

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)



Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k zajištění přístupu veřejnosti k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP není určen k tomu, aby nahradil Návod k použití jako hlavní dokument k zajištění bezpečného používání prostředku, ani není určen k poskytování diagnostických nebo terapeutických návrhů určeným uživatelům či pacientům.

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům. SSCP pro pacienty nebyl považován za nezbytný, protože předmětné implantabilní prostředky mají určené použití a jedná se o dobře zavedené prostředky třídy IIb, u nichž není vyžadována karta s informacemi o implantátu, která by řešila zvláštní potřeby.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

1. Identifikace prostředku a obecné informace

1.1. Obchodní název (názvy) prostředku	Implantáty Tapered Screw-Vent® (TSV) s/bez MP-1 HA® Implantáty Trabecular Metal® (TM)																		
1.2. Název a adresa výrobce	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410																		
1.3. Jediné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000048255																		
1.4. Základní UDI-DI	Základní UDI-DI (jedinečný identifikátor prostředku – identifikátor prostředku) pro implantáty Tapered Screw-Vent® (TSV) s /bez MP-1 HA® a implantáty Trabecular Metal® (TM) jsou uvedeny níže: <table><tr><th>Základní UDI-DI</th><th>Popis</th></tr><tr><td colspan="2">Varianta 1: TSV, TSVT & TSVM</td></tr><tr><td>844868CGJA</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchem MTX</td></tr><tr><td>844868CHJC</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s plnou texturou povrchu MTX a mikrodrážkami</td></tr><tr><td>844868CJJG</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s obrobenou objímkou, povrchem MTX a mikrodrážkami</td></tr><tr><td colspan="2">Varianta 2: TSV, TSVT a TSVM s povrchovou úpravou MP-1 HA</td></tr><tr><td>844868CKJJ</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchem MTX & MP-1 HA</td></tr><tr><td>844868CLJL</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s texturovanou objímkou MTX, mikrodrážkami a povrchem MP-1 HA</td></tr><tr><td>844868CMJN</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s obrobenou objímkou 0,5 mm, mikrodrážkami a povrchem MTX a MP-1 HA</td></tr></table>	Základní UDI-DI	Popis	Varianta 1: TSV, TSVT & TSVM		844868CGJA	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchem MTX	844868CHJC	Implantáty Tapered Screw-Vent s plnou texturou povrchu MTX a mikrodrážkami	844868CJJG	Implantáty Tapered Screw-Vent s obrobenou objímkou, povrchem MTX a mikrodrážkami	Varianta 2: TSV, TSVT a TSVM s povrchovou úpravou MP-1 HA		844868CKJJ	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchem MTX & MP-1 HA	844868CLJL	Implantáty Tapered Screw-Vent s texturovanou objímkou MTX, mikrodrážkami a povrchem MP-1 HA	844868CMJN	Implantáty Tapered Screw-Vent s obrobenou objímkou 0,5 mm, mikrodrážkami a povrchem MTX a MP-1 HA
Základní UDI-DI	Popis																		
Varianta 1: TSV, TSVT & TSVM																			
844868CGJA	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchem MTX																		
844868CHJC	Implantáty Tapered Screw-Vent s plnou texturou povrchu MTX a mikrodrážkami																		
844868CJJG	Implantáty Tapered Screw-Vent s obrobenou objímkou, povrchem MTX a mikrodrážkami																		
Varianta 2: TSV, TSVT a TSVM s povrchovou úpravou MP-1 HA																			
844868CKJJ	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchem MTX & MP-1 HA																		
844868CLJL	Implantáty Tapered Screw-Vent s texturovanou objímkou MTX, mikrodrážkami a povrchem MP-1 HA																		
844868CMJN	Implantáty Tapered Screw-Vent s obrobenou objímkou 0,5 mm, mikrodrážkami a povrchem MTX a MP-1 HA																		

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	Varianta 3: TMM & TMT	
	844868CPJU	Zubní implantát Trabecular Metal, povrch MTX, plně texturovaný s mikrodrážkami
	844868CNJQ	Zubní implantát Trabecular Metal s 0,5 mm obrobenou objímkou, povrchem MTX a mikrodrážkami
	Chirurgické krycí šrouby	
	844868CQJW	Chirurgické krycí šrouby TSV & TM
	Výměnné fixační šrouby	
	844868CRJY	Fixační šroub TSV & TM
1.5. Nomenklaturní popis zdravotnického prostředku / text	Kód EMDN (Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků) pro implantáty Tapered Screw-Vent® (TSV) s/bez MP-1 HA® a implantáty Trabecular Metal® (TM) je P01020101.	
1.6. Třída prostředku	Třída IIb v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha VIII: Pravidlo 8 – Všechny implantovatelné prostředky a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky.	
1.7. Rok, kdy bylo pro prostředek vydáno první označení CE	2009 podle směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	
1.8. Oprávněný zástupce, je-li to relevantní; název a SRN	ZimVie Spain S.L.U. Registrační číslo: ES-AR-000000983	
1.9. Název oznámeného subjektu (NB) (NB, který bude validovat SSCP) a jediné identifikační číslo NB	BSI Group The Netherlands B.V. Číslo oznámeného subjektu (NB): 2797	

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

2. Určené použití prostředku

2.1. Určený účel	Účelem zubních implantátů je náhrada chybějících jednotlivých zubů (náhrady jednotlivých zubů), více zubů nebo zubních oblouků u pacientů s chybějícím chrupem (fixní můstek ukotvený do implantátu, zubní náhrada s podporou implantátu) tak, že slouží jako prostředek k připevnění zubní náhrady. Zamýšleným účelem chirurgických krycích šroubů je utěsnění vnitřního spojení implantátu a jeho oddělení od měkké tkáně, která je během procesu hojení na implantátu přišita. Zamýšleným účelem spojky/převodu pro příslušenství s výměnnými šrouby je primárně usnadnit zavedení, správné zarovnání, nasazení a umístění příslušných implantátů. Při použití jako provizorní abutmenty jsou spojky/převody pro příslušenství s výměnnými šrouby určeny pro použití s nitrokostními zubními implantáty pro umístění do horní a dolní čelisti po dobu až 180 dnů během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně, za účelem přípravy gingivální tkáně na příjem konečného abutmentu a rekonstrukce. Fixační šrouby jsou určeny k mechanickému upevnění protézy k abutmentu a/nebo abutmentu k nitrokostnímu zubnímu implantátu.
2.2. Indikace a cílová populace	Indikace Systémy zubních implantátů jsou navrženy pro použití v horní nebo dolní čelisti pro okamžité zatížení nebo pro zatížení po uplynutí běžné doby hojení. Implantáty lze použít pro nahrazení jednoho nebo více chybějících zubů. Okamžité zatížení je indikováno, jestliže existuje dobrá primární stabilita a příslušné okluzní zatížení. Při použití v premolárním regionu mají být implantáty Trabecular Metal s průměrem (D) 3,7 mm podepřeny dalšími implantáty a tyto implantáty se nemají používat v molárním regionu. Při použití v molárním regionu mají být implantáty Trabecular Metal 4,1 mm podepřeny dalšími implantáty. Chirurgické krycí šrouby jsou indikovány k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty za účelem náhrady jednoho nebo více chybějících zubů (např. u pacientů bez zubů), aby došlo k utěsnění vnitřního spojení implantátu a jeho oddělení od měkké tkáně, která je během procesu hojení na implantátu přišita. Chirurgické krycí šrouby jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Upevňovací prvek/Otiskovací člen se používá k zavedení implantátu do místa chirurgického zákroku, k zavedení implantátu do osteotomie a k zachycení

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	polohy implantátu tradiční otiskovací metodou. Upevňovací prvek /otiskovací člen lze použít jako provizorní abutment pro použití s intermediální protézou. Při použití jako provizorní abutmenty jsou indikovány k použití s nitrokostními zubními implantáty jako podpora protetického prostředku u pacientů s částečně či plně chybějícím chrupem. Jsou indikovány k použití jako podpora protézy v dolní či horní čelisti po dobu až 180 dnů během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně a pro nonokluzní zátěž prozatímních náhrad. Protéza se připevňuje cementem, mechanicky nebo šroubem k abutmentu, podle specifického provedení produktu. Fixační šrouby jsou indikovány k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty za účelem náhrady jednoho nebo více chybějících zubů (např. v případě edentulismu), a to fixací protézy a/nebo abutmentu k zubnímu implantátu v horní nebo dolní čelisti ústní dutiny. Cílové populace Každý pacient, který má „beznadějný“ zub (nebo zuby) vyžadující extrakci, nebo je po extrakci zubu či „přišel o zub“ nebo má vrozeně chybějící zub.
2.3. Kontraindikace a/nebo omezení	Kontraindikace Implantáty ZimVie Dental se nesmí umisťovat, pokud není k dispozici dostatečný objem alveolární kosti pro minimální podporu implantátu (minimálně 1 mm po obvodu a 2 mm apikálně). Implantáty umístěné do horní čelisti nesmí perforovat membránu sinusového patra. Špatná kvalita kosti, špatná ústní hygiena pacienta, nadměrné užívání tabákových výrobků, nekontrolovaná systémová onemocnění (diabetes atd.), snížená odolnost, alkoholismus, drogová závislost a psychologická nestabilita mohou přispět k nedostatečné integraci a/nebo následnému selhání implantátu. Závažný bruxismus, skřípání zubů a nadměrné zatížení mohou způsobit úbytek kosti, uvolnění šroubu, zlomení komponenty a/nebo selhání implantátu. Vystavení záření a chemoterapii může ovlivnit stav implantátu. Pacienti se zubními implantáty musí být poučeni o tom, aby se před realizací těchto možností léčby poradili se svým lékařem. Zavedení zubních implantátů brání známá přecitlivělost pacienta na kterýkoli z materiálů uvedených v bodu „Popis“ tohoto návodu k použití. Implantáty Trabecular Metal o průměru 3,7 mm se nesmí umisťovat do molární oblasti.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

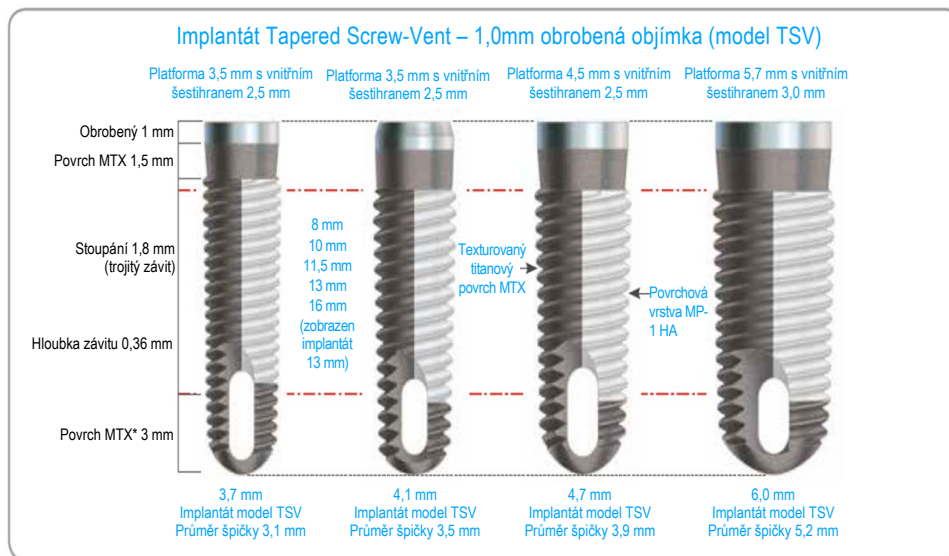
3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku	Produktové řady TSV a TM se skládají ze šroubovitých nitrokostních zubních implantátů, které jsou samořezné a skládají se z vnitřního spojení šestihranem, které má při připojení k abutmentu s třecím spojem za následek antirotaci. Implantáty TSV & TM mají zkosené tělo implantátu a konstrukci s trojitým vnějším závitem. Implantáty TSV a TM jsou k dispozici s mikrotexturovaným (MTX) zdrsňeným povrchem. Implantáty TSV mají v blízkosti špičky implantátu odvodušňovací otvor a jsou k dispozici také s povrchem potaženým hydroxyapatitem (HA) MP-1. Implantáty TSV a TM využívají stejné nástroje. Implantáty TM se liší začleněním porézního materiálu (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) ve střední části implantátu mezi makrogeometrií s vnějším závitem MTX. Trabecular Metal je vyroben technikou pokovování srážením par elementárního tantalu, která vytváří konfiguraci kovových vzpěr podobnou trabekulární kosti. Hotový materiál má jednotnou trojrozměrnou buněčnou strukturu, která má vysokou poréznost – 70–80 %. Implantáty TSV & TM jsou k dispozici s cervikální oblastí s mikrodrážkou pod 0,5mm obrobenou nebo plnou výškou objímky MTX. Výjimkou je implantát TSV s obrobenou výškou objímky 1 mm, který neobsahuje mikrodrážky.
----------------------------------	---

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

Implantáty TSV® s/bez MP-1 HA:

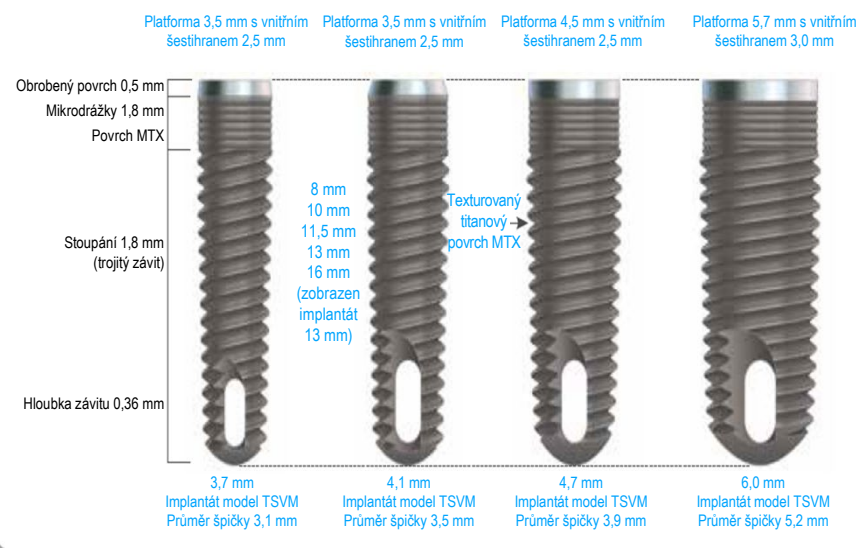
- TSV – povrch MTX® nebo MP-1® HA bez mikrodrážek pod obrobenou objímkou



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

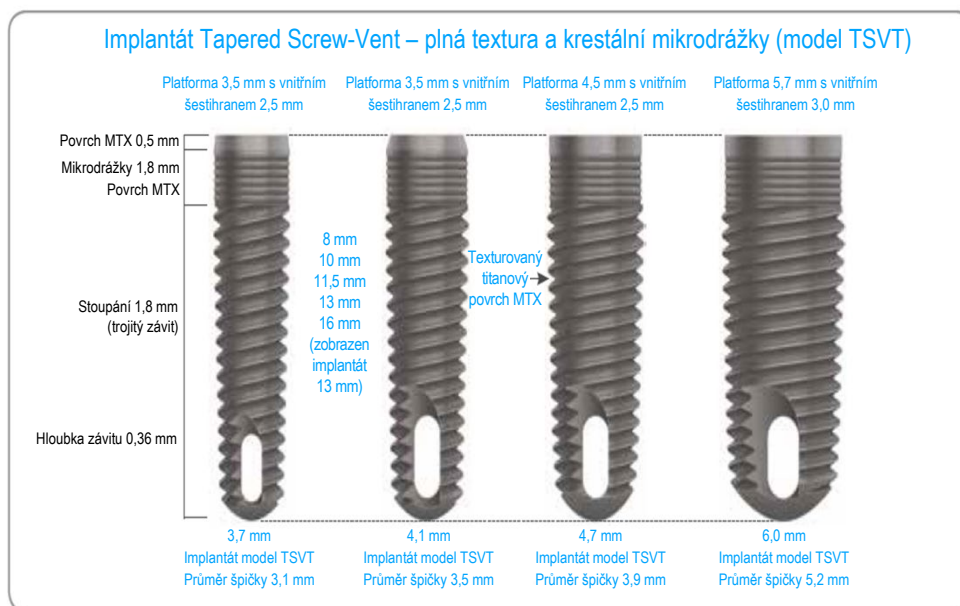
- TSVM – povrch MTX® nebo MP-1® HA včetně mikrodrážek (výška 1,8 mm) pod obrobenou objímkou (výška 0,5 mm). MP-1 HA není zobrazeno

Implantát Tapered Screw-Vent – 0,5 mm obrobená objímka s křesťálními mikrodrážkami (model TSVM)



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

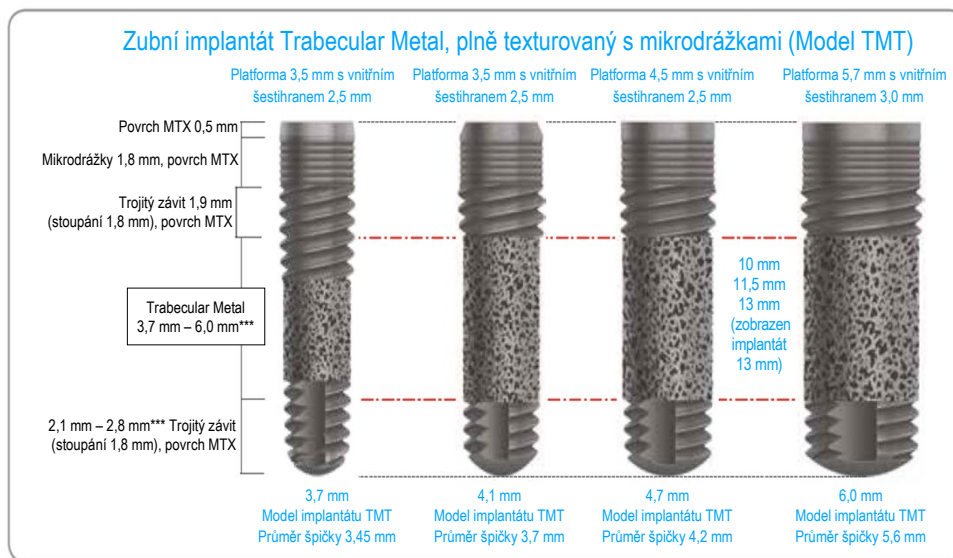
- TSVT – povrch s plnou MTX® nebo MP-1® HA včetně mikrodrážek (výška 1,8 mm) pod objímkou (výška 0,5 mm). MP-1 HA není zobrazeno



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

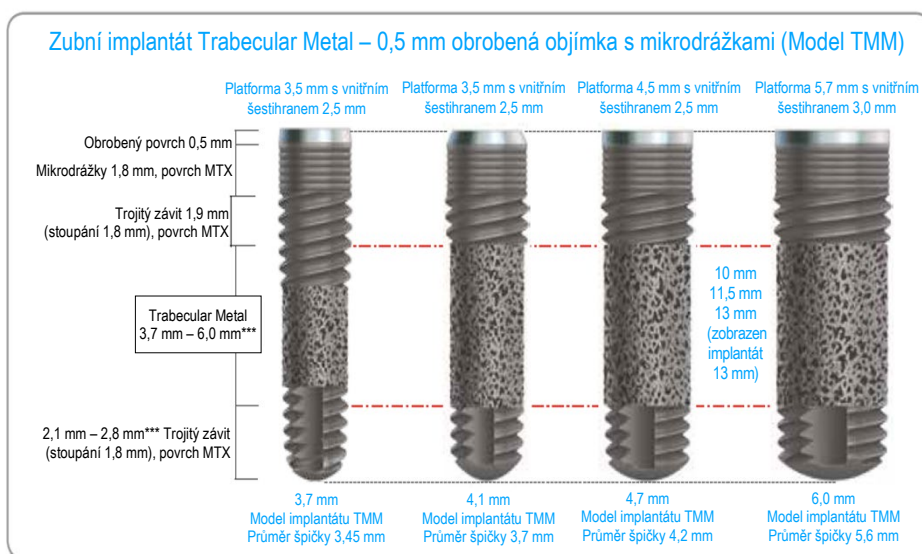
Implantáty TM® s obrobenou objímkou a bez ní:

- TMT – povrch s plnou MTX® včetně mikrodrážek (výška 1,8 mm) pod objímkou (výška 0,5 mm). 16 mm není zobrazeno



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

- TMM – povrch MTX® včetně mikrodrážek (výška 1,8 mm) pod obrobenou objímkou (výška 0,5 mm). 16 mm není zobrazeno



***Rozměr se liší podle délky implantátu

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	Chirurgické krycí šrouby jsou jednoduché komponenty, které jsou do implantátu zašroubovány ve dvou fázích. Šrouby jsou vyrobeny ze slitiny titanu (Ti-6Al-4V). Chirurgické krycí šrouby jsou bezzátěžové prostředky určené k použití pro ochranu povrchu usazení a vnitřních prvků implantátu. Průměry krycích šroubů jsou k dispozici v následujících průměrech: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Chirurgické krycí šrouby  Výměnné fixační šrouby Spojka/převod pro příslušenství s výměnnými šrouby zavádí implantát do místa chirurgického zákroku, zavádí jej do osteotomie a lze jej použít jako sloupek pro vtlačení (třída I S) nebo jako dočasný abutment (třída IIb S). Spojka/převod pro příslušenství s výměnnými šrouby je sloupek ze slitiny titanu (Ti-6Al-4V) s několika výřezy a dvěma plochými povrchy na opačných stranách prostředku, přičemž jsou všechny umístěné koronálně ke krčkovému profilu zužujícímu se směrem ven. Druhý kratší pár plochých povrchů, kolmý k prvnímu páru povrchů, tvoří čtvercový konec. Šestihranná jamka začíná na čtvercovém konci a zasahuje do prostředku. Spojky/převody pro příslušenství jsou barevně označeny podle průměru platformy implantátu a mají samostatný fixační šroub.
3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů	Předchůdcem implantátu TSV je implantát SV. Implantáty TSV mají stejné makrogeometrické vlastnosti jako implantáty SV. Implantáty TSV byly vytvořeny s cílem představit produktovou řadu s víceúrovňovou povrchovou úpravou. Tato změna neovlivnila klinické přínosy ani zjištěná klinická rizika implantátů TSV. Implantáty SV jsou dostupné se stejnou technologií povrchu (jak MTX®, tak MP-1 HA®) a mají samořezné závity s vnitřním šestihranným spojem. Implantáty SV mají v blízkosti špičky implantátu také od vzdušňovací otvor. Implantáty SV se liší konstrukcí s jednoduchým vnějším závitem. Trojitý závit v implantátu TSV je navržen pro usnadnění a rychlost zavedení implantátu do osteotomie s větší počáteční stabilitou. Stejně tak je implantát TSV předchůdcem implantátu TM. Implantáty TM mají stejné makrogeometrické vlastnosti jako implantáty TSV. Implantáty TSV jsou k dispozici se středně drsným povrchem MTX® zdrsňným pískováním částicemi HA, po čemž následuje nelepání roztoky kyseliny chlorovodíkové a finální čištění acetonem a isopropylalkoholem (IPA) a vnitřní šestihranné spojení. Implantát TSV má také trojitý závit, zkosené tělo a je k dispozici s cervikální oblastí s mikrodrážkou. Implantáty TM se liší v tom, že nemají celé tělo šroubu a geometrii od vzdušňování špičky. Implantát TM obsahuje navíc

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	porézní materiál (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal), a to mezi makrogeometrií s vnějším závitem MTX®. Trabecular Metal® je vyroben technikou pokovování srážením par elementárního tantalu, která vytváří konfiguraci kovových vzpěr podobnou trabekulární kosti. Implantát TM si zachovává výhody zkosených konstrukcí implantátu se závitem a má biomimetickou porézní část, která se blíží struktuře a mechanickým charakteristikám přirozené kosti. Implantáty TSV jsou dobře zavedené starší implantáty založené na dlouhé historii na trhu a malém vývoji designu, zatímco konstrukce zubních implantátů TM využívá pro dlouhou životnost materiálu podpěry z materiálu Trabecular Metal. Předmětný prostředek může být považován za dobře zavedený starší implantát v souladu s nedávným stanoviskem notifikovaných orgánů Evropské asociace zdravotnických prostředků. (Stanovisko notifikovaných orgánů 04/02/2020) Krycí šrouby a výměnné šrouby používané u implantátů TSV a TM zůstávají beze změny oproti provedení, které je součástí předchozích implantátů s vnitřním šestihranem.
3.3. Popis jakéhokoli příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s daným prostředkem	S předmětným prostředkem není spojeno žádné příslušenství.
3.4. Popis jakéhokoli dalšího prostředku a produktů určených k použití v kombinaci s daným prostředkem	Implantátový systém může být tvořen pouze implantátem s přímým připojením k náhradě nebo připojením k abutmentu. Druhá metoda je upřednostňována z důvodu lepšího konturování dásní v okolí krčku abutmentu a snazšího ošetřování dásní. Během chirurgického hojení slouží provizorní abutmenty (vhojovací abutmenty i dočasné abutmenty) k podpoře tvarování měkkých tkání a vhodnému zatížení implantátu pro adaptaci kosti před umístěním definitivních náhrad. Definitivní abutment nahrazuje provizorní abutment pro definitivní náhrady nebo může v závislosti na své konstrukci obejít potřebu provizorního abutmentu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Nedávná zpráva o zbytkových rizicích z reklamací a klinických studií spojených s implantáty TSV & TM může zahrnovat: selhání integrace, ztráta integrace, dehiscence vyžadující zavedení kostního štěpu, perforace maxilárního sinu, dolního okraje, lingvální destičky, labiální destičky, dolního alveolárního kanálku nebo dásně, infekce projevující se abscesem, píštělí, hnisáním, zánětem nebo projasněním na RTG snímku, trvající bolest, snížení citlivosti, parestézie, hyperplazie, nadměrný úbytek kosti vyžadující intervenci, poškození implantátu nebo jeho zlomení, systémová infekce, poškození nervu, ingesce, aspirace a/nebo spolknutí a nutnost, aby pacient podstoupil další chirurgické zákroky, včetně podání anestetika a s tím související rizika. Postupy analýzy rizik hodnotí v souladu s normou ISO 14971 pravděpodobnost výskytu poškození kombinací pravděpodobnosti výskytu nebezpečné situace a pravděpodobností, že tato situace povede k poškození. Pravděpodobnost výskytu nebezpečné situace • Časté ($\geq 1/100$) • Občasné ($< 1/100$ a $\geq 1/1000$) • Vzdálené ($< 1/1000$) Pravděpodobnost výskytu nebezpečné situace vedoucí k poškození • Pravděpodobné ($\geq 1/100$) • Možné ($< 1/100$ a $\geq 1/1000$) • Vzácné ($< 1/1000$) Kombinací výše uvedených pravděpodobností výskytu vzniká pět popisných hodnocení týkajících se pravděpodobnosti vzniku poškození: 5 – časté, 4 – občasné, 3 – zřídka, 2 – vzácné a 1 – velmi nepravděpodobné. Nežádoucí příhody jsou identifikovány jako poškození, která jsou důsledkem nebezpečné situace způsobené konkrétní událostí nebo režimem selhání. Následující informace se týkají nejvyšší pravděpodobnosti vzniku poškození u všech možných nežádoucích příhod, včetně vztahu k době/životnosti předmětných prostředků.
--	--

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)

	<i>Poznámka: Veškerá níže uvedená poškození byla způsobena režimem selhání: „Chyba lékaře“</i> • NI je poškození, které je hodnoceno jako „3 – zřídka“ nebo 1 – velmi nepravděpodobné“ a které je důsledkem nebezpečných situací, jako je nesprávné umístění implantátu, alergická reakce pro pacienta a snížená stabilita primárního implantátu, které naznačují časný výskyt poškození během operace. • LI poškození, které je hodnoceno jako „1 – velmi nepravděpodobné“ a které je důsledkem nebezpečných situací, jako je zlomení implantátu a uvolnění náhrady. K poškození dochází po operaci na základě nebezpečné situace, jako je uvolnění náhrady. Zlomenina implantátu je důsledkem chyby lékaře v důsledku aplikovaného nadměrného točivého momentu nebo nesprávného zatížení implantátu, což vede k poškození, ke kterému dochází po operaci. • Poškození měkké tkáně je poškození, které je hodnoceno jako „1 – velmi nepravděpodobné“ a které je důsledkem nebezpečných situací, jako je zlomení implantátu a uvolnění náhrady, což indikuje, že k poškození může dojít kdykoli. Podráždění/zánět měkkých tkání je újma, která je převážně hodnocena jako „3 – zřídka“ nebo 1 – velmi nepravděpodobné“ a která je důsledkem nebezpečných situací, jako je zlomení/uvolnění krycího šroubu, poškození implantátu, zlomení implantátu a alergická reakce pro pacienta. Nebezpečné situace indikují, že k poškození může dojít kdykoli. • Infekce je újma, která je hlavně hodnocena jako „3 – zřídka“ nebo 1 – velmi nepravděpodobné“ a která je důsledkem nebezpečných situací, jako je uvolnění krycího šroubu, poškození implantátu a zlomení implantátu. Pouze jedna událost hodnocená jako „5 – časté“ nebo „4 – občasné“ v důsledku nebezpečných situací, kterými jsou LI a NI, v daném pořadí. Kromě zlomeniny implantátu a LI nebezpečné situace indikují, že újma se během operace objevila předčasně. • Nadměrný úbytek kosti je újma, která je hodnocena převážně jako „3 – zřídka“, která je důsledkem nebezpečných situací, jako je zlomenina implantátu a LI. Pouze jedna událost hodnocená jako „5 – časté“ nebo „4 – občasné“ v důsledku nebezpečné situace, kterou je NI. Nebezpečné
--	--

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	situace indikují, že k poškození může dojít kdykoli. Nekróza kosti vyvolaná tlakem je újma, která je hodnocena jako „3 – zřídka“ a která je důsledkem nebezpečných situací, jako je nesprávné umístění implantátu, což indikuje časný výskyt újmy během operace. • Perforace sinu je újma, která je hodnocena jako „3 – zřídka“ a která je důsledkem nebezpečných situací, jako je nesprávné umístění implantátu, NI a LI, což indikuje, že k poškození může dojít kdykoli. • Trvalé poškození nervů je poškození, které je hodnoceno jako „1 – velmi nepravděpodobné“ a které je důsledkem nebezpečných situací, jako je zlomení nesprávné umístění implantátu a zlomení implantátu, což indikuje, že k poškození může dojít kdykoli. Dočasné poškození nervů je újma, která je hodnocena jako „3 – zřídka“ a která je důsledkem nebezpečných situací, jako je nesprávné umístění implantátu, což indikuje časný výskyt újmy během operace. • Aspirace je újma, která je hodnocena převážně jako „1 – velmi nepravděpodobné“ a která je důsledkem nebezpečných situací: Nesprávná manipulace s krycím šroubem; zlomenina/uvolnění krycího šroubu a snížená stabilita primárního implantátu. Pouze dvě události, které byly důsledkem nebezpečných situací, jako je NI a LI, byly hodnoceny jako „3 – zřídka“. Nebezpečné situace indikují především časný výskyt poškození během operace, kromě LI, ke kterému může dojít později. • Ingesce je újma, která je hodnocena jako „3 – zřídka“ nebo 1 – velmi nepravděpodobné“ a která je důsledkem nebezpečných situací: Nesprávná manipulace s krycím šroubem; poškození implantátu; zlomenina implantátu; zlomenina/uvolnění krycího šroubu; NI; LI; a snížená stabilita primárního implantátu; a uvolnění náhrady. Kromě zlomeniny implantátu, LI a uvolnění náhrady nebezpečné situace indikují, že újma se během operace objevila předčasně. • Pacient podstupující další zákroky je újma, která je hodnocena jako „3 – zřídka“ a která je důsledkem nebezpečných situací: Nesprávné umístění implantátu; nesprávná manipulace s krycím šroubem; poškození implantátu; zlomenina implantátu; zlomenina/uvolnění krycího šroubu; snížená stabilita primárního implantátu; uvolnění náhrady. Pouze dvě události, které byly důsledkem nebezpečných situací, jako je NI a LI, byly hodnoceny jako „5 – Časté“. Kromě zlomeniny implantátu, LI a uvolnění
--	---

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	náhrady nebezpečné situace indikují, že k újmě dochází během operace především předčasně. Výše uvedená zbytková rizika spojená s předmětnými prostředky jsou v rámci očekávaných úrovní z pohledu analýzy hlášených událostí a současného vývoje. Kromě toho bylo zjištěno, že přínosy předmětného prostředku převažují nad zbytkovými riziky.
4.2. Varování a bezpečnostní opatření	Varování Chirurgické techniky potřebné k umístění zubních implantátů jsou vysoce specializované a komplexní postupy. Stomatologové by se měli zúčastnit odborných kurzů, aby se seznámili s technikami implantologie. Nesprávné techniky mohou mít za následek ztrátu kosti, poranění pacienta, bolest a selhání implantátu. Systémy implantátů ZimVie Dental jsou určeny k použití pouze se speciálně navrženými kostními vrtáky a protetickými produkty ZimVie Dental. Implantáty umístěné v nevhodných úhlech vzhledem k existujícímu chrupu nebo vícenásobné implantáty umístěné konvergentně/divergentně mohou vést ke složitým náhradám, které mohou implantáty přetížit, což může vést až k selhání implantátu (včetně jeho zlomení). Pro zajištění správného úhlení a vyloučení zásahu do určitých anatomických struktur, jako jsou Schneiderovy membrány, sousedící zuby a kraniofaciální nervy, se doporučuje provedení důkladné diagnostiky, zhotovení rentgenových snímků a použití chirurgické šablony. Násilné zasazení implantátu do osteotomie hlouběji, než je vyvrtaná hloubka, může mít za následek poškození implantátu, zavaděče nebo dutiny nebo poranění nervu (včetně trvalého poškození nervů). Rutinní implantologická léčba se až do ukončení růstu čelistní kosti nedoporučuje. Další příslušná varování zahrnují léčbu steroidy a antikoagulanty, která může ovlivnit místo chirurgického zákroku, okolní tkáň nebo hojení pacienta. Vystavení dlouhodobému užívání bisfosfonátů, zejména s chemoterapií, může ovlivnit životnost implantátu. Před implantací se důrazně doporučuje pečlivý výběr pacienta včetně konzultace s jeho lékařem. Nadměrná mobilita, úbytek kosti nebo infekce mohou indikovat selhání implantátu. Jakýkoli implantát, který se zdá být vadný, musí být co nejdříve ošetřen nebo odstraněn. Pokud je odstranění nutné, kyretou ořízněte měkkou tkáň z místa implantace a nechte místo zhojit, jako by se jednalo o atraumatickou extrakci.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	Pacienti se zubními implantáty musí být poučeni o tom, aby se před realizací těchto možností léčby poradili se svým lékařem. Nesprávné zacházení s malými součástmi v ústech pacienta s sebou nese riziko ingesce, aspirace, případně udušení. Ke zlomení zubního implantátu může dojít, pokud je implantát utažen a/nebo zatěžován nad své funkční možnosti. Bezpečnostní opatření Správné plánování případu je nezbytné pro dlouhodobý úspěch protézy i implantátu. Přetížení je jedním z klíčových faktorů selhání implantátu. Ujistěte se, že jsou velikost implantátu a úhel abutmentu vhodné pro okluzní zátěž. Je třeba se vyhnout velmi zahnutým abutmentům. V případě potřeby je třeba zvážit podepření. Správné utažení šroubu je nezbytné pro prevenci předčasného uvolnění. Při použití v pre-molárním regionu mají být implantáty Trabecular Metal 3,7 mm podepřeny dalšími implantáty. Při umísťování zubního implantátu Trabecular Metal o průměru 4,1 mm do dolní čelisti s hustým (typ D1), tlustým, spodním okrajem, kde se očekává apikální zapojení implantátu, pro implantát Trabecular Metal o průměru 4,1 mm dodržujte protokol pro hustou kost s následující výjimkou. Po kroku sekvence vrtání pomocí vrtáku TSV3.8DN nebo TSV3.8DSN přidejte další krok vrtání pomocí vrtáku SV3.8DN nebo SV3.8DSN. V případě potřeby použijte také volitelný závitník pro kortikální kost TT4.1. Tato korekce poskytne širší apikální osteotomii, aby apikální hrot implantátu nebyl během konečného procesu usazování vystaven nadměrnému točivému momentu. Zlomení Ke zlomeninám implantátu a abutmentu může dojít, když aplikované zatížení překročí normální funkční konstrukční tolerance komponent implantátu. Potenciální nadměrné zatížení může vyplývat z významného úbytku kosti (např. > 3 mm), nedostatečného počtu, délky a/nebo průměru implantátů pro přiměřenou podporu náhrady, nadměrné délky nosníku, neúplného usazení abutmentu, úhlu abutmentu většího než 30 stupňů, poruchy skusu vedoucí k nadměrným laterálním silám, poruchy funkce u pacienta (např. skřípání zubů), ztráty nebo změny chrupu nebo jeho funkce, nesprávných postupů při získání odlitku, nedokonalého zasazení protézy a fyzického traumatu. Když jsou přítomny výše
--	---

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	uvedené stavy, může být ke snížení pravděpodobnosti zlomení potřeba další léčba. Změny funkčnosti Lékař je odpovědný za to, že pacienta poučí o všech příslušných kontraindikacích, vedlejších účincích a bezpečnostních opatřeních a také o nutnosti vyhledat služby vyškoleného stomatologa, pokud dojde k jakýmkoli změnám ve funkčnosti implantátu (např. uvolnění protézy, infekce nebo exsudát kolem implantátu, bolest nebo jakékoli jiné neobvyklé symptomy, o kterých pacient nebyl informován). Hygiena a údržba Dlouhodobý dobrý stav implantátu přímo souvisí s udržováním ústní hygieny. Potenciální kandidáti na implantát musí před implantologickou léčbou začít používat adekvátní ústní hygienu. Po umístění implantátu musí lékař pacienta poučit o správných nástrojích a technikách, aby se zajistila dlouhodobá údržba implantátu (implantátů). Pacient musí být rovněž poučen o tom, aby dodržoval pravidelnou plánovanou profylaxi a kontroly. Plánování ošetření Pro stanovení dostupné anatomie kosti v prospektivních místech pro implantát je nezbytné adekvátní předoperační vyšetření zobrazovacími metodami a diagnostické hodnocení. Před zavedením implantátů ZimVie Dental by mělo být stanoveno umístění důležitých anatomických orientačních bodů, například mandibulárního kanálu, čelistní dutiny, kraniofaciálních nervů a sousedících zubů. Vyhodnocení kvality a množství zbytkové kosti je nutné věnovat velkou pozornost, zejména pak v případě předchozího selhání implantátu a pokud mají být implantáty okamžitě umístěny do míst extrakce zubů. Důkladné klinické hodnocení je před každým implantačním chirurgickým zákrokem naprosto nezbytné. Obecné informace Kontrola biomechanického namáhání je klíčovým faktorem dlouhodobého úspěchu protézy. I po integraci implantátu může nerovnováha okluzních sil vést k selhání implantátu. U pacientů s implantátem je třeba sledovat, zda nevykazují známky uvolnění šroubu, úbytku kosti v okolí implantátu a opotřebení zubu, což jsou známky okluzního přetížení.
--	---

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA), včetně oznámení pro pracovníky v terénu (FSN), je-li to relevantní	Během nedávné analýzy hlášení nežádoucích příhod (1. ledna 2017 až 31. srpna 2022) byla s implantáty TSV a TM spojena tři bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA). Kromě toho byla s implantáty TSV a TM spojena tři stažení produktu. Před použitím produktu uvedeného na trh společností ZimVie by si měl klinický lékař pečlivě prostudovat následující doporučení, upozornění a pokyny i dostupné informace týkající se daného produktu (např. literaturu o produktu, chirurgickou techniku) od místního obchodního zástupce společnosti ZimVie nebo na stránkách http://www.ZimVie.com. Společnost ZimVie nenese odpovědnost za komplikace, které mohou nastat v důsledku použití tohoto prostředku v situacích mimo vliv společnosti ZimVie, mimo jiné v důsledku výběru prostředku a odchylek od jeho indikovaného použití nebo od příslušných chirurgických technik, které kliničtí lékaři používají.
---	--

5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Souhrn klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem, ekvivalentním prostředkem, pokud je to vhodné, nebo obojím	Celková míra přežití (CSR) implantátů je parametrem zubních implantátů TSV & TM, který závisí na zručnosti operátora, zdravotním stavu pacienta a době následného sledování. Komplikace vztahující se k obvyklým zbytkovým rizikům (viz oddíl 4.1) mají specificky návaznost na použití prostředku, ale mohou zahrnovat i případný vliv zručnosti operátora a pacientova zdraví. Celkem padesát (50) recenzovaných publikací o předmětném prostředku, implantátech TSV a TM vedlo k CSR (97,2 %) a nízkým úbytkům marginální kosti ($0,99 \pm 0,48$ mm) u 6297 pacientů a 6434 implantátů, a to s průměrnou dobou sledování 7,1 roku. Komplikace zahrnovaly selhání implantátu nebo ztrátu integrace/neintegraci, uvolnění fixačního šroubu, infekci, periimplantitidu a dočasnou pooperační bolest v místě implantátu. Bezpečnost a účinnost předmětných prostředků byla hodnocena prostřednictvím 50 recenzovaných klinických publikací (viz část 10). Vzhledem k podobným výsledkům u různých variant a protokolů implantologické léčby byla klinická data sloučena.
--	---

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

	Stěžejní klinické studie, celkem	Pacienti, celkem	Prostředky, celkem	Střední vážená hodnota CSR implantátu	Komplikace související s implantátem kromě selhání implantátu
	50	6297 pacientů	6434 zubních implantátů TSV & TM	97,2 %	Periimplantitida (0,4–2,3 %; 5 studií) Bolest (0,5–5 %; 3 studie) Perforace sinu (11,8 %; 1 studie) Nadměrný úbytek kosti (5,1 %; 1 studie)
	Bolest byla způsobena pouze jedním implantátem, který selhal během 2 měsíců od svého umístění. Velikost perforace sinu byla ve všech případech < 2 mm. Hojení ran bylo bez zvláštních událostí a bez větších komplikací. Nadměrný úbytek kosti kolem hřebene v místech implantace byla způsobena štěpováním. Vážené průměry s ohledem na počet implantátů a pacientů vedly k 97,2 % CSR implantátů při průměrné době sledování 7,1 roku (rozmezí = 12 měsíců až 10 let). Toto zjištění odpovídalo očekávanému rozmezí pro referenční nejmodernější implantační systémy (83,3–100 % CSR; 1–10 let). Rozsah míry přežití představuje ovlivňující faktory související s protokolem implantologické léčby a obdobím sledování (Gallucci et al., 2018).				
5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, je-li to relevantní	Nevztahuje se.				

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní	V současné době probíhají tři klinické studie, které jsou financovány (n = 1) a podporovány (n = 2) výrobcem a které zahrnují následující varianty: (i) TSV, TSVT & TSVM; (ii) TSV, TSVT & TSVM s povrchovou úpravou MP-1 HA; a (iii) TMM & TMT. Cílový počet implantátů se pohybuje od 20 do 130 implantátů a doba sledování od 2 do 3 let. Dosud nebyly zjištěny žádné závažné nebo neočekávané nežádoucí příhody. Celková CSR implantátů je rovněž srovnatelná s nejmodernější léčbou zubními implantáty.
5.4. Celkový souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	Klinickou bezpečnost a funkci zubních implantátů TSV & TM potvrzují následující skutečnosti: i) podobnost CSR (83,3 až 100 %; Gallucci et al., 2018) a typy komplikací ve srovnání s nejmodernější implantologickou léčbou; ii) beze změn v identifikaci závažných nežádoucích příhod a nejčastěji se vyskytujících hlášení nežádoucích příhod v porovnání se sběrem dat v rámci PMS a analýzou rizik; a iii) celková míra hlášení týkajících se neúspěšné integrace nebo ztráty integrace ($\leq 6,7$ %) nebo ostatních hlášení ($\leq 0,62$ %) v rámci očekávaných měř stanovených v předchozích letech sběru dat v rámci PMS. Výsledky indikují, že klinické přínosy převažují nad zbytkovými riziky.
5.5. Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh	Systematické přehledy literatury o předmětných a srovnávacích prostředcích, jakož i probíhající klinické studie, které jsou sponzorovány a podporovány výrobcem, jsou součástí procesu PMCF. Sponzorované a podporované klinické studie doplňují menší množství klinických údajů, které byly dříve identifikovány pro konkrétní implantáty TSV a TM (Varianta 1: TSV, TSVT a TSVM; Varianta 2: TSV, TSVT a TSVM s povrchovou úpravou MP-1 HA; a Varianta 3: TMM a TMT). Výsledkem rešerše literatury byl závěr, že CSR a komplikace spojené s implantáty TSV & TM jsou podobné těm, které jsou pozorovány u nejmodernější léčby zubními implantáty. Výsledky sponzorovaných a podporovaných klinických studií dále podporují údaje o bezpečnosti implantátů TSV & TM, protože dosud nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí příhody. Klinické údaje o implantátech TSV & TM zjištěné v nedávném klinickém hodnocení byly dostatečné pro posouzení bezpečnosti a funkce a nevzbuzovaly žádné pochybnosti z hlediska současné implantologické léčby nebo analýzy rizik. Zároveň nezůstaly žádné nezodpovězené otázky. Průběžné aktualizace v rešerších v literatuře proto poslouží k identifikaci jakýchkoli nově se vyskytujících rizik nebo změn trendů implantologické léčby a implantátů TSV & TM. Proaktivní shromažďování údajů bude pokračovat prostřednictvím probíhajících klinických studií, které jsou sponzorovány a podporovány výrobcem.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Existují tři hlavní typy léčby podle závažnosti nebo rozsahu edentulismu u pacientů. 1) Parodontální nebo endodontická léčba je zvažována, pokud lze zub ještě zachránit, případně použít jako abutment pro zubní náhradu. Pokud musí být zub/y extrahován/y, pacientovi 2) může být poskytnuta vyjímatelná kompletní zubní náhrada, jejíž oporu tvoří pouze dásně, nebo vyjímatelná či pevná částečná zubní náhrada, jejíž oporou jsou dásně, zbývající zub/y nebo implantát/y. 3) Implantáty mohou být oporou pro pevné nebo snímatelné náhrady jednoho nebo více zubů.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Určenými uživateli jsou praktický zubní lékař nebo specialista, například parodontolog nebo orální chirurg.

8. Odkazy na použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Při výrobě zubních implantátů Tapered Screw-Vent a Trabecular Metal byly plně implementovány následující harmonizované normy:

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

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

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. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změn	Revize validována oznámeným subjektem
Revize 1	18. ledna 2023	První vydání SSCP	☐ Ano Jazyk validace: ☒ Ne
Revize 2	19. února 2024	Stav validace změněn na Ano a oprava výpočtů v části 5.1 (příspěvek posouzený BSI)	☒ Ano Jazyk validace: Angličtina ☐ Ne
Revize 3	16. června 2025	Administrativní změna: Změna názvu na ZimVie a registrace ochranné známky pro implantáty TM; doplnění chybějících informací v odkazech, určeném účelu, indikacích a varováních.	☐ Ano Jazyk validace: ☒ Ne
Revize 4	16. července 2025	Potvrzení validace BSI revize 3 (popis stejné změny, viz revize 3 výše)	☒ Ano Jazyk validace: Angličtina ☐ Ne

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

10. Literatura

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.

Stěžejní klinické studie
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.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

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.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

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. <i>Implant Dent.</i> 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. <i>Int J Oral Maxillofac Implants.</i> 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. <i>Clin Implant Dent Relat Res.</i> 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. <i>Implant Dent.</i> 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. <i>J Oral Implantol.</i> 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. <i>J Oral Implantol.</i> 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. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2015;35(3):335-343.
Nader N, Aboulhosen 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. <i>J Contemp Dent Pract.</i> 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. <i>J Pak Med Assoc.</i> 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. <i>J Oral Implantol.</i> 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. <i>Implant Dent.</i> 2012;21(4):350-356.
Ormianer Z, Schioli G. Maxillary single-tooth replacement utilizing a novel ceramic restorative system: results to 30 months. <i>J Oral Implantol.</i> 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. <i>The International journal of periodontics & restorative dentistry.</i> 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. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2019;39(1):97-105.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

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.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(určeno pro uživatele / zdravotnické pracovníky)**

Kontaktní údaje výrobce:

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

