Tapered Screw-Vent® og Trabecular Metal® dentalimplantater

SSCP 102 Rev 4 July-2025

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Beregnet til brugere/sundhedspersonale)

Denne sammenfatning af sikkerhed og den kliniske ydeevne (SSCP) er beregnet til at give almen adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den klinisk ydeevne af udstyret.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument, der sikrer sikker brug af udstyret. Den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til tiltænkte brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner. En SSCP for patienter blev ikke anset for nødvendig, da det omtalte implanterbare udstyr har et erklæret medicinsk formål og er veletableret klasse IIb-udstyr, for hvilket et implantatkort ikke er påkrævet for at imødekomme særlige behov.

1. Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

1.1. Udstyrets handelsnavn(e)	Tapered Screw-Vent® (TSV) implantater med/uden MP-1 HA® Trabecular Metal® (TM) implantater
1.2. Fabrikantens navn og adresse	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410
1.3. Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000048255
1.4. Grundlæggende UDI-DI	Den grundlæggende UDI-DI (unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation) for Tapered Screw-Vent® (TSV) implantater med/uden MP-1 HA® og Trabecular Metal® (TM) implantater er anført nedenfor:

Grundlæggende UDI-DI	**Beskrivelse**
Variant 1: TSV, TSVT og TSVM	
844868CGJA	Tapered Screw-Vent implantater med MTX overflade
844868CHJC	Tapered Screw-Vent implantater med fuld MTX overfladeteksturering og mikroriller
844868CJJG	Tapered Screw-Vent implantater med bearbejdet krave, MTX overflade og mikroriller
Variant 2: TSV, TSVT og TSVM med MP-1 HA belægning	
844868CKJJ	Tapered Screw-Vent implantater med MTX og MP-1 HA overflade
844868CLJL	Tapered Screw-Vent implantater med MTX tekstureret krave, mikroriller og MP-1 HA overflade

	844868CMJN	Tapered Screw-Vent implantater med 0,5 mm bearbejdet krave, mikroriller og MTX og MP-1 HA overflade
	Variant 3: TMM og TMT	
	844868CPJU	Trabecular Metal dentalimplantat, MTX overflade, fuldt tekstureret med mikroriller
	844868CNJQ	Trabecular Metal dentalimplantat med 0,5 mm bearbejdet krave, MTX overflade og mikroriller
	Kirurgiske dækskruer	
	844868CQJW	TSV og TM kirurgiske dækskruer
	Udskiftning af holdeskruer	
	844868CRJY	TSV og TM holdeskrue

1.5. Beskrivelse af nomenklatur for medicinsk udstyr/tekst	EMDN-koden (europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr) for Tapered Screw-Vent® (TSV) implantater med/uden MP-1 HA® og Trabecular Metal® (TM) implantater er P01020101.
1.6. Udstyrsklasse	Klasse IIb i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 (EU) Bilag VIII: Regel 8 – Alt implanterbart udstyr og langsigtet kirurgisk invasivt udstyr.
1.7. År, hvor den første CE-mærkning blev udstedt for udstyret	2009 i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
1.8. Autoriseret repræsentant, hvis relevant; navn og SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Navn på bemyndiget organ (NB, det bemyndigede organ, der validerer SSCP) og det bemyndigede organs individuelle identifikationsnummer	BSI Group The Netherlands B.V. Bemyndiget organ (NB) nummer: 2797

2. Udstyrets tilsigtede anvendelse

2.1. Tilsigtet formål	Formålet med dentalimplantater er at erstatte manglende individuelle tænder (retablering af enkelttænder), flere tænder eller tandløse tandbuer (implantatfastholdt fast bro, implantatunderstøttet aftagelig tandprotese) ved at tilvejebringe et middel til fastgørelse af protese. Formålet med de kirurgiske dækskruer er at forsegle implantatets interne forbindelse og adskille den fra blødt væv, som sutureres over implantatet under helingsprocessen. Det tilsigtede formål for fikseringsmonteringen/-overføringen med udskiftningsskrue er primært at lette indføring samt korrekt justering, positionering og placering af de tilhørende implantater. Når de bruges som provisoriske abutmenter, er fikseringsmonteringen/overføringen med udskiftningsskrue beregnet til brug i forbindelse med endo-ossøse dentalimplantater til placering i maxilla og mandibula i op til 180 dage under endo-ossøs og gingival heling for at forberede tandkødsvævet til modtagelse af en endelig abutment og restaurering. Holdeskruer er beregnet til mekanisk fastgørelse af en protese til et abutment og/eller et abutment til et endo-ossøst dentalimplantat.
2.2. Indikation(er) og målpopulation(er)	**Indikationer** Dentalimplantatsystemer er designet til brug i maxilla eller mandibula til øjeblikkelig belastning eller til belastning efter en konventionel helingsperiode. Implantater kan bruges til at erstatte en eller flere manglende tænder. Øjeblikkelig belastning er angivet, når der er god primær stabilitet og en passende okklusal belastning. 3,7 mmD Trabecular Metal implantaterne bør splintes til yderligere implantater, når de bruges i præmolarområdet og bør ikke bruges i molarområdet. 4,1 mmD Trabecular Metal implantaterne bør splintes til yderligere implantater, når de bruges i molarområdet. Kirurgiske dækskruer er beregnet til brug sammen med endo-ossøse dentalimplantater til at erstatte en eller flere manglende tænder (f.eks. tandløshed) for at forsegle implantatets interne forbindelse og adskille den fra

	blødt væv, som sutureres over implantatet under heling. Kirurgiske dækskruer er kun til engangsbrug. Fikseringsmonteringen/overføringen bruges til at indføre implantatet til operationsstedet, føre implantatet ind i osteotomien og modellere implantatets position i et traditionelt aftryk. Fikseringsmonteringen/overføringen kan anvendes som et provisorisk abutment til brug sammen med en mellemliggende protese. Når de bruges som provisorisk abutment, er de beregnet til brug sammen med endo-ossøse dentalimplantater for at støtte en protese hos en delvis eller helt tandløs patient. De er indiceret for anvendelse som støtte for en protese i mandibula eller maxilla i op til 180 dage under endo-ossøs og gingival heling, og de er beregnet til ikke-okklusal isætning af provisoriske restaureringer. Protesen bliver holdt på plads med enten cement, mekanisk fiksering eller skruer på abutmentsystemet afhængigt af det individuelle produktdesign. Holdeskruerne er beregnet til brug sammen med endo-ossøse dentalimplantater til at erstatte en eller flere manglende tænder (f.eks. tandløshed) ved at fastholde protesen og/eller abutmentet til dentalimplantatet i maxilla eller mandibula i mundhulen. **Målpopulationer** Voksne patienter, som har en “håbløs” tand (eller tænder), der skal trækkes ud, eller som har fået trukket en tand ud, har mistet en tand eller er født med en manglende tand.
2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger	**Kontraindikationer** ZimVie Dental implantater bør ikke placeres, hvis der er en utilstrækkelig mængde alveolær knogle til at understøtte implantatet minimalt (mindst 1 mm periferisk og 2 mm apikal). Implantater, der placeres i maxilla, må ikke perforere sinusbundmembranen. Dårlig knoglekvalitet, dårlig mundhygiejne hos patienten, kraftig brug af tobak, ukontrollerede systematiske sygdomme (diabetes osv.), nedsat immunitet, alkoholisme, stofmisbrug og psykisk ustabilitet kan bidrage til manglende integration og/eller efterfølgende implantatsvigt. Alvorlig tænderskæren, hårdt bid og overbelastning kan forårsage knogletab, skrueløsning, komponentfraktur og/eller implantatsvigt. Implantatets helbred kan blive påvirket af udsættelse for stråling og kemoterapi. Patienter med dentalimplantater skal instrueres i at rådføre sig med deres

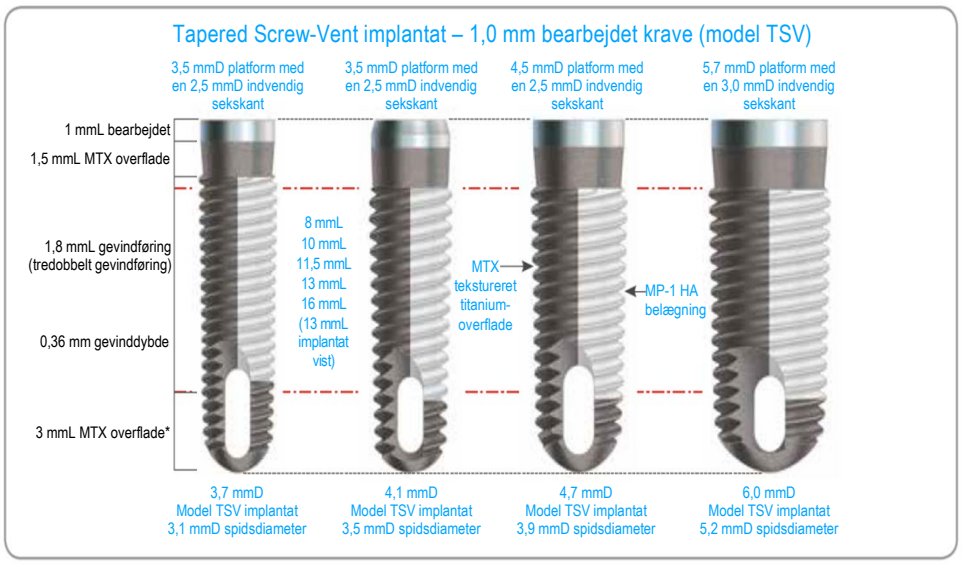
	læge, inden de gennemgår sådanne behandlingsmuligheder. Placering af dentalimplantater udelukkes ved kendt overfølsomhed hos patienten over for ethvert af materialerne oplistet i afsnittet Beskrivelse i denne IFU. 3,7 mmD Trabecular Metal implantater må ikke placeres i molarområdet.

3. Beskrivelse af udstyr

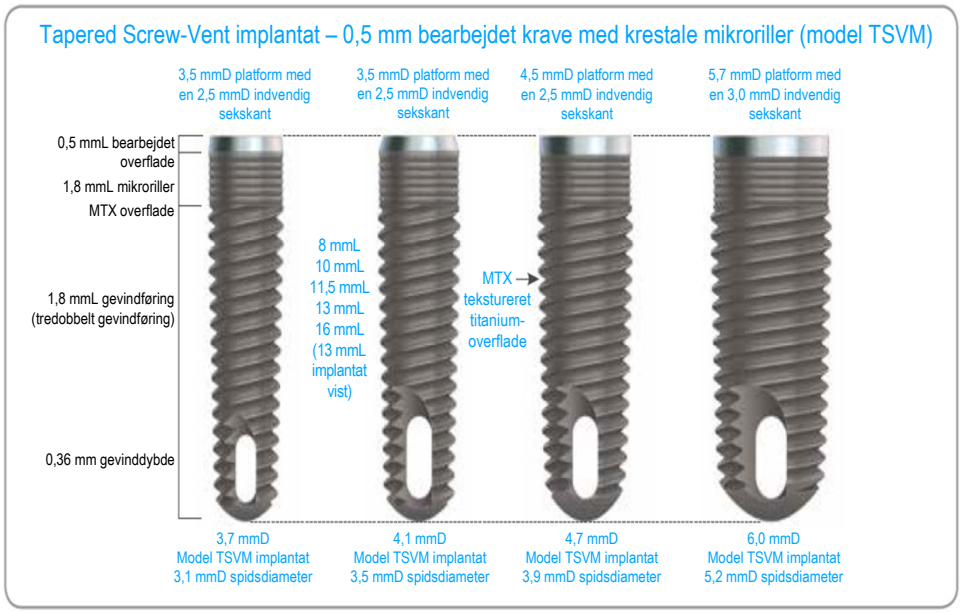
3.1. Beskrivelse af udstyret	TSV og TM produktserien består af dentalimplantater af skruetypen, som er selvskærende, og består af en indvendig sekskantforbindelse, hvilket resulterer i anti-rotation, når de er forbundet med et friktionstilpasset abutment. TSV og TM implantaterne har et konisk implantathus og et udvendigt gevinddesign med tredobbelt gevindføring. TSV og TM implantaterne fås med en mikrotekstureret (MTX) ru overflade. TSV implantaterne har en ventilationsåbning i nærheden af implantatspidsen og fås også med en overflade belagt med MP-1 hydroxyapatit (HA). TSV og TM implantaterne bruger de samme instrumenter. TM implantaterne adskiller sig ved at inkludere en porøs (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) i implantatets midtersektion mellem MTX makrogeometrien med udvendigt gevind. Trabecular Metal fremstilles ved hjælp af elementært tantalmetal og dampdepositionsteknikker, der skaber en metallisk stiverkonfiguration svarende til trabekulær knogle. Det færdige materiale har en ensartet tredimensionel cellearkitektur, som giver et højt porøst volumen på 70-80 %. TSV og TM implantaterne fås med et cervikalt område med mikroriller under enten en 0,5 mm maskinbearbejdet eller fuld MTX-kravehøjde. En undtagelse er TSV implantatet med en 1 mm bearbejdet kravehøjde, som ikke indeholder mikroriller.

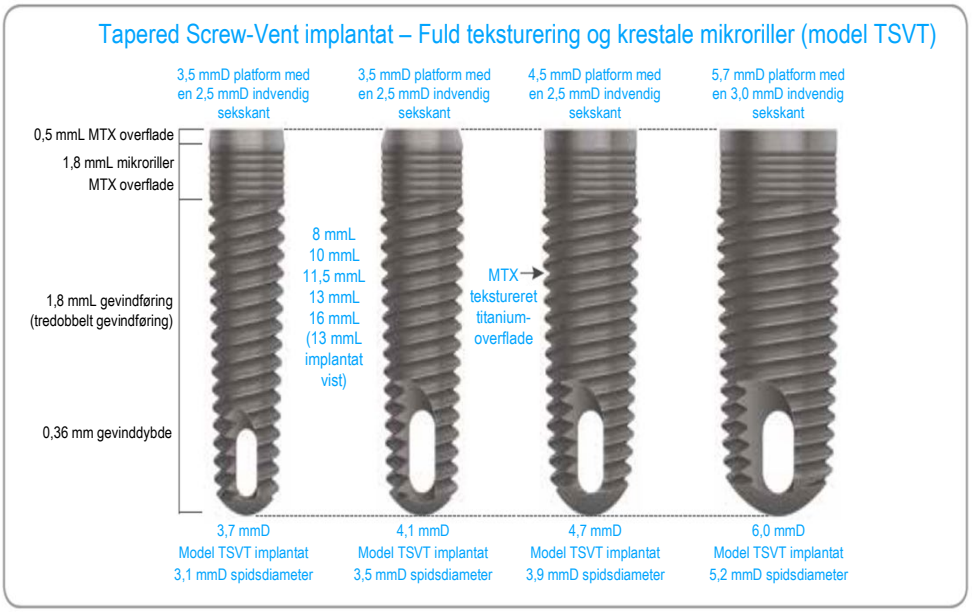
TSV® implantater med/uden MP-1 HA:

- TSV – MTX® eller MP-1® HA overflade uden mikroriller under den bearbejdede krave



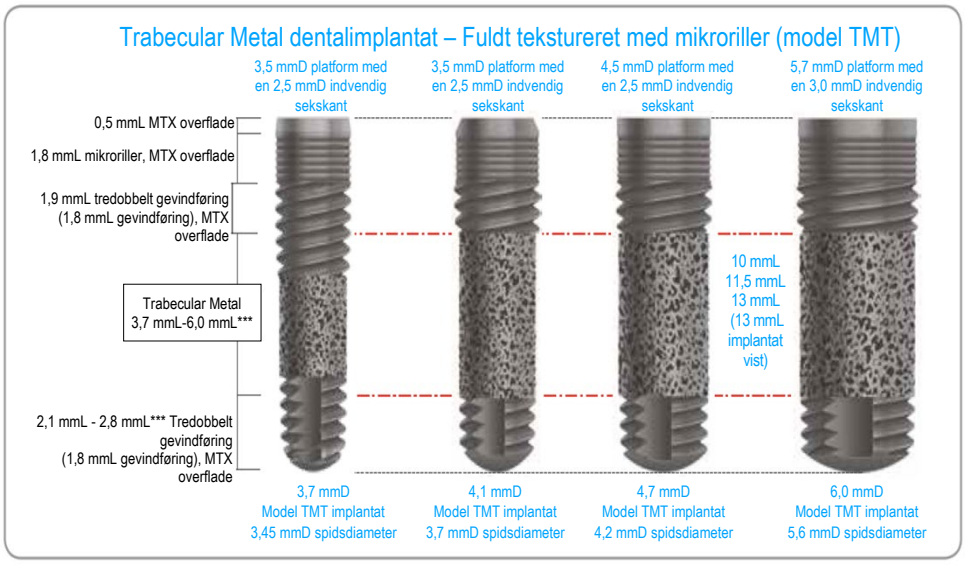
- TSVM – MTX® eller MP-1® HA overflade inklusive mikroriller (højde på 1,8 mm) under den bearbejdede krave (højde på 0,5 mm). MP-1 HA ikke afbildet



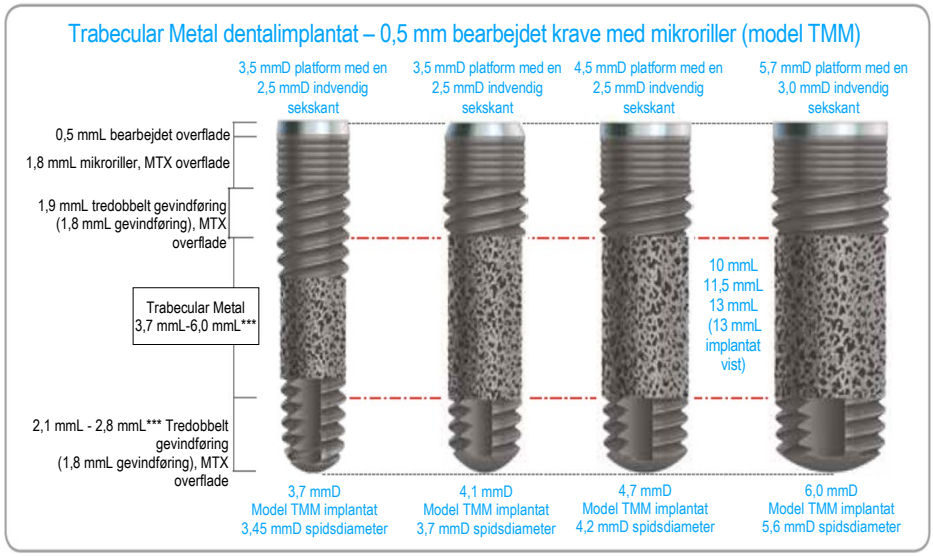
	• TSVT – Fuld MTX® eller MP-1® HA overflade inklusive krave og mikroriller (højde på 1,8 mm) under kraven (højde på 0,5 mm). MP-1 HA ikke afbildet 

TM® implantater med og uden bearbejdet krave:

- TMT – Fuld MTX® overflade inklusive mikroriller (højde på 1,8 mm) under kraven (højde på 0,5 mm). 16 mmL ikke afbildet



- TMM – MTX® overflade inklusive mikroriller (højde på 1,8 mm) under den bearbejdede krave (højde på 0,5 mm). 16 mmL ikke afbildet



***Dimension varierer efter implantatlængde

	De kirurgiske dækskruer er komponenter i ét stykke, der skrues ind i implantatet i en procedure i to trin. Skruerne er fremstillet af titaniumlegering (Ti-6Al-4V). Kirurgiske dækskruer er ikke-bærende udstyr beregnet til at blive brugt til at beskytte sædefladen og implantatets interne strukturer. Dækskruernes diametre fås i følgende diametre: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm. **Kirurgiske dækskruer** **Udskiftning af holdeskruer** En fikseringsmontering/overføring med udskiftningsskruen indfører implantatet til operationsstedet, driver det ind i osteotomien og kan bruges som en dentalstift til et aftryk (klasse I S) eller et midlertidigt abutment (klasse IIb S). Fikseringsmonteringen/overføringen med udskiftningsskrue er en implantatstift med titaniumlegering (Ti-6Al-4V) med flere underskæringer og to flade overflader på de modsatte sider af udstyret, som alle er placeret koronalt for en udadgående tilspidset fremspringsprofil. Et andet kortere par flade overflader, vinkelret på det første par overflader, danner en firkantet ende. En sekskantholder starter ved den firkantede ende og går ind i udstyret. Fikseringsmontering/overføringer er farvekodet efter implantatplatformens diameter og har en separat holdeskrue.
3.2. En henvisning til tidligere generation (er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene	Forløberen til TSV implantatet er SV implantatet. TSV implantaterne har samme makrogeometrifunktioner som SV implantaterne. TSV implantater blev skabt for at introducere en produktlinje med en overfladetopografi på flere niveauer. Denne ændring påvirkede ikke de kliniske fordele eller påviste kliniske risici ved TSV implantater. SV implantater fås med samme overfladeteknologi både (MTX® og MP-1 HA®) og har selvskærende gevind med en indvendig sekskantforbindelse. SV implantater har også en ventilationsåbning i nærheden af implantatspidsen. SV implantaterne adskiller sig ved et gevinddesign med udvendig enkelt gevindføring. TSV implantatets tredobbelte gevindføring er designet til at lette og hurtiggøre implantatindføring i osteotomien med større indledende stabilitet. På samme måde er TSV implantatet forløber for TM implantatet. TM implantaterne har samme makrogeometrifunktioner som TSV implantaterne. TSV implantater fås i mellem ru MTX® overflade sandblæst med HA-partikler efterfulgt af ikke-ætsende saltsyreopløsninger og endelig rengøring med acetone og isopropylalkohol (IPA) og indvendig sekskantforbindelse. TSV implantatet har også et gevinddesign med

	tredobbelt gevindføring, konisk hoveddel og fås med et cervikalt område med mikroriller. TM implantaterne er forskellige, idet de ikke har en komplet skruehoveddel og spidsventilationsgeometri. TM implantatet har en yderligere inklusion af en porøs (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) mellem MTX® makrogeometrien med udvendigt gevind. Trabecular Metal® fremstilles ved hjælp af elementært tantalmetal og dampdepositionsteknikker, der skaber en metallisk stiverkonfiguration svarende til trabekulær knogle. TM implantatet opretholder fordelene ved koniske, gevindskårne implantatdesigns, men har en biomimetisk porøs sektion, der tilnærmer sig strukturen og de mekaniske egenskaber ved naturlig knogle. TSV implantaterne er veletablerede, ældre implantater baseret på en lang markedshistorie og lav udvikling inden for design, mens TM dentalimplantatdesignet anvender Trabecular Metal materiale til at understøtte materialets levetid. Det pågældende udstyr kan betragtes som veletablerede tidligere implantater i overensstemmelse med en nylig holdning fra de bemyndigede organer i den europæiske sammenslutning vedrørende medicinsk udstyr. (Holdningsdokument fra de bemyndigede organer 04/02/2020) Dækskruer og udskiftningsskruer, der anvendes sammen med TSV og TM implantaterne, forbliver uændrede i forhold til design, der følger med de forudgående indvendige sekskantede implantater.
3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret	Der er intet tilbehør tilknyttet det pågældende udstyr.
3.4. Beskrivelse af eventuelt andet udstyr og produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret	Implantatsystemet kan udelukkende bestå af implantatet med direkte fastgørelse til en restaurering eller via forbindelse til et abutment. Sidstnævnte er den foretrukne metode i betragtning af tandkødskonturen og vedligeholdelsen, som kan opnås ved hjælp af abutmentkraven. Under kirurgisk heling tjener provisoriske abutmenter (både helingsabutmenter og midlertidige abutmenter) til at fremme skulpturering af blødt væv og korrekt implantatbelastning til knogletilpasning før placering af endelige restaureringer. Et endeligt abutment erstatter det provisoriske abutment til endelige retableringer eller kan omgå behovet for et provisorisk abutment afhængigt af dets design.

4. Risici og advarsler

4.1. Tilbageværende risici og uønskede virkninger	Den seneste rapport om resterende risici fra klager og kliniske undersøgelser forbundet med TSV og TM implantaterne kan omfatte: manglende integration (NI), tab af integration (LI), sårruptur der kræver knogletransplantation, perforation af sinus maxillaris, kæbehulens nedre afgrænsning, lingual plade, labial plade, nedre alveolarkanal eller tandkød, infektion, der viser sig som absces, fistel, pusdannelse, inflammation eller radiolucens, vedvarende smerter, følelsesløshed, paræstesi, hyperplasi, udtalt knogletab, der kræver indgreb, implantatbrud eller -fraktur, systemisk infektion, nerveskade, indtagelse, inhalering og/eller slugning og at patienten udsættes for yderligere kirurgiske indgreb, bedøvelse og dermed forbundne risici. I overensstemmelse med ISO 14971 rangerer procedurer for fareanalyse højere end sandsynligheden for forekomst af skader ved at kombinere sandsynligheden for forekomst mellem den farlige situation og sandsynligheden for, at den vil føre til skaden. Sandsynlighed for forekomst af den farlige situation • Hyppig (≥ 1/100) • Lejlighedsvis (< 1/100 og ≥ 1/1000) • Usandsynlig (< 1/1000) Sandsynlighed for forekomst af den farlige situation, der fører til skade • Sandsynlig (≥ 1/100) • Mulig (< 1/100 og ≥ 1/1000) • Usandsynlig (< 1/1000) Kombinationen af sandsynligheden for forekomst angivet herover resulterer i fem beskrivende vurderinger vedrørende **sandsynlighed for forekomst af skade: 5 - Hyppig, 4 - Lejlighedsvis, 3 - Sjælden, 2 - Usandsynlig og 1 - Meget usandsynlig**. Uønskede hændelser identificeres som skader, der skyldes en farlig situation forårsaget af en specifik hændelse eller fejltilstand. Følgende

	beskrivelser er givet for den højeste sandsynlighed for forekomst af skader på tværs af de potentielle uønskede hændelser, herunder forholdet til det omtalte udstyrs tid/levetid. *Bemærk: Alle de skader, der er anført nedenfor, skyldes fejltilstanden: "Klinikerfejl"* • NI er en skade, der er klassificeret som "3 - Sjælden eller 1 - Meget usandsynlig" som følge af de farlige situationer, der er forbundet med forkert placering af implantatet, allergisk reaktion hos patienten og reduceret primær implantatstabilitet, hvilket indikerer en tidlig forekomst af skaden under operationen. • LI er en skade, der er klassificeret som "1 - Meget usandsynlig" som følge af den farlige situation, der er forbundet med implantatfraktur og restaureringsløsning. Skaden opstår efter operationen på grundlag af den farlige situation, der er forbundet med restaureringsløsning. Implantatfraktur skyldes en fejl fra klinikeren på grund af anvendelse af for kraftigt drejningsmoment eller forkert isætning af implantatet, hvilket fører til skaden efter operationen. • Skader på blødt væv er en skade, der er klassificeret som "1 - Meget usandsynlig" som følge af de farlige situationer, der er forbundet med implantatfraktur og restaureringsløsning, hvilket indikerer, at skaden kan opstå når som helst. Irritation/inflammation af blødt væv er en skade, der primært klassificeres som "3 - Sjælden eller 1 - Meget usandsynlig" som følge af de farlige situationer, der er forbundet med brud på / løsning af dækskruer, implantatskade, implantatfraktur og allergisk reaktion hos patienten. De farlige situationer indikerer, at skaden kan opstå når som helst. • Infektion er en skade, der primært klassificeres som "3 - Sjælden eller 1 - Meget usandsynlig" som følge af de farlige situationer, der er forbundet med løsning af dækskruer, implantatskade og implantatfraktur. Kun én hændelse klassificeret som "5 - Hyppig" eller "4 - Lejlighedsvis" som følge af de farlige situationer, som er

	forbundet med henholdsvis LI og NI. Bortset fra implantatfraktur og LI indikerer de farlige situationer, at skaden forekom tidligt under operationen. • Overdrevent knogletab er en skade, der primært klassificeres som "3 - Sjælden" som følge af de farlige situationer, som er forbundet med implantatfraktur og LI. Kun én hændelse klassificeret som "5 - Hyppig" eller "4 - Lejlighedsvis" som følge af den farlige situation, som er forbundet med NI. De farlige situationer indikerer, at skaden kan opstå når som helst. Trykinduceret knoglenekrose er en skade, der er klassificeret som "3 - Sjælden" som følge af den farlige situation, som er forbundet med forkert placering af implantatet, hvilket indikerer en tidlig forekomst af skaden under operationen. • Perforation af sinus er en skade, der er klassificeret som "3 - Sjælden" som følge af de farlige situationer, som er forbundet med forkert implantatplacering, NI og LI, som indikerer, at skaden kan opstå når som helst. • Permanent nerveskade er en skade, der er klassificeret som "1 - Meget usandsynlig" som følge af de farlige situationer, der er forbundet med forkert placering af implantat og implantatfraktur, hvilket indikerer, at skaden kan opstå når som helst. Midlertidig nerveskade er en skade, der er klassificeret som "3 - Sjælden" som følge af den farlige situation, som er forbundet med forkert placering af implantatet, hvilket indikerer en tidlig forekomst af skaden under operationen. • Aspiration er en skade, der primært klassificeres som "1 - Meget usandsynligt" som følge af følgende farlige situationer: Forkert håndtering af dækskrue, dækskruefraktur/-løsning og reduceret primær implantatstabilitet. Kun to hændelser, der er klassificeret som "3 - Sjælden", som følge af de farlige situationer, som er forbundet med NI og LI. De farlige situationer indikerer primært en tidlig forekomst af skaden under operationen med undtagelse af LI, som kan forekomme senere. • Indtagelse er en skade, der klassificeres som "3 - Sjælden eller 1 - Meget usandsynligt" som følge af følgende farlige situationer:

	Forkert håndtering af dækskrue; implantatskade; implantatbrud; dækskruefraktur/-løsning; NI; LI; reduceret primær implantatstabilitet; og restaureringsløsning. Bortset fra implantatfraktur, LI og restaureringsløsning indikerer de farlige situationer, at skaden forekom tidligt under operationen. • Patienter, der skal have foretaget yderligere indgreb, er en skade, der primært betragtes som "3 - sjælden" som følge af følgende farlige situationer: Forkert placering af implantat; forkert håndtering af dækskrue; implantatskade; implantatbrud; dækskruefraktur/-løsning; NI; LI; reduceret primær implantatstabilitet; og restaureringsløsning. Kun to hændelser, der er klassificeret som "5 - Hyppig", som følge af de farlige situationer, som er forbundet med NI og LI. Bortset fra implantatfraktur, LI og restaureringsløsning indikerer de farlige situationer, at skaden primært forekommer tidligt under operationen. Ovenstående tilbageværende risici forbundet med det omtalte udstyr er inden for de forventede niveauer med hensyn til klageanalysen og det aktuelle tekniske niveau. Derudover viste det sig, at fordelene ved det pågældende udstyr opvejede de tilbageværende risici.
4.2. Advarsler og forholdsregler	**Advarsler** Kirurgiske teknikker, der kræves for at placere dentalimplantater, er højt specialiserede og komplekse procedurer. Praktiserende tandlæger bør deltage i kurser for at blive fortrolige med implantologiteknikker. Forkert teknik kan forårsage knogletab, patientskade, smerte og implantatfejl. ZimVie Dental implantatsystemer er kun beregnet til at blive brugt sammen med ZimVie Dental specialdesignede knoglebor og proteser. Implantater, der indsættes i vinkler, der er uegnede i forhold til den eksisterende tandstilling, eller flere implantater, der anbringes konvergerende/divergerende, kan resultere i komplekse restaureringer, som kan overbelaste implantaterne og muligvis medføre implantatsvigt (herunder fraktur). Det anbefales at udføre en grundig diagnostisk undersøgelse og anvende røntgenbilleder og kirurgiske plastroner for at sikre korrekt vinkling, samt at visse anatomiske strukturer såsom sinushinder, nabotænder og kraniofaciale nerver undgås. Hvis et implantat tvinges længere ind i osteotomien end den dybde, der blev

	opnået med borene, kan det resultere i beskadigelse af implantatet, driver-værktøjet eller sinus eller medføre nerveskader (herunder permanent nerveskade). Rutinemæssig implantatbehandling anbefales ikke, før kæbens knoglevækst er afsluttet. Andre relative advarsler omfatter behandling med steroider og blodfortyndende medicin, som kan påvirke operationsstedet, det omgivende væv eller patientens helingsfunktion. Udsættelse for langvarig brug af lægemidler med bisfosfonater, især ved kemoterapi, kan påvirke implantatets overlevelse. Omhyggelig patientudvælgelse, herunder konsultation med patientens læge, anbefales på det kraftigste før implantatbehandling. Overdreven mobilitet, knogletab eller infektion kan indikere, at implantatet svigter. Ethvert implantat, der viser tegn på at være defekt, skal behandles eller fjernes så hurtigt som muligt. Hvis fjernelse er nødvendig, skal alt blødt væv fjernes med curette fra implantatstedet, og stedet skal hele, som om det var en atraumatisk ekstraktion. Patienter med dentalimplantater skal instrueres i at rådføre sig med deres læge, inden de får foretaget sådanne behandlingsmuligheder. Forkert håndtering af små komponenter inde i patientens mund indebærer en risiko for indtagelse, aspiration og/eller kvælning. Brud på et dentalimplantat kan opstå, når et implantat drejes og/eller belastes ud over dets funktionelle kapacitet. **Forholdsregler** Korrekt sagsplanlægning er afgørende for den langsigtede succes for både protesen og implantatet. Overbelastning er en af hovedfaktorerne til implantatsvigt. Sørg for, at implantatstørrelsen og abutmentvinklingen passer til den okklusale belastning. Stærkt vinklede abutmenter bør undgås. Splintning bør overvejes, hvor det er relevant. Korrekt stramning af skruen er afgørende for at forhindre for tidlig løsning. 3,7 mmD Trabecular Metal implantaterne bør splintes til yderligere implantater, når de bruges i præmolarområdet.

	Når Trabecular Metal dentalimplantatet placeres, 4,1 mmD, i mandibula med en tæt (type D1), tyk, inferior afgrænsning, hvor apikal implantatindgreb forventes, skal protokollen for tæt knogle for 4,1 mmD Trabecular Metal implantat følges med følgende undtagelse. Efter boresekvenstrinnet ved hjælp af TSV3.8DN eller TSV3.8DSN tilføjes et yderligere boretrin ved hjælp af SV3.8DN eller SV3.8DSN boret. Brug om nødvendigt også det valgfrie TT4.1 kortikale knoglebor. Denne korrektion vil give en bredere apikal osteotomi for at sikre, at implantatets apikalspids ikke udsættes for et for stort drejningsmoment under den endelige placeringsproces. **Brud** Implantat- og abutmentfrakturer kan opstå, hvis påført belastning overstiger implantatkomponenternes normale funktionelle designtolerancer. Potentiel overbelastning kan skyldes alvorligt knogletab (f.eks. >3 mm), mangler i implantatantal, længder og/eller diametre til tilstrækkelig understøttelse af restaurering, for stor cantileverlængde, ufuldstændig anbringelse af abutment, abutmentvinkler på mere end 30 grader, okklusal interferens med overdrevne laterale kræfter til følge, parafunktion hos patienten (f.eks. skærentænder/hårdt bid), tab eller ændringer i tandstilling eller funktionalitet, ukorrekte aftryksprocedurer, utilstrækkelig protesetilpasning og fysisk traume. Ekstra behandling kan være nødvendig for at reducere risikoen for brud, når én af de ovenstående tilstande forekommer. **Ændringer i ydeevne** Det er klinikerens ansvar at instruere patienten i alle relevante kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler samt behovet for at opsøge en uddannet tandtekniker, hvis der forekommer ændringer i implantatets ydeevne (f.eks. protesens løshed, infektion eller ekssudat omkring implantatet, smerter eller andre usædvanlige symptomer, som patienten ikke har fået besked om at forvente). **Hygiejne og vedligeholdelse** Den langvarige sundhed af implantatet er direkte relateret til opretholdelse af mundhygiejne. Potentielle implantatkandidater bør etablere en rutine til opretholdelse af tilstrækkelig mundhygiejne inden implantatbehandling. Efter placering af implantatet skal klinikeren instruere patienten i korrekte

	værktøjer og teknikker for at sikre langvarig vedligeholdelse af implantatet(-erne). Patienten skal også instrueres i at opretholde rutinemæssigt planlagte forebyggelses- og evalueringsaftaler. **Planlægning af behandling** Passende præoperativ billeddiagnostik og diagnostisk evaluering er nødvendig for at fastlægge knogleanatomien på potentielle implantatsteder. Placeringen af vigtige anatomiske orienteringspunkter, såsom canalis mandibulae, sinus maxillares, kraniofaciale nerver og nabotænder, bør etableres inden brug af ZimVie Dental implantater. Restknoglens kvalitet og kvantitet skal evalueres nøje, især efter et implantatsvigt og ved øjeblikkelig implantation på ekstraktionssteder. Grundig klinisk vurdering er absolut påkrævet før al tandimplantatkirurgi. **Generelle overvejelser** Kontrol af biomekaniske belastninger er afgørende for en vellykket protese på langt sigt. Selv efter integrering af implantatet kan ubalancer i okklusale kræfter føre til implantatsvigt. Implantatpatienter skal overvåges for tegn på skrueløsning, knogletab omkring implantatet og tandslitage som tegn på okklusal overbelastning.
4.3. Andre relevante aspekter af sikkerhed, herunder en sammenfatning af enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA), inklusive sikkerhedsmeddelelser (FSN), hvis relevant	Tre sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA) er blevet forbundet med TSV og TM implantater under den seneste klageanalyse (1. januar 2017 til 31. august 2022). Derudover var der tre tilbagekaldelser forbundet med TSV og TM implantaterne. Før et produkt fra ZimVie tages i brug, skal klinikeren nøje studere følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner, samt den tilgængelige specifikke produktinformation (f.eks. produktlitteratur og kirurgisk teknik) fra ZimVie salgsrepræsentanten eller på http://www.ZimVie.com. ZimVie er ikke ansvarlig for komplikationer, der kan opstå som følge af brug af udstyret under omstændigheder uden for ZimVies kontrol, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afvigelser fra den angivne brug eller gældende kirurgiske teknikker, som anvendes af klinikere.

5. Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

5.1. Sammenfatning af kliniske data relateret til det omtalte udstyr, tilsvarende udstyr, hvis relevant, eller begge

Den kumulative overlevelsesrate (Cumulative Survival Rate, CSR) for implantater er et resultat forbundet med TSV og TM implantater, der afhænger af klinikerens færdigheder, patientens helbred og opfølgningstiden. Specifikt kan komplikationer relateret til typiske tilbageværende risici (se afsnit 4.1) spores tilbage til brugen af udstyret, men har stadig den potentielle indflydelse af klinikerens færdigheder og patientens helbred.

I alt resulterede halvtreds (50) fagfællebedømte publikationer om det pågældende udstyr, TSV og TM implantater, i en CSR på 97,2 % og lave marginale knogletab (0,99 ± 0,48 mm) på tværs af 6297 patienter og 6434 implantater med en gennemsnitlig opfølgningsperiode på 7,1 år. Komplikationer omfattede implantatsvigt eller tab af integration/manglende integration, løsning af holdeskrue, infektion, peri-implantitis og midlertidige postoperative smerter på implantatstedet.

Sikkerheden og ydeevnen af det omtalte udstyr blev vurderet ud fra 50 fagfællebedømte publikationer (se afsnit 10). De kliniske data blev samlet på grund af lignende resultater på tværs af varianter og implantatbehandlingsprotokoller.

Samlede pivotale kliniske under-søgelser	Samlet antal patien-ter	Samlet antal udstyr	Middelværdi for vægtet implantat CSR	Implantatrelaterede komplikationer bortset fra implantatsvigt
50	6297 patien-ter	6434 TSV og TM dental-implan-tater	97,2 %	Peri-implantitis (0,4-2,3 %; 5 undersøgelser) Smerter (0,5-5 %; 3 undersøgelser) Sinusperforation (11,8 %; 1 undersøgelse) Overdrevent knogletab (5,1 %; 1 undersøgelse)

Smerter skyldtes kun ét implantat, som svigtede inden for 2 måneder efter implantatplacering. Størrelsen på sinusperforationen var i alle tilfælde <2 mm.

	Sårhelingen var udramatisk og uden større komplikationer. Det for store knogletab omkring toppen af implantatstederne skyldtes transplantation. Vægtede gennemsnit med hensyn til antallet af implantater og patienter resulterede i en 97,2 % implantat-CSR ved en gennemsnitlig opfølgningsperiode på 7,1 år (interval = 12 måneder - 10 år). Dette fund lå inden for det forventede område for de mest avancerede benchmark implantatsystemer på det aktuelle tekniske niveau, der varierede mellem 83,3 %-100 % (CSR; 1-10 år). Overlevelsesratens område repræsenterer indflydelsesrige faktorer relateret til implantatbehandlingsprotokollen og opfølgningsperioden (Gallucci et al., 2018).
5.2. Sammenfatning af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkning, hvis relevant	Ikke relevant.
5.3. Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant	På nuværende tidspunkt er der tre igangværende kliniske undersøgelser, der sponsoreres (n = 1) og understøttes (n = 2) af producenten, som omfatter følgende varianter: (i) TSV, TSVT og TSVM; (ii) TSV, TSVT og TSVM med MP-1 HA belægning; og (iii) TMM og TMT. Måltallet for implantater og opfølgning spænder fra henholdsvis 20 til 130 implantater og 2 til 3 år. Ingen alvorlige eller uventede bivirkninger blev identificeret til dato. Desuden er det overordnede implantat-CSR sammenligneligt med det nyeste inden for dentalimplantatbehandling.
5.4. Overordnet sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed	Den kliniske sikkerhed og ydeevne af TSV og TM implantater understøttes af følgende: i) ligheder mellem CSR (83,3-100 %; Gallucci et al., 2018) og typer af komplikationer med hensyn til det aktuelle tekniske niveau inden for dentalimplantatbehandling; ii) ingen ændringer i identifikation af alvorlige uønskede hændelser og hyppigst forekommende klager sammenlignet med PMS-dataindsamling og risikoanalyse; og iii) de samlede klagerater lå inden for de forventede rater for manglende integration eller tab af integration (≤ 6,7 %) eller alle andre klager (≤ 0,62 %), der blev etableret i tidligere år med PMS-dataindsamling. Resultaterne indikerer, at den kliniske fordel opvejer de tilbageværende risici.

5.5. Løbende eller planlagt klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning	Systematiske litteraturgennemgange af emnet og benchmark enheder samt igangværende kliniske undersøgelser, der er sponsoreret og understøttet af producenten er en del af PMCF-processen. De sponsorerede og understøttede kliniske forsøg supplerer de lavere mængder af kliniske data, der tidligere blev identificeret for specifikke TSV og TM implantater (variant 1: TSV, TSVT og TSVM; variant 2: TSV, TSVT og TSVM med MP-1 HA belægning; og variant 3: TMM og TMT). Litteratursøgninger resulterede i den konklusion, at kumulative overlevelsesrater og komplikationer forbundet med TSV og TM implantater svarede til dem, der blev observeret for det mest avancerede inden for dentalimplantatbehandling. Fremskridtene i de sponsorerede og understøttede kliniske undersøgelser understøtter yderligere sikkerheden af TSV og TM implantater, da ingen alvorlige bivirkninger er blevet rapporteret til dato. De kliniske data om TSV og TM implantater identificeret i den seneste kliniske evaluering var tilstrækkelige til at vurdere sikkerhed og ydeevne og gav ikke anledning til betænkeligheder med hensyn til det aktuelle tekniske niveau eller risikoanalyse. Derudover var der ingen ubesvarede spørgsmål. Derfor vil løbende opdateringer i litteratursøgninger tjene til at identificere eventuelle opståede risici eller ændringer inden for det aktuelle tekniske niveau og TSV og TM implantater. Proaktiv dataindsamling vil fortsætte gennem igangværende kliniske undersøgelser, der er sponsoreret og støttet af producenten.

6. Mulige diagnostiske eller behandlingsmæssige alternativer

Der er tre hovedbehandlinger tilgængelige afhængigt af sværhedsgraden eller omfanget af tandløshed hos patienter. 1) Parodontal eller endodontisk behandling overvejes, når tanden stadig kan reddes og/eller er mulig at bruge som abutment til en protese. I tilfælde af at tanden eller tænderne skal trækkes ud, kan patienten 2) forsynes med en aftagelig helprotese, der kun understøttes af tandkødet, eller en aftagelig eller fast delprotese, der understøttes af tandkødet, resterende tand/tænder eller implantat(er). 3) Implantatbehandling kan understøtte proteser med en enkelt enhed eller flere enheder, der er fikserede eller aftagelige.

7. Foreslået profil og træning for brugere

Klinikeren, den praktiserende tandlæge (DDS) eller en specialist, f.eks. en periodontist eller en tandkirurg og tandplejeassistent, er de tilsigtede brugere.

8. Henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og anvendte fælles specifikationer (CS)

Følgende harmoniserede standarder er fuldt implementeret i behandlingen af Tapered Screw-Vent og Trabecular Metal dentalimplantater:

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. Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af bemyndiget organ
Revision 1	18. januar 2023	Første SSCP-udgivelse	☐ Ja Valideringssprog: ☒ Nej
Revision 2	19. februar 2024	Valideringsstatus ændret til Ja og Korrektion til beregninger i afsnit 5.1 (BSI gennemgang af indsendelse)	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
Revision 3	16. juni 2025	Administrativ ændring: Rebranding til ZimVie og registreret varemærke for TM-implantater. Manglende oplysninger tilføjet i referencer, tilsigtet formål, indikationer og advarsler	☐ Ja Valideringssprog: ☒ Nej
Revision 4	16. juli 2025	Bekræftelse af BSI-validering af revision 3 (beskrivelse af samme ændring, se revision 3 ovenfor)	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej

10. Referencer

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.

Pivotale kliniske forsøg
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.

Producentens kontaktoplysninger:

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