лингвална пластинка, лабиална пластинка, долен алвеоларен канал или гингива, инфекция, проявена като абсцес, фистула, нагнояване, възпаление или радиопрозрачност, персистираща болка, изтръпване, парестезия, хиперплазия, прекомерна костна загуба, изискваща намеса, счупване или фрактура на импланта, системна инфекция, увреждане на нерв, поглъщане, аспирация и/или преглъщане, както и подлагане на пациента на допълнителни хирургични процедури, упойки и свързани рискове. В съответствие с ISO 14971 процедурите за анализ на опасностите класират вероятността от възникване на вреда чрез комбиниране на вероятността от възникване между опасната ситуация и вероятността тя да доведе до вредата. Вероятност за възникване на опасната ситуация • Често (≥ 1/100) • Случайно (< 1/100 и ≥ 1/1000) • Малко (< 1/1000)

	Вероятност за възникване на опасната ситуация, водеща до вреда • Вероятно (≥ 1/100) • Възможно (< 1/100 и ≥ 1/1000) • Рядко (< 1/1000) Комбинацията от вероятностите за възникване по-горе води до пет описателни оценки, отнасящи се до **вероятността за възникване на вреда: 5 – Често, 4 – Случайно, 3 – В редки случаи, 2 – Рядко и 1 – Много малко вероятно.** Нежеланите събития се идентифицират като вреди, които са резултат от опасна ситуация, причинена от конкретно събитие или режим на неизправност. Следните описания са предоставени за най-високата вероятност за възникване на вреди при потенциалните неблагоприятни събития, включително връзката с времето/живота на целевите изделия. *Забележка: Всички вреди, изброени по-долу, са резултат от режима на неизправност: „Грешка на клинициста“* • NI е вреда, която е оценена като „3 – В редки случаи“ или „1 – Много малко вероятно“, в резултат на опасните ситуации на неправилно поставяне на импланта, алергична реакция на пациента и намалена първична стабилност на импланта, които показват ранна поява на вреда по време на операцията. • LI е вреда, която е оценена като „1 – Много малко вероятно“ в резултат на опасна ситуация на фрактура на импланта и разхлабване на реставрацията. Вредата настъпва след операция въз основа на опасна ситуация при разхлабване на реставрацията. Резултати за фрактура на импланта от грешка на клинициста поради приложен прекомерен въртящ момент или неправилно натоварване на импланта, което води до вреда, настъпваща след операцията. • Увреждането на меката тъкан е увреждане, което е оценено като „1 – Много малко вероятно“ в резултат на опасните ситуации на фрактура на импланта и разхлабване на реставрацията, което

	показва, че вредата може да възникне по всяко време. Дразнене/възпаление на меките тъкани е вреда, която се оценява главно като „3 – В редки случаи“ или „1 – Много малко вероятно“, в резултат на опасните ситуации на фрактура/разхлабване на покривния винт, повреда на импланта, фрактура на импланта и алергична реакция на пациента. Опасните ситуации показват, че вредата може да възникне по всяко време. • Инфекцията е вреда, която основно се оценява като „3 – В редки случаи“ или „1 – Много малко вероятно“ в резултат на опасните ситуации на разхлабване на покривния винт, повреда на импланта и фрактура на импланта. Само едно събитие, оценено с „5 – Често“ или „4 – Случайно“, произтичащо от опасните ситуации съответно на LI и NI. Освен фрактура на импланта и LI, опасните ситуации показват, че вредата е възникнала преждевременно по време на хирургичната операция. • Прекомерната загуба на кост е вреда, която се оценява главно като „3 – В редки случаи“ в резултат на опасните ситуации на фрактура на импланта и LI. Само едно събитие, оценено с „5 – Често“ или „4 – Случайно“, произтичащо от опасната ситуация на NI. Опасните ситуации показват, че вредата може да възникне по всяко време. Некрозата на костта, предизвикана от натиск, е вреда, която се оценява като „3 – В редки случаи“ в резултат на опасната ситуация на неправилно поставяне на импланта, което показва ранна поява на вредата по време на операция. • Перфорацията на синуса е вреда, която се оценява като „3 – В редки случаи“ в резултат на опасните ситуации на неправилно поставяне на импланта, NI и LI, които показват, че вредата може да възникне по всяко време. • Трайното увреждане на нерв е увреждане, което се оценява като „1 – Много малко вероятно“ в резултат на опасните ситуации на неправилно поставяне на импланта и фрактура на импланта, което показва, че вредата може да възникне по всяко време. Временното увреждане на нерв е вреда, която се оценява като „3 – В редки случаи“ в резултат на опасната ситуация на неправилно поставяне

	на импланта, което показва ранна поява на вредата по време на операция. • Аспирацията е вреда, която основно се оценява като „1 – Много малко вероятно“ в резултат на следните опасни ситуации: Неправилно боравене с покривния винт, фрактура/разхлабване на покривния винт и намалена стабилност на първичния имплант. Само две събития, оценени с „3 – В редки случаи“, в резултат на опасните ситуации на NI и LI. Опасните ситуации основно показват ранна поява на вредата по време на операция, с изключение на LI, което може да се случи по-късно. • Поглъщането е вреда, която се оценява като „3 – В редки случаи“ или „1 – Много малко вероятно“ в резултат на следните опасни ситуации: Неправилно боравене с покривния винт; повреда на импланта; фрактура на импланта; фрактура/разхлабване на покривния винт; NI; LI; намалена стабилност на първичния имплант; и разхлабване на реставрацията. Освен фрактурата на импланта, LI и разхлабване на реставрацията, опасните ситуации показват, че вредата е възникнала преждевременно по време на операцията. • Пациент, подложен на допълнителна процедура, е вреда, която се оценява основно като „3 – В редки случаи“ в резултат на следните опасни ситуации: Неправилно поставяне на импланта; неправилно боравене с покривния винт; повреда на импланта; фрактура на импланта; фрактура/разхлабване на покривния винт; намалена стабилност на първичния имплант; разхлабване на реставрацията. Само две събития, оценени като „5 – Често“ в резултат на опасните ситуации на NI и LI. Освен фрактурата на импланта, LI и разхлабване на реставрацията, опасните ситуации показват, че вредата възниква главно рано по време на операцията. Горепосочените остатъчни рискове, свързани с целевите изделия, са в рамките на очакваните нива по отношение на анализа на оплакванията и технологичния напредък. Освен това е установено, че ползите от целевото изделие надвишават остатъчните рискове.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки	**Предупреждения** Хирургичните техники, необходими за поставяне на дентални импланти, са високоспециализирани и комплексни процедури. Специалистите трябва да посещават обучителни курсове, за да се запознаят с имплантологичните техники. Неправилна техника може да причини загуба на кост, нараняване на пациента, болка и неуспех на имплантологичното лечение. Системите импланти ZimVie Dental са предназначени да се използват само със специално създадени костни фрези и протезни конструкции ZimVie Dental. Импланти, поставени под неподходящ ъгъл спрямо съществуващото съзъбие или множество импланти, поставени по конвергиращ/дивергиращ начин, могат да доведат до сложни възстановявания, които може да претоварят имплантите, потенциално водейки до неуспех на импланта (включително фрактура). Препоръчва се щателно диагностично изследване и използване на рентгенови изследвания и хирургични шаблони, за да се гарантира правилна ангулация и избягване на определени анатомични структури, като синусови мембрани, прилежащи зъби и краниофациални нерви. Насилването на импланта в остеотомията по-дълбоко от дълбочината, установена от свредлата, може да доведе до повреда на импланта, завинтващото изделие или нараняване на синус или нерв (включително трайно увреждане на нерв). Рутинното лечение с имплант не се препоръчва до края на растежа на челюстта. Други относителни предупреждения включват лечение със стероиди и антикоагуланти, което може да засегне хирургичното място, околната тъкан или оздравителната функция на пациента. Излагането на дългосрочна употреба на бифосфонати, особено при химиотерапия, може да повлияе на преживяемостта на импланта. Настоятелно се препоръчва внимателен подбор на пациенти, включително консултация с лекаря на пациента, преди лечението с импланта. Прекомерната подвижност, загуба на кост или инфекция може да показват, че имплантът е повреден. Всеки имплант, който изглежда неуспешен, трябва да се третира или отстрани възможно най-скоро. Ако е необходимо отстраняване, кюретирайте всяка мека тъкан от мястото на импланта и оставете мястото да заздравее, сякаш е атравматична екстракция.

	Пациентите с дентални импланти трябва да бъдат инструктирани да се консултират с техния лекар, преди да бъдат подложени на такива възможности за лечение. Неправилното боравене с малки компоненти в устата на пациента носи риск от поглъщане, аспирация и/или задавяне. Може да възникне счупване на дентален имплант, когато имплантът се усуче и/или натовари повече от функционалния му капацитет. **Предпазни мерки** Правилното планиране на случая е от съществено значение за дългосрочния успех както на протезата, така и на импланта. Прекомерното натоварване е един от основните фактори за неуспешно имплантиране. Уверете се, че размерът на импланта и ангулацията на абътмънта са подходящи за оклузалното натоварване. Трябва да се избягват силно ангулирани абътмънти. Трябва да се обмисли шиниране, когато е подходящо. Подходящото затягане на винта е от съществено значение за предотвратяване на преждевременно разхлабване. Уверете се, че имплантите Trabecular Metal 3,7 mmD са шинирани към допълнителни импланти, когато се използват в предмоларната област. При поставяне на денталния имплант Trabecular Metal 4,1 mmD в мандибули с плътна (тип D1) и дебела долна граница, където се очаква апикално ангажиране на импланта, следвайте протокола за плътна кост за импланта Trabecular Metal 4,1 mmD с долупосоченото изключение. След стъпката с последователността на пробиване с помощта на TSV3.8DN или TSV3.8DSN добавете допълнителна стъпка на пробиване с помощта на свредлото SV3.8DN или SV3.8DSN. Ако е необходимо, използвайте и незадължителния кортикален костен винторез TT4.1. Тази корекция ще осигури по-широка апикална остеотомия, за да се гарантира, че апикалният връх на импланта не е подложен на прекомерен въртящ момент по време на крайния процес на прилягане. **Счупване** Фрактури на импланта и абътмънта могат да възникнат, когато приложените натоварвания надвишават нормалните функционални отклонения на конструкцията на компонентите на импланта. Потенциалните условия на

	претоварване могат да бъдат резултат от значителна костна загуба (напр. > 3 mm), недостатъци в броя, дължините и/или диаметрите на имплантите за адекватно поддържане на реставрацията, прекомерна дължина на конзолната конструкция, непълно прилягане на абътмънта, ъгли на абътмънта над 30 градуса, оклузионни смущения, причиняващи прекомерни странични сили, парафункция на пациента (напр. стържене/стискане на зъбите), загуба или промени в зъбните редици или функционалност, неправилни процедури за отливки, неадекватно прилягане на протезата и физическа травма. При наличие на което и да е от горните условия може да е необходимо допълнително лечение за намаляване на възможността от счупване. **Промени в действието** Клиницистът носи отговорност да инструктира пациента за всички подходящи противопоказания, странични ефекти и предпазни мерки, както и за необходимостта да потърси услугите на обучен стоматолог, ако има някакви промени в действието на импланта (напр. разхлабване на протезата, инфекция или ексудат около импланта, болка или други необичайни симптоми, които пациентът не е информиран да очаква). **Хигиена и поддръжка** Дългосрочното здраве на импланта е пряко свързано с поддържането на орална хигиена. Потенциалните кандидати за импланти трябва да установят адекватен режим на орална хигиена преди терапията с импланти. След поставянето на импланта клиницистът трябва да инструктира пациента за правилните инструменти и техники, за да осигури дългосрочна поддръжка на импланта(ите). Пациентът трябва също да бъде инструктиран да поддържа рутинно планирани прегледи за профилактика и оценка.

	Планиране на лечението Необходими са адекватни предоперативни образни изследвания и диагностична оценка, за да се определи наличната костна анатомия в проспективните места за имплантиране. Местоположението на важни анатомични ориентири, като мандибуларния канал, максиларните синуси, краниофациалните нерви и съседните зъби, трябва да бъде установено преди използването на импланти ZimVie Dental. Трябва да се внимава при оценка на качеството и количеството на остатъчната кост, особено след повреда на импланта и когато имплантите предстои да бъдат незабавно поставени в местата на екстракция. Необходима е задълбочената клинична оценка преди всички хирургични процедури за имплантиране. **Общи съображения** Контролът на биомеханичните напрежения е ключовият фактор за дългосрочния успех на протезата. Дори след интегриране на импланта дисбалансът в оклузалните сили може да доведе до неизправност на импланта. Пациентите с импланти трябва да бъдат наблюдавани за признаци на разхлабване на винта, загуба на кост по пери-импланта и износване на зъбите като признаци на оклузално претоварване.
4.3. Други свързани аспекти на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на място (FSCA), включващо предупреждения във връзка с безопасността (FSN), ако е приложимо	По време на скорошния анализ на сигналите (1 януари 2017 г. до 31 август 2022 г.) три коригиращи действия във връзка с безопасността на място (FSCA) са свързани с имплантите TSV и TM. Освен това има три изземвания, свързани с имплантите TSV и TM. Преди да използва продукт, предлаган от ZimVie, клиничният специалист трябва да се запознае внимателно със следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и с наличната информация, специфична за продукта (напр. литературата за продукта, хирургичната техника), от търговския представител на ZimVie или като посети уебсайта http://www.ZimVie.com. ZimVie не носи отговорност за усложнения, които може да възникнат от използването на изделието при обстоятелства извън контрола на ZimVie, включително, но не само, избора на продукт, отклонения от предназначението или приложимите хирургични техники, които се използват от клиничните специалисти.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клинични данни, свързани с въпросното изделие, еквивалентно изделие, ако е приложимо, или и с двете

Кумулативният процент на преживяемост (CSR) на имплантите е резултат за имплантите TSV и TM, който зависи от уменията на клиницита, здравето на пациента и периода на проследяване. По-конкретно, усложненията, свързани с типични остатъчни рискове (вижте Раздел 4.1), могат да бъдат проследени до използването на изделието, но все пак уменията на лекаря и здравето на пациента оказват потенциално влияние.

Като цяло петдесет (50) рецензирани публикации за въпросното изделие TSV и TM импланти са доведоли до CSR (97,2%) и ниски пределни костни загуби (0,99 ± 0,48 mm) при 6297 пациенти и 6434 импланта, със среден период на проследяване от 7,1 години. Усложненията включват неуспехи на импланта или загуба на интеграция/неинтеграция, разхлабване на задържащия винт, инфекция, периимплантит и временна постоперативна болка на мястото на импланта.

Безопасността и действието на въпросното изделие са оценени чрез 50 рецензирани клинични публикации (вж. Раздел 10). Клиничните данни са обединени поради подобни резултати при различни варианти и протоколи за лечение с импланти.

Общо основни клинични проучвания	Общо пациенти	Общо изделия	Средно претеглен CSR за импланта	Усложнения, свързани с импланта, освен неизправност на импланта
50	6297 пациенти	6434 дентални импланти TSV и TM	97,2%	Периимплантит (0,4 – 2,3%; 5 проучвания) Болка (0,5 – 5%; 3 проучвания) Перфорация на синуса (11,8%; 1 проучване) Прекомерна загуба на кост (5,1%; 1 проучване)

Болката се дължи само на един имплант, който се е повредил в рамките на 2 месеца от поставянето на импланта. Размерът на перфорацията на синуса

	при всички случаи е < 2 mm. Заравняването на раните е било безпроблемно и без никакви големи усложнения. Прекомерната загуба на кост около гребена на местата на импланта се дължи на присаждане. Среднопретеглените стойности по отношение на броя на имплантите и пациентите са доведоли до 97,2% CSR на импланти при среден период на проследяване от 7,1 години (диапазон = 12 месеца – 10 години). Тази констатация е била в рамките на очаквания диапазон за референтни най-съвременни имплантни системи (83,3% – 100%; 1 – 10 години). Диапазонът на преживяемост отразява влияещите фактори, свързани с протокола за лечение с импланти и периода на проследяване (Gallucci et al., 2018).
5.2. Резюме на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди маркировка „CE“, ако е приложимо	Не е приложимо.
5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо	В момента има три текущи клинични проучвания, които са възложени (n = 1) и подкрепени (n = 2) от производителя, които обхващат следните варианти: (i) TSV, TSVT и TSVM; (ii) TSV, TSVT и TSVM с MP-1 HA покритие; и (iii) TMM и TMT. Целевият брой импланти и проследяването варират съответно от 20 до 130 импланта и 2 до 3 години. Към днешна дата не са установени сериозни или неочаквани нежелани реакции. Също така, цялостната CSR на импланта е сравнима с технологичния напредък в лечението с дентални импланти.
5.4. Общо резюме на клиничната ефективност и безопасността	Клиничната безопасност и ефективност на имплантите TSV и TM се поддържа чрез следното: i) прилики на CSR (83,3 – 100%; Gallucci et al., 2018) и видове усложнения по отношение на технологични напредъци по отношение на лечението с дентални импланти; ii) няма промени в идентифицирането на сериозни нежелани събития и често срещани оплаквания в сравнение със събирането на данни за PMS и анализа на риска; и iii) общите проценти на оплакванията са в рамките на очакваните проценти за липса на интеграция или загуба на интеграция (≤ 6,7%) или всички други

	оплаквания (≤ 0,62%), установени през предходните години на събиране на данни за PMS. Резултатите показват, че клиничната полза превишава остатъчните рискове.
5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара	Част от процеса за PMCF са систематични прегледи на литературата на целевото и еталонните изделия, както и текущи клинични проучвания, които са възложени и подкрепени от производителя. Възложените и подкрепени клинични проучвания допълват по-ниските количества клинични данни, идентифицирани преди това за специфични импланти TSV и TM (вариант 1: TSV, TSVT и TSVM; вариант 2: TSV, TSVT и TSVM с MP-1 HA покритие; и вариант 3: TMM и TMT). Търсенето в литература доведе до заключението, че CSR и усложненията, свързани с имплантите TSV и TM, са подобни на тези, наблюдавани за технологични напредъци по отношение на лечението с дентални импланти. Напредъкът на възложените и подкрепени клинични проучвания допълнително подкрепя безопасността на имплантите TSV и TM, тъй като до момента не са докладвани сериозни нежелани събития. Клиничните данни за имплантите TSV и TM, идентифицирани в клиничното проучване, са достатъчни за оценка на безопасността и ефективността и не са породили никакви опасения по отношение на технологичния напредък или анализа на риска. Освен това не останаха въпроси без отговор. Поради това непрекъснатите актуализации в литературните търсения ще служат за идентифициране на всякакви възникващи рискове или промени в състоянието на имплантите TSV и TM. Проактивното събиране на данни ще продължи чрез текущи клинични проучвания, които са възложени и подкрепени от производителя.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Има три основни налични лечения в зависимост от тежестта или степента на едентулизъм при пациентите. 1) Пародонтална или ендодонтска терапия се обмисля, когато зъбът все още може да бъде спасен и/или е възможно да се използва като абътмънт за протеза. В случай че зъбът или зъбите трябва да бъдат извадени, на пациента 2) може да бъде предоставена подвижна пълна протеза, която се поддържа само от венците, или подвижна или фиксирана частична протеза, която се поддържа от венците, останалите зъб/зъби или имплант(и). 3) Терапията с импланти може да поддържа протези от един или няколко елемента, които са фиксирани или подвижни.

7. Предложени профил и обучение за потребители

Предвидените потребители са стоматологичен клиничен специалист, общопрактикуващ зъболекар (DDS) или специалист като пародонтолог или орален хирург и стоматологична сестра.

8. Справка за приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (ОС)

Следните хармонизирани стандарти са напълно приложени в обработката на дентални импланти Tapered Screw-Vent и Trabecular Metal:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes

EN ISO 10993-1:2020 – Biological evaluation of medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices

EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose

EN 556-1:2001 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilization medical devices

EN ISO 20417:2021 – Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

EN ISO 11607-1:2020 + A11:2022 – Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems

EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023 – Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing and Assembly Processes (ISO 11607-2:2006)

EN ISO 15223-1:2021+A1:2025 – Medical Devices – Symbols to be Used with Information to be Supplied by the Manufacturer - General Requirements

9. История на редакциите

Номер на редакция на РБКД	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакцията е валидирана от нотифицирания орган
Редакция 1	18 януари 2023 г.	Първоначално издание на РБКД	☐ Да Език на валидиране: ☒ Не
Редакция 2	19 февруари 2024 г.	Статусът на валидиране е променен на „Да“ и корекция на изчисленията в Раздел 5.1 (Преглед на подаването на BSI)	☒ Да Език на валидиране: Английски ☐ Не
Редакция 3	16 юни 2025 г.	Административна промяна: Ребрандиране на ZimVie и регистрирана търговска марка за импланти TM; добавена липсваща информация в „Препратки“, „Предназначение“, „Показания“ и „Предупреждения“	☐ Да Език на валидиране: ☒ Не
Редакция 4	16 юли 2025 г.	Потвърждение за валидиране от BSI на редакция 3 (същото описание на промяната, вижте редакция 3 по-горе)	☒ Да Език на валидиране: Английски ☐ Не

10. Библиография

Gallucci GO, Hamilton A, Zhou W, Buser D, Chen S. Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: A systematic review. Clin Oral Implants Res. 2018; 29:106-34.

Основни клинични проучвания
Abdelaal M, Fayyad A, Sheta N, AbdelNabi N, ELFar MM. Oral Health-Related Quality of Life in Single Implant Mandibular Overdenture Retained by CM LOC versus Ball Attachment: A Randomized Controlled Trial. Open Access Maced J Med Sci. 2019;7(21):3642-3646.
Abdelaal, N.A., 2017. Randomized study on effect of conventional versus Schlosser's fabrication techniques for complete over dentures supported by mandibular implants. International Dental & Medical Journal of Advanced Research, 2017;3(1):1-5.
Agnini A, Salama MA, Agnini AM, Salama H, Stappert CF, Romeo D. RevitaliZe Patient Solutions: preliminary results from a single cohort prospective study using Screw-Vent TSVT implants. Dentalxp.com. Accessed December 26, 2022.
Akin R, Chapple AG. Clinical Advantages of Immediate Posterior Implants with Custom Healing Abutments: Up to 8-Year Follow-Up of 115 Cases. J Oral Maxillofac Surg. 2022;80(12):1952-1965.
Al-Magaleh WR, Swelem AA, Radi IAW. The effect of 2 versus 4 implants on implant stability in mandibular overdentures: A randomized controlled trial. J Prosthet Dent. 2017;118(6):725-731.
Arghami A, Simmons D, St Germain J, Maney P. Immediate and early loading of hydrothermally treated, hydroxyapatite-coated dental implants: a 7-year prospective randomized clinical study. Int J Implant Dent. 2021;7(1):21. Published 2021 Mar 10.
Bianconi S, Bozzoli P, Del Fabbro M. Treatment of Postextraction Sites With Allograft-Stabilized Dental Implants: A Clinical Case Series. Implant dentistry.2017;26(1):37-45.
Bianconi S, Wang HL, Testori T, Fontanella F, Del Fabbro M. Bone modifications around porous trabecular implants inserted with or without primary stability 2 months after tooth extraction: A 3-year controlled trial. Int J Oral Implantol (Berl). 2020;13(3):241-252.
Brauner E, Di Carlo S, Ciolfi A, et al. Use of Porous Implants for the Prosthetic Rehabilitation of Fibula Free Flap Reconstructed Patients. J Craniofac Surg. 2019;30(4):1163-1169.
Brauner E, Guarino G, Jamshir S, et al. Evaluation of Highly Porous Dental Implants in Postablative Oral and Maxillofacial Cancer Patients: A Prospective Pilot Clinical Case Series Report. Implant dentistry. 2015;24(5):631-637.
Brauner E, Jamshir S, Di Carlo S, Pagnoni M, Guarino G, Pompa G. Immediate implant loading: A comparison of Trabecular Metal and Tapered Screw-Vent dental implants. OHDM. 2015;14(2):1-6.
Cannizzaro G, Felice P, Minciarelli AF, Leone M, Viola P, Esposito M. Early implant loading in the atrophic posterior maxilla: 1-stage lateral versus crestal sinus lift and 8 mm hydroxyapatite-coated implants. A 5-year randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2013;6(1):13-25.

De Francesco M, Gobbato EA, Noce D, Cavallari F, Fioretti A. Clinical and radiographic evaluation of single tantalum dental implants: a prospective pilot clinical study. Oral Implantol (Rome). 2017;9(Suppl 1/2016 to N 4/2016):38-44.
Dimaira M. Immediate Placement of Trabecular Implants in Sites of Failed Implants. The International journal of oral & maxillofacial implants. 2019;34(5):e77-e83.
Dursun E, Tulunoglu I, Ozbek SM, et al. The influence of platform switching on clinical, laboratory, and image-based measures: a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(6):936-946.
Edelmann AR, Patel D, Allen RK, Gibson CJ, Best AM, Bencharit S. Retrospective analysis of porous tantalum trabecular metal-enhanced titanium dental implants. J Prosthet Dent. 2019;121(3):404-410.
El Chaar E, Castano A. A Retrospective Survival Study of Trabecular Tantalum Implants Immediately Placed in Posterior Extraction Sockets Using a Flapless Technique. The Journal of oral implantology. 2017;43(2):114-124.
El-Chaar ES. Immediate placement and provisionalization of implant-supported, single-tooth restorations: a retrospective study. Int J Periodontics Restorative Dent. 2011;31(4):409-419.
Farahat A, Nawar N. Comparative study of bone height changes around immediately loaded porous tantalum parallel sided Trabecular & Screw shaped implants retaining mandibular implant-overdentures using CBCT (RCT). Egypt Dent J. 2019;65(4):3571-3580.
Harel N, Piek D, Livne S, Palti A, Ormianer Z. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants. Int J Prosthodont. 2013;26(3):244-249.
Jang HW, Kang JK, Lee K, Lee YS, Park PK. A retrospective study on related factors affecting the survival rate of dental implants. J Adv Prosthodont. 2011;3(4):204-215.
Jung JH, Kim SY, Yi YJ, Lee BK, Kim YK. Hydroxyapatite-coated implant: Clinical prognosis assessment via a retrospective follow-up study for the average of 3 years. J Adv Prosthodont. 2018;10(2):85-92.
Keith JD Jr, Petrungaro P, Leonetti JA, et al. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). Int J Periodontics Restorative Dent. 2006;26(4):321-327.
Khayat PG, Arnal HM, Tourbah BI, Sennerby L. Clinical outcome of dental implants placed with high insertion torques (up to 176 Ncm). Clin Implant Dent Relat Res. 2013;15(2):227-233.
Khayat PG, Milliez SN. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: results after two years of functional loading. J Oral Implantol. 2007;33(4):225-231.
Kim JM, Sohn DS, Bae MS, Moon JW, Lee JH, Park IS. Flapless transcrestal sinus augmentation using hydrodynamic piezoelectric internal sinus elevation with autologous concentrated growth factors alone. Implant Dent. 2014;23(2):168-174.
Kim YK, Ahn KJ, Yun PY, et al. Effect of loading time on marginal bone loss around hydroxyapatite-coated implants. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg. 2013;39(4):161-167.

Koutouzis T, Huwais S, Hasan F, Trahan W, Waldrop T, Neiva R. Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting: A Multicenter Retrospective Study. Implant Dent. 2019;28(4):349-355.
Lang LA, Edgin WA, Garcia LT, et al. Comparison of implant and provisional placement protocols in sinus-augmented bone: a preliminary report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2015;30(3):648-656.
Lang LA, Turkyilmaz I, Edgin WA, Verrett R, Garcia LT. Immediate restoration of single tapered implants with nonoccluding provisional crowns: a 5-year clinical prospective study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(2):248-258.
Lee CY, Rohrer MD, Prasad HS. Immediate loading of the grafted maxillary sinus using platelet rich plasma and autogenous bone: a preliminary study with histologic and histomorphometric analysis. Implant Dent. 2008;17(1):59-73.
Malmstrom H, Xiao J, Romanos G, Ren YF. Two-Year Success Rate of Implant-Retained Mandibular Overdentures by Novice General Dentistry Residents. J Oral Implantol. 2015;41(3):268-275.
Minichetti JC, D'Amore JC, Hong AY. Three-year analysis of Tapered Screw-Vent implants placed into extraction sockets grafted with mineralized bone allograft. J Oral Implantol. 2005;31(6):283-293.
Mostafa TM, El-Sheikh MM, Abd El-Fattah F. Implant-connected versus tooth-connected implant-supported partial dentures: 2-year clinical and radiographic comparative evaluation. Int J Periodontics Restorative Dent. 2015;35(3):335-343.
Nader N, Aboulhosn M, Berberi A, Manal C, Younes R. Marginal Bone Remodeling around healing Abutment vs Final Abutment Placement at Second Stage Implant Surgery: A 12-month Randomized Clinical Trial. J Contemp Dent Pract. 2016;17(1):7-15.
Nagi SE, Khan FR, Ali R. A 6-year Evaluation of 223 Tapered Dental Implants and associated prosthesis in 92 patients at a University Hospital. J Pak Med Assoc. 2016;66(Suppl 3)(10):S33-S35.
Ormianer Z, Palti A. Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: results and influences of potential risk factors. J Oral Implantol. 2006;32(6):300-307.
Ormianer Z, Piek D, Livne S, et al. Retrospective clinical evaluation of tapered implants: 10-year follow-up of delayed and immediate placement of maxillary implants. Implant Dent. 2012;21(4):350-356.
Ormianer Z, Schiroli G. Maxillary single-tooth replacement utilizing a novel ceramic restorative system: results to 30 months. J Oral Implantol. 2006;32(4):190-199.
Peron C, Romanos G. Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Titanium-Tantalum Combined Dental Implants: 1-Year Results. The International journal of periodontics & restorative dentistry. 2016;36(3):393-399.
Perret F, Romano F, Ferrarotti F, Aimetti M. Occlusive Titanium Barrier for Immediate Bone Augmentation of Severely Resorbed Alveolar Sockets with Secondary Soft Tissue Healing: A 2-Year Case Series. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(1):97–105.

Rahal RW, Shokry MM, Aboelsaad NS. Efficiency of Ridge Expansion Using Screw-Type Expanders with Simultaneous Trabecular Implant Placement in Narrow Anterior Maxilla (A Clinical and Radiographic Study) Egyptian Dental Journal. 2018;64(113):122.
Ranaan J, Bassir SH, Andrada L, et al. Clinical efficacy of the graft free slit-window sinus floor elevation procedure: A 2-year randomized controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2018;29(11):1107-1119.
Randall EF, Abou-Arraj RV, Geurs N, Griffin R, Reddy M, Geisinger M. The Effect of Dental Implant Collar Design on Crestal Bone Loss at 1 Year After Implant Placement. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(2):165-173.
Schlee M, Pradies G, Mehmke WU, et al. Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report From the Development Period (2010 to 2011). Clinical implant dentistry and related research. 2015;17(6):1141-1153.
Siddiqui AA, O'Neal R, Nummikoski P, et al. Immediate loading of single-tooth restorations: one-year prospective results. J Oral Implantol. 2008;34(4):208-218.
Simmons DE, Palaiologou A, Teitelbaum AG, Billiot S, Popat LJ, Maney P. Immediate and Early Loading of Hydrothermally Treated, Hydroxyapatite-Coated Dental Implants: 2-Year Results from a Prospective Clinical Study. Journal of Oral Implantology (2016) 42 (1): 17–25.
van der Schoor P, Schlee M, Wen H-B. Prospective Pilot Study of Immediately Provisionalized Restorations of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants: A 5-Year Follow-Up Report. Applied Sciences. 2022; 12(3):942.
Wen SC, Fu JH, Wang HL. Effect of Deproteinized Bovine Bone Mineral at Implant Dehiscence Defects Grafted by the Sandwich Bone Augmentation Technique. Int J Periodontics Restorative Dent. 2018;38(1):79-85.
Yoncheva E, Filtchev D. Comparison of the osseointegration of implants in smokers and non-smokers. Scr Sci Med Dent. 2020;6(1):13-17.

Данни за контакт с производителя:

ZimVie US Corp LLC,

4555 Riverside Dr.
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tel: 800-342-5454, +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.zimvie.com/en/dental.html

CE
2797