

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)



Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene como fin ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo.

El SSCP no tiene como fin sustituir las instrucciones de uso como principal documento para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni proporcionar sugerencias terapéuticas o de diagnóstico para los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios. No se ha considerado necesario un SSCP para los pacientes, ya que los dispositivos implantables en el ámbito de aplicación están diseñados con un propósito médico y son dispositivos de clase IIb bien establecidos en los que no se requiere una tarjeta de implante para atender ninguna necesidad especial.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

1. Identificación e información general del dispositivo

1.1. Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Implantes Tapered Screw-Vent® (TSV) con o sin HA® MP-1 Implantes Trabecular Metal® (TM)																		
1.2. Nombre y dirección del fabricante	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410																		
1.3. Número de registro único (SRN) del fabricante	US-MF-000048255																		
1.4. UDI-DI básico	Los UDI-DI básicos (Identificadores únicos de dispositivo - Identificadores de dispositivo) de los implantes Tapered Screw-Vent® (TSV) con o sin HA® MP-1 y Trabecular Metal® (TM) se indican a continuación: <table><tr><th>UDI-DI básico</th><th>Descripción</th></tr><tr><td colspan="2">Variante 1: TSV, TSVT y TSVM</td></tr><tr><td>844868CGJA</td><td>Implantes Tapered Screw-Vent con superficie MTX</td></tr><tr><td>844868CHJC</td><td>Implantes Tapered Screw-Vent con superficie texturizada MTX completa y microsurcos</td></tr><tr><td>844868CJJG</td><td>Implantes Tapered Screw-Vent con cuello mecanizado, superficie MTX y microsurcos</td></tr><tr><td colspan="2">Variante 2: TSV, TSVT y TSVM con recubrimiento de HA MP-1</td></tr><tr><td>844868CKJJ</td><td>Implantes Tapered Screw-Vent con superficie MTX y de HA MP-1</td></tr><tr><td>844868CLJL</td><td>Implantes Tapered Screw-Vent con cuello con texturizado MTX, microsurcos y superficie de HA MP-1</td></tr><tr><td>844868CMJN</td><td>Implantes Tapered Screw-Vent con cuello mecanizado de 0,5 mm, microsurcos y superficie MTX y de HA MP-1</td></tr></table>	UDI-DI básico	Descripción	Variante 1: TSV, TSVT y TSVM		844868CGJA	Implantes Tapered Screw-Vent con superficie MTX	844868CHJC	Implantes Tapered Screw-Vent con superficie texturizada MTX completa y microsurcos	844868CJJG	Implantes Tapered Screw-Vent con cuello mecanizado, superficie MTX y microsurcos	Variante 2: TSV, TSVT y TSVM con recubrimiento de HA MP-1		844868CKJJ	Implantes Tapered Screw-Vent con superficie MTX y de HA MP-1	844868CLJL	Implantes Tapered Screw-Vent con cuello con texturizado MTX, microsurcos y superficie de HA MP-1	844868CMJN	Implantes Tapered Screw-Vent con cuello mecanizado de 0,5 mm, microsurcos y superficie MTX y de HA MP-1
UDI-DI básico	Descripción																		
Variante 1: TSV, TSVT y TSVM																			
844868CGJA	Implantes Tapered Screw-Vent con superficie MTX																		
844868CHJC	Implantes Tapered Screw-Vent con superficie texturizada MTX completa y microsurcos																		
844868CJJG	Implantes Tapered Screw-Vent con cuello mecanizado, superficie MTX y microsurcos																		
Variante 2: TSV, TSVT y TSVM con recubrimiento de HA MP-1																			
844868CKJJ	Implantes Tapered Screw-Vent con superficie MTX y de HA MP-1																		
844868CLJL	Implantes Tapered Screw-Vent con cuello con texturizado MTX, microsurcos y superficie de HA MP-1																		
844868CMJN	Implantes Tapered Screw-Vent con cuello mecanizado de 0,5 mm, microsurcos y superficie MTX y de HA MP-1																		

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Variante 3: TMM y TMT	
	844868CPJU	Implante dental Trabecular Metal, superficie MTX, totalmente texturizado con microsurcos
	844868CNJQ	Implantes dentales Trabecular Metal con cuello mecanizado de 0,5 mm, superficie MTX y microsurcos
	Tornillos de cierre quirúrgicos	
	844868CQJW	Tornillos de cierre quirúrgicos TSV y TM
	Tornillos de retención de repuesto	
	844868CRJY	Tornillo de retención TSV y TM
1.5. Descripción/texto de la nomenclatura de dispositivos médicos	El código EMDN (Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos) de los implantes Tapered Screw-Vent® (TSV) con o sin HA® MP-1 y los implantes Trabecular Metal® (TM) es P01020101.	
1.6. Clase de dispositivo	Clase IIb de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento de dispositivos médicos 2017/745 (Unión Europea): Regla 8: Todos los dispositivos implantables y los dispositivos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado.	
1.7. Año de publicación del primer marcado CE del dispositivo	2009 en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea sobre productos sanitarios	
1.8. Representante autorizado, si procede; nombre y SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983	
1.9. Nombre del organismo notificado (NB) (el NB que validará el SSCP) y n.º de identificación único del NB	BSI Group The Netherlands B.V. Número del organismo notificado: 2797	

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Finalidad prevista	La finalidad de los implantes dentales es sustituir una pieza individual que falte (restauraciones de una sola pieza), varias piezas o arcadas dentales edéntulas (puente fijo retenido por implantes, sobredentadura soportada por implantes) proporcionando un medio para la fijación protésica. La finalidad prevista de los tornillos de cierre quirúrgicos es sellar la conexión interna del implante y separarla del tejido blando que se sutura sobre el implante durante el proceso de cicatrización. La finalidad prevista principal del transportador/transferencia con tornillo de sustitución es facilitar la colocación y permitir lograr una alineación, una posición y una colocación adecuadas de los implantes asociados. Cuando se utiliza como pilar provisional, el transportador/transferencia con tornillo de sustitución está diseñado para colocarse junto con implantes dentales endoóseos en el maxilar superior y en el maxilar inferior hasta un máximo de 180 días durante la cicatrización endoósea y gingival, con el fin de preparar el tejido gingival para la aceptación de un pilar y una restauración definitivos. Los tornillos de retención están diseñados para fijar mecánicamente una prótesis a un pilar, o un pilar a un implante dental endoóseo.
2.2. Indicaciones y poblaciones de interés	Indicaciones Los sistemas de implantes dentales están diseñados para su uso en el maxilar superior o en el maxilar inferior para carga inmediata o para carga diferida tras un período de cicatrización convencional. Pueden usarse para sustituir una o más piezas que falten. La carga inmediata está indicada cuando hay una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada. Los implantes Trabecular Metal de Ø 3,7 mm deben ferulizarse a implantes adicionales cuando se utilicen en la región premolar y no deben usarse en la región molar. Los implantes Trabecular Metal de Ø 4,1 mm deben ferulizarse a implantes adicionales cuando se utilizan en la región molar. Los tornillos de cierre quirúrgicos están indicados para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos para sustituir una o más piezas que falten (p. ej., edentulismo) para sellar la conexión interna del implante y separarla del

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	tejido blando que se sutura sobre el implante durante la cicatrización. Los tornillos de cierre quirúrgicos son para un solo uso. El transportador/transferencia se utiliza para colocar el implante en el sitio quirúrgico, introducir el implante en la osteotomía y captar la posición del implante en una impresión tradicional. El transportador/transferencia puede utilizarse como pilar provisional para su uso con una prótesis intermedia. Cuando se utilizan como pilar provisional, están indicados para colocarse junto con implantes dentales endoóseos como soporte para un dispositivo protésico en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Están indicados como soporte para una prótesis en el maxilar superior o en el maxilar inferior durante un período de hasta 180 días durante la cicatrización endoósea y gingival, y para carga no oclusal de las restauraciones provisionales. La prótesis estará fijada con cemento, mecánicamente o atornillada al sistema de pilares, según el diseño de cada producto. Los tornillos de retención están indicados para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos para sustituir una o más piezas que falten (p. ej., edentulismo) reteniendo la prótesis o el pilar en el implante dental en el maxilar superior o en el maxilar inferior de la cavidad oral. Población de interés Cualquier paciente adulto que tenga una pieza (o piezas) “sin pronóstico” que requiera extracción o al que se le haya extraído o que haya “perdido” una pieza, o al que le falte una pieza de forma congénita.
2.3. Contraindicaciones y limitaciones	Contraindicaciones Los implantes ZimVie Dental no deben colocarse si el volumen de hueso alveolar es insuficiente para soportar mínimamente el implante (como mínimo, 1 mm circunferencial y 2 mm apical). Los implantes colocados en el maxilar superior no deben perforar la membrana del suelo sinusal. La mala calidad del hueso, la mala higiene bucal del paciente, el consumo excesivo de tabaco, las enfermedades sistémicas no controladas (diabetes, etc.), los déficits inmunitarios, el alcoholismo, la drogadicción y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a la falta de integración o al consiguiente fracaso del implante. El bruxismo grave, el apretamiento y la sobrecarga pueden conllevar la pérdida de hueso, el aflojamiento de tornillos, la fractura de los componentes o un fracaso del implante. La exposición a la radiación y a la quimioterapia

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	puede afectar a la salud del implante. Se debe indicar a los pacientes con implantes dentales que consulten a su médico antes de someterse a estas opciones de tratamiento. La colocación de implantes dentales está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los materiales que se enumeraron en la sección «Descripción» de las instrucciones de uso. Los implantes Trabecular Metal de Ø 3,7 mm no deben colocarse en la región molar.
--	--

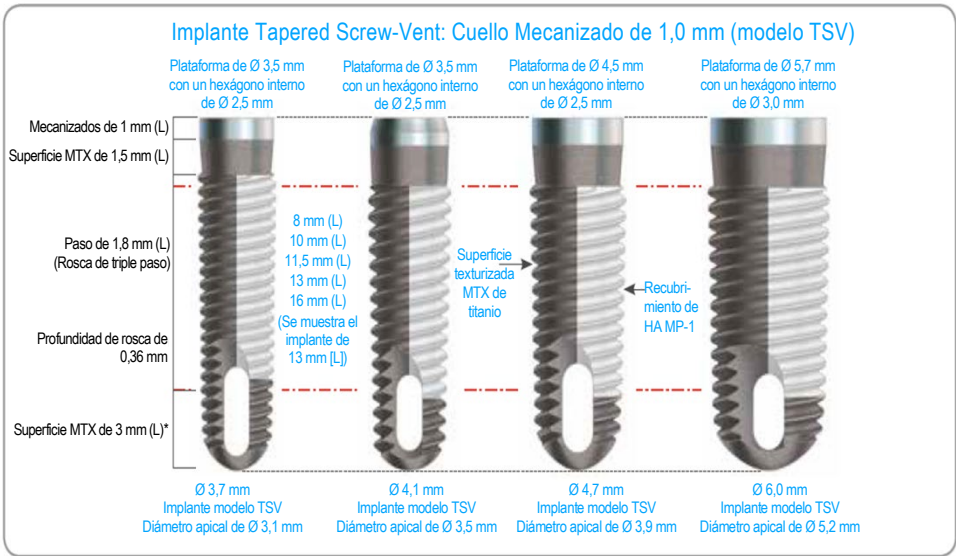
3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo	Las familias de productos TSV y TM constan de implantes dentales endoóseos de tipo tornillo autorroscantes que consisten en una conexión de hexágono interno, que produce una antirrotación cuando se une a un pilar de ajuste por fricción. Los implantes TSV y TM incluyen un cuerpo de implante cónico y un diseño de rosca externa de triple paso. Los implantes TSV y TM están disponibles con una superficie rugosa microtexturizada (MTX). Los implantes TSV tienen un orificio de ventilación cerca del ápice del implante y también están disponibles con una superficie recubierta con hidroxiapatita (HA) MP-1. Los implantes TSV y TM utilizan los mismos instrumentos. Los implantes TM difieren porque incluyen un Trabecular Metal® (tantalio) poroso (~550 µm) en la sección media del implante entre la macrogeometría roscada externa MTX. El Trabecular Metal está fabricado utilizando técnicas de deposición de vapor y metal de tantalio elemental que crean una configuración de trabécula metálica similar al hueso trabecular. El material acabado tiene una arquitectura celular tridimensional uniforme, que proporciona un alto volumen de porosidad del 70-80 %. Los implantes TSV y TM están disponibles con una zona cervical con microsurcos por debajo de una altura del cuello mecanizada de 0,5 mm o MTX completa. Una excepción es el implante TSV con una altura del cuello mecanizada de 1 mm, que no contiene microsurcos.
---	---

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

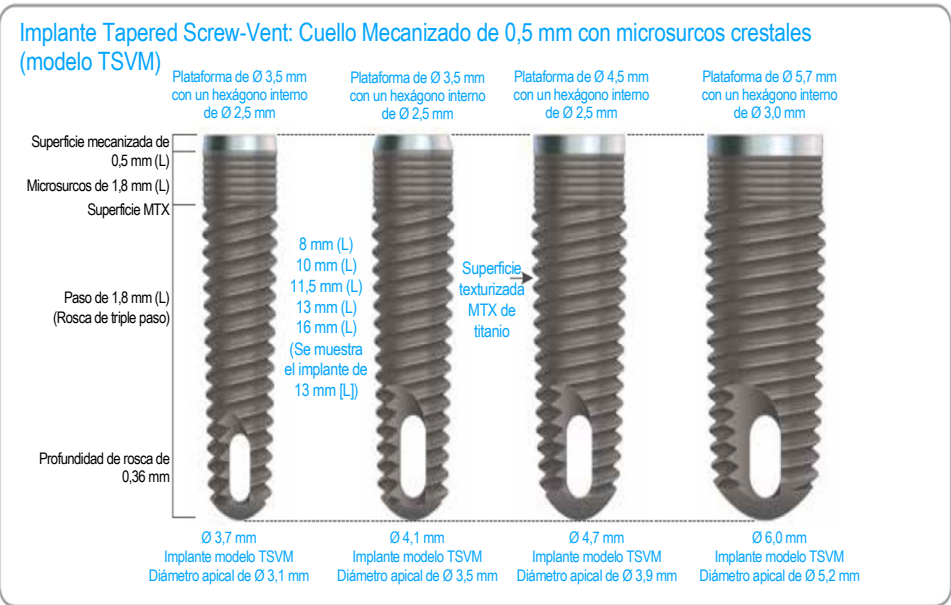
Implantes TSV® con o sin HA MP-1:

- TSV: Superficie MTX® o de HA MP-1® sin microsurcos debajo del cuello mecanizado



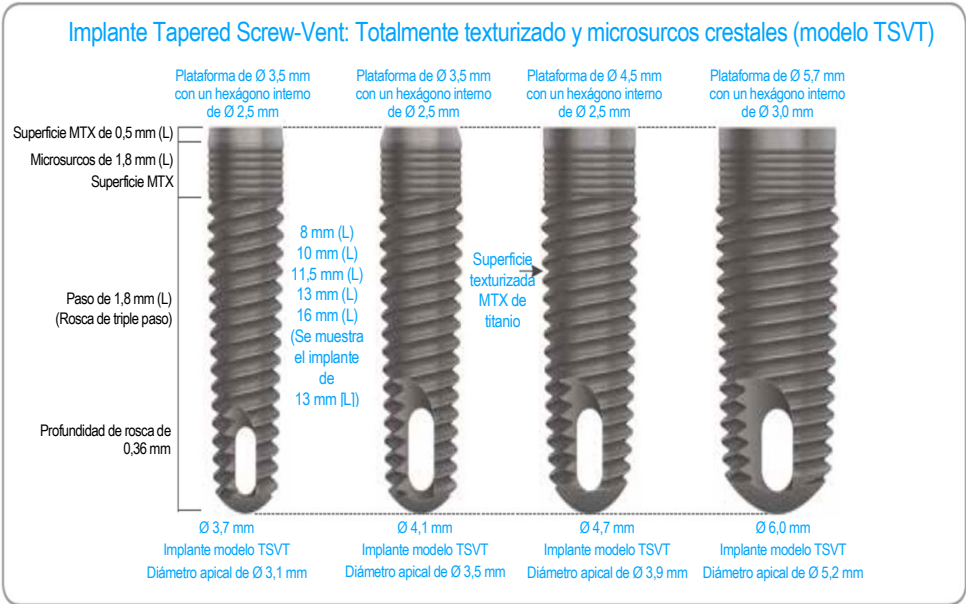
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

- TSVM: Superficie MTX® o de HA MP-1® que incluye microsurcos (de 1,8 mm de alto) por debajo del cuello mecanizado (de 0,5 mm de alto). HA MP-1 no representada



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

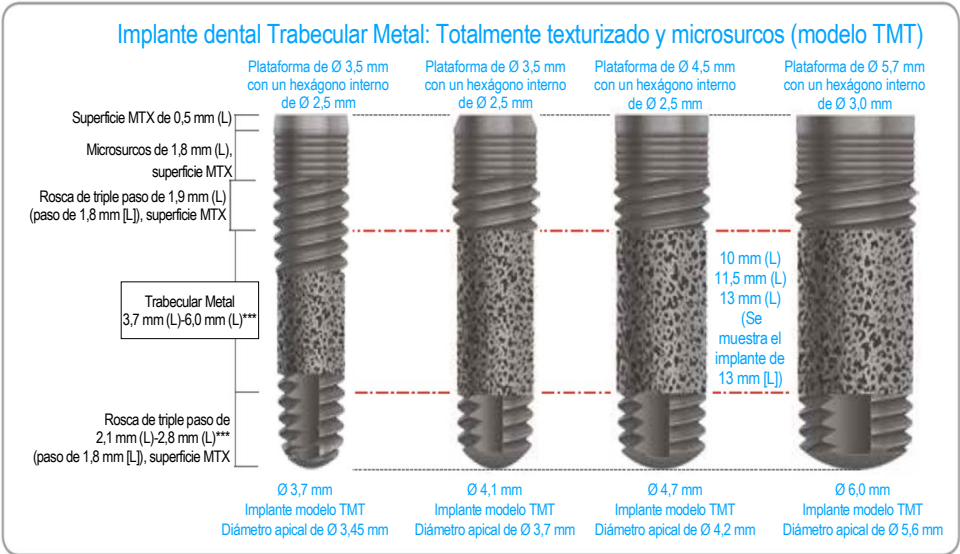
- TSVT: Superficie MTX® completa o de HA MP-1® que incluye cuello y microsurcos (de 1,8 mm de alto) por debajo del cuello (de 0,5 mm de alto). HA MP-1 no representada



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

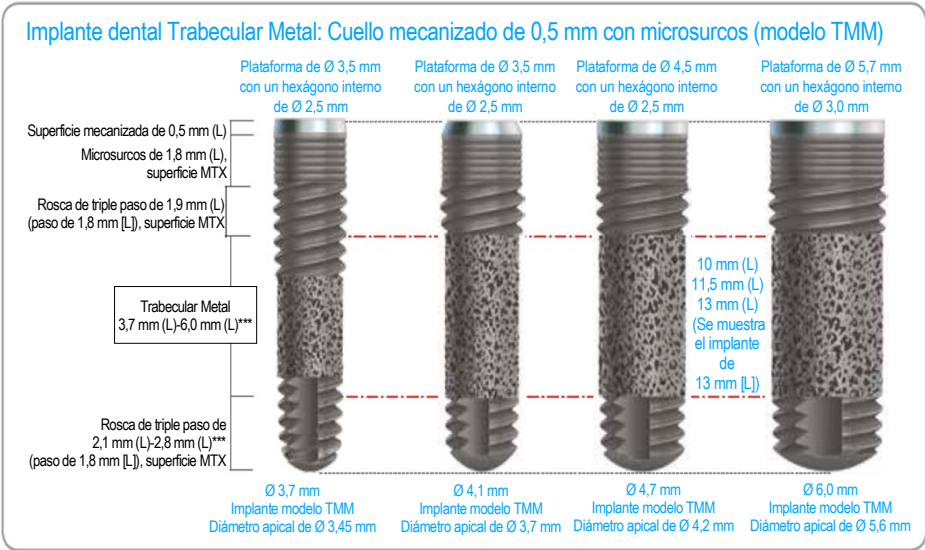
Implantes TM® con y sin cuello mecanizado:

- TMT: Superficie MTX® completa incluidos microsurcos (de 1,8 mm de alto) por debajo del cuello (de 0,5 mm de alto). Modelo de 16 mm (L) no representado



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

- TMM: Superficie MTX® incluidos microsurcos (de 1,8 mm de alto) por debajo del cuello mecanizado (de 0,5 mm de alto). Modelo de 16 mm(L) no representado



***La dimensión varía según la longitud del implante.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Los tornillos de cierre quirúrgicos son componentes de una sola pieza que se enroscan en el implante en un procedimiento de dos fases. Los tornillos están hechos de aleación de titanio (Ti-6Al-4V). Los tornillos de cierre quirúrgicos son dispositivos no portadores de carga destinados a ser utilizados para proteger la plataforma de asiento y las características internas del implante. Los tornillos de cierre están disponibles con los siguientes diámetros: 3,5 mm, 4,5 mm y 5,7 mm.  Tornillos de cierre quirúrgicos  Tornillos de retención de repuesto Un transportador/transferencia con el tornillo de sustitución lleva el implante al sitio quirúrgico, introduce el implante en la osteotomía y puede utilizarse como poste para una impresión (clase I S) o un pilar temporal (clase IIb S). El transportador/transferencia con tornillo de sustitución es un poste de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) con varias muescas y dos superficies planas en lados opuestos del dispositivo, todas ellas situadas en posición coronal respecto a un perfil de emergencia con conicidad hacia fuera. Un segundo par más corto de superficies planas, perpendicular al primer par de superficies, forma un extremo cuadrado. La cavidad hexagonal comienza en el extremo cuadrado y se extiende al interior del dispositivo. Los transportadores/transferencias están codificados por colores según el diámetro de la plataforma del implante y tienen un tornillo de retención independiente.
3.2. Referencia a generaciones o variantes anteriores, si las hay, y descripción de las diferencias	El precursor del implante TSV es el implante SV. Los implantes TSV tienen características macrogeométricas idénticas a las de los implantes SV. Los implantes TSV se crearon para introducir una línea de productos con una topografía de superficie multinivel. Este cambio no ha afectado a los beneficios clínicos ni a los riesgos clínicos identificados de los implantes TSV. Los implantes SV están disponibles con la misma tecnología de superficie ambos (MTX® y HA MP-1®) e incluyen roscas autorroscantes con una conexión hexagonal interna. Los implantes SV también tienen un orificio de ventilación cerca del ápice del implante. Los implantes SV difieren por un diseño de rosca externa de un solo paso. La rosca de triple paso del implante TSV está diseñada para facilitar y acelerar la inserción del implante en la osteotomía con una mayor estabilidad inicial. Del mismo modo, el implante TSV es un modelo de referencia para el implante TM.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Los implantes TM tienen características macrogeométricas idénticas a las de los implantes TSV. Los implantes TSV están disponibles con una superficie rugosa MTX® media hecha mediante chorreado con partículas de HA seguidas de soluciones de ácido clorhídrico no grabadoras y limpieza final con acetona y alcohol isopropílico (IPA) y conexión hexagonal interna. El implante TSV también presenta un diseño de triple paso, un cuerpo cónico y está disponible con una zona cervical con microsurcos. Los implantes TM difieren en que no tienen un cuerpo de tornillo completo y una geometría de ventilación del ápice. El implante TM tiene una inclusión adicional de un Trabecular Metal® (tantalio) poroso (~550 µm) entre la macrogeometría MTX® externa roscada. El Trabecular Metal® está fabricado utilizando técnicas de deposición de vapor y metal de tantalio elemental que crean una configuración de trabécula metálica similar al hueso trabecular. El implante TM conserva las ventajas de los diseños de implante cónico y roscado, al tiempo que incorpora una sección porosa biomimética con una estructura y unas características mecánicas semejantes a las del hueso natural. Los implantes TSV son implantes precursores bien establecidos, basados en un largo historial de mercado y una baja evolución en el diseño, mientras que el diseño del implante dental TM utiliza material Trabecular Metal para prolongar la longevidad del material. El dispositivo en cuestión puede considerarse un implante precursor bien establecido en línea con lo expuesto en un reciente documento de posición de los organismos notificados de la Asociación Europea de Dispositivos Médicos. (Documento de posición de organismos notificados 04/02/2020) Los tornillos de cierre y los tornillos de sustitución utilizados con los implantes TSV y TM no cambian con respecto a los diseños incluidos con los implantes de hexágono interno de referencia.
3.3. Descripción de los accesorios indicados para utilizarse junto con el dispositivo	No hay accesorios asociados al dispositivo en cuestión.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)**

3.4. Descripción de otros dispositivos y productos indicados para utilizarse junto con el dispositivo	El sistema de implante puede constar únicamente del implante con una fijación directa a una restauración, o mediante conexión a un pilar. Este último es el método preferido dado el contorno gingival y el mantenimiento que se gana con el cuello del pilar. Durante la cicatrización quirúrgica, los pilares provisionales (tanto los pilares de cicatrización como los temporales) sirven para promover el esculpido del tejido blando y la carga adecuada del implante para la adaptación del hueso antes de la colocación de las restauraciones definitivas. El pilar definitivo sustituye al pilar provisional en las restauraciones definitivas, o puede obviar la necesidad de un pilar provisional dependiendo de su diseño.
--	--

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados	El reciente informe de riesgos residuales de las quejas y los estudios clínicos asociados a los implantes TSV y TM puede incluir: el fracaso de la integración (NI); la pérdida de la integración (LI); la dehiscencia que requiera injerto óseo; la perforación del seno maxilar, del borde inferior, de la cortical lingual, de la cortical vestibular, del conducto dentario inferior o de la encía; la infección manifestada por absceso, fístula, supuración, inflamación o radiolucidez; el dolor persistente; el entumecimiento; la parestesia; la hiperplasia; la pérdida excesiva de hueso que requiera intervención; la rotura o fractura del implante; la infección sistémica; daños en los nervios; la ingestión; la aspiración o la deglución, y pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas adicionales, la anestesia y riesgos asociados. De acuerdo con la norma ISO 14971, los procedimientos de análisis del peligro evalúan la probabilidad de que se produzca un daño, combinando la probabilidad de que se produzca una situación de peligro y la probabilidad de daños. Probabilidad de ocurrencia de la situación de peligro • Frecuente ($\geq 1/100$) • Poco frecuente ($< 1/100$ y $\geq 1/1000$) • Remota ($< 1/1000$) Probabilidad de ocurrencia de la situación de peligro que causa daños • Probable ($\geq 1/100$) • Posible ($< 1/100$ y $\geq 1/1000$) • Poco probable ($< 1/1000$)
--	---

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

La combinación de las probabilidades de ocurrencia anteriores da como resultado cinco calificaciones descriptivas relativas a la **probabilidad de ocurrencia de daños: 5 - Frecuente, 4 - Poco frecuente, 3 - Rara vez, 2 - Poco probable y 1 - Muy poco probable.**

Los efectos adversos se identifican como daños, que son el resultado de una situación de peligro causada por un efecto o un modo de fracaso específicos. A continuación se describen las probabilidades más altas de que se produzcan daños en los posibles efectos adversos, incluida la relación con la duración/vida útil de los dispositivos en cuestión.

Nota: Todos los daños enumerados a continuación se debieron al modo de fracaso: «Error del odontólogo»

- El NI (fracaso de la integración) es un daño que se clasifica como «3-Rara vez» o «1-Muy poco probable» debido a situaciones peligrosas de colocación incorrecta del implante, reacción alérgica al paciente y reducción de la estabilidad primaria del implante, lo que indica una aparición temprana del daño durante la intervención quirúrgica.
- La LI (pérdida de la integración) es un daño que se clasifica como «1-Muy poco probable» como resultado de la situación peligrosa de fractura del implante y aflojamientos de la restauración. El daño se produce después de la intervención quirúrgica debido a la situación peligrosa de aflojamientos de la restauración. La fractura del implante es el resultado de un error del odontólogo debido a la aplicación de demasiado torque o a una carga inadecuada del implante que provoca el daño que se produce después de la intervención quirúrgica.
- El daño a los tejidos blandos es un daño que se clasifica como «1-Muy poco probable» debido a situaciones peligrosas de fractura del implante y aflojamientos de la restauración, lo que indica que el daño puede producirse en cualquier momento. La irritación/inflamación de los tejidos blandos es un daño que se clasifica principalmente como «3-Rara vez» o «1-Muy poco probable» debido a situaciones peligrosas de fractura/aflojamiento del tornillo de cierre, daño del implante, fractura del implante y reacción alérgica

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	al paciente. Las situaciones peligrosas indican que el daño puede producirse en cualquier momento. • La infección es un daño que se clasifica principalmente como «3-Rara vez» o «1-Muy poco probable» debido a situaciones peligrosas de aflojamiento del tornillo de cierre, daño del implante y fractura del implante. Solo un efecto se calificó como «5-Frecuente» o «4-Poco frecuente» como resultado de las situaciones peligrosas de LI y NI, respectivamente. Aparte de la fractura del implante y la LI, las situaciones peligrosas indican que el daño tuvo lugar prematuramente durante la intervención quirúrgica. • La pérdida excesiva de hueso es un daño que se clasifica principalmente como «3-Rara vez» debido a las situaciones peligrosas de fractura del implante y LI. Solo un efecto se calificó como «5-Frecuente» o «4-Poco frecuente» como resultado de las situaciones peligrosas de NI. Las situaciones peligrosas indican que el daño puede producirse en cualquier momento. La necrosis ósea inducida por presión es un daño que se clasifica como «3-Rara vez» como resultado de la situación peligrosa de colocación incorrecta del implante, lo que indica que el daño se ha producido prematuramente durante la intervención quirúrgica. • La perforación sinusal es un daño que se clasifica como «3-Rara vez» debido a situaciones peligrosas de colocación incorrecta del implante, NI y LI, lo que indica que el daño puede producirse en cualquier momento. • Las lesiones neurológicas permanentes son daños que se clasifican como «1-Muy poco probable» debido a situaciones peligrosas de colocación incorrecta del implante y fractura del implante, lo que indica que el daño puede producirse en cualquier momento. Las lesiones neurológicas temporales son daños que se clasifican como «3-Rara vez» como resultado de la situación peligrosa de colocación incorrecta del implante, lo que indica que el daño se ha producido prematuramente durante la intervención quirúrgica. • La aspiración es un daño que se clasifica principalmente como «1-Muy poco probable» como resultado de las siguientes situaciones peligrosas: Manipulación incorrecta del tornillo de cierre, fractura/aflojamiento del tornillo de cierre y reducción de la estabilidad primaria del implante. Solo dos efectos se clasificaron como «3-Rara vez» como resultado de las situaciones peligrosas de NI y LI. Las situaciones peligrosas indican principalmente la
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	aparición prematura del daño durante la intervención quirúrgica, excepto en el caso de la LI, que puede producirse posteriormente. • La ingestión es un daño que se clasifica como «3-Rara vez» o «1-Muy poco probable» como resultado de las siguientes situaciones peligrosas: Manipulación incorrecta del tornillo de cierre; daños en el implante; fractura del implante; fractura/aflojamiento del tornillo de cierre; NI; LI; reducción de la estabilidad primaria del implante; y aflojamientos de la restauración. Aparte de la fractura del implante, la LI y los aflojamientos de la restauración, las situaciones peligrosas indican que el daño se produjo prematuramente durante la intervención quirúrgica. • Los pacientes sometidos a procedimientos adicionales se considera daños que se clasifican principalmente como «3-Rara vez» como resultado de las siguientes situaciones peligrosas: Colocación incorrecta del implante; manipulación incorrecta del tornillo de cierre; daños en el implante; fractura del implante; fractura/aflojamiento del tornillo de cierre; reducción de la estabilidad primaria del implante; y aflojamientos de la restauración. Solo dos efectos se clasificaron como «5-Frecuente» como resultado de las situaciones peligrosas de NI y LI. Aparte de la fractura del implante, la LI y los aflojamientos de la restauración, las situaciones peligrosas indican que el daño se produce principalmente durante la intervención quirúrgica. Los riesgos residuales mencionados anteriormente que se asocian con los dispositivos en cuestión están dentro de los niveles esperados en cuanto al análisis de las quejas y el estado de la técnica. Además, se ha determinado que los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos residuales.
4.2. Advertencias y precauciones	Advertencias Las técnicas quirúrgicas necesarias para colocar implantes dentales son procedimientos altamente especializados y complejos. Los clínicos deben asistir a cursos de estudio para familiarizarse con las técnicas de implantología. Una técnica inadecuada puede provocar la pérdida de masa ósea, lesiones en el paciente, dolor y fracaso del implante. Los sistemas de implantes ZimVie Dental están destinados a ser utilizados únicamente con las fresas y prótesis óseas especialmente diseñadas por ZimVie Dental. Los implantes colocados en ángulos inadecuados en relación con la dentadura existente o los implantes múltiples colocados de forma convergente/divergente pueden dar lugar a restauraciones complejas que pueden

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	sobrecargar los implantes, lo que puede conducir al fracaso del implante (incluida la fractura). Se recomienda un trabajo de diagnóstico exhaustivo así como el uso de radiografías y plantillas quirúrgicas para ayudar a garantizar una angulación adecuada y evitar ciertas características anatómicas como las membranas de los senos, las piezas adyacentes y los nervios craneofaciales. La inserción forzada del implante en la osteotomía hasta una profundidad superior a la del orificio creado con las fresas puede producir daños en el implante o en el portaimplantes, o lesiones sinusales o nerviosas (incluidas las lesiones neurológicas permanentes). No se recomienda el tratamiento habitual con implantes hasta el final del crecimiento del hueso maxilar. Otras advertencias relativas incluyen el tratamiento con esteroides y anticoagulantes, que puede afectar al sitio quirúrgico, al tejido circundante o a la función de cicatrización del paciente. La exposición al uso prolongado de bifosfonatos, especialmente con quimioterapia, puede afectar a la supervivencia del implante. Antes del tratamiento con implantes, se recomienda encarecidamente seleccionar cuidadosamente a los pacientes, e incluir una consulta con el médico del paciente. La movilidad excesiva, la pérdida de hueso o la infección pueden indicar que el implante está fallando. Todo implante que parezca estar fallando deberá tratarse o extraerse lo antes posible. Si es necesaria la extracción, utilice una cureta para retirar el tejido blando que pueda haber en el lecho del implante y deje que este cicatrice como si fuera una extracción atraumática. Se debe indicar a los pacientes con implantes dentales que consulten a su médico antes de someterse a estas opciones de tratamiento. La manipulación incorrecta de componentes pequeños dentro de la boca del paciente conlleva riesgo de ingestión, aspiración o asfixia. Si un implante dental se somete a una aplicación de torque o a una carga mayores a las que permite su capacidad funcional, puede producirse la fractura del implante. Precauciones Es imprescindible la planificación adecuada de los casos para lograr un éxito a largo plazo tanto de la prótesis como del implante. La sobrecarga es uno de los factores clave que contribuyen al fracaso del implante. Asegúrese de que el tamaño del implante y la angulación del pilar sean adecuados para la carga oclusal. Deben evitarse los pilares muy angulados.
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Debe considerarse la posibilidad de ferulizar el implante cuando corresponda. Es imprescindible apretar correctamente el tornillo para evitar el aflojamiento prematuro. Asegúrese de que los implantes Trabecular Metal de Ø 3,7 mm se ferulicen a implantes adicionales cuando se utilicen en la región premolar. Al colocar el implante dental Trabecular Metal de Ø 4,1 mm en maxilares inferiores con un borde inferior grueso y denso (tipo D1) donde se espera un encaje apical del implante, siga el protocolo para hueso denso para el implante Trabecular Metal de Ø 4,1 mm con la excepción siguiente. Después de usar la fresa TSV3.8DN o TSV3.8DSN, añada otro paso al protocolo usando la fresa SV3.8DN o SV3.8DSN. Si es necesario, utilice también el macho de terraja para hueso cortical TT4.1. Esta corrección proporcionará una osteotomía apical más ancha para garantizar que la punta apical del implante no se someta a un torque excesivo durante el proceso de asentamiento final. Rotura Pueden producirse fracturas del implante y del pilar cuando las cargas aplicadas superen las tolerancias de diseño funcional normales de los componentes del implante. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden ser el resultado de una pérdida de hueso considerable (p. ej., > 3 mm); deficiencias en los números de implantes, en las longitudes o en los diámetros para soportar una restauración correcta; longitud excesiva de cantilever; asentamiento incompleto del pilar; ángulos de pilar mayores de 30 grados; interferencias oclusales que causan fuerzas laterales excesivas; parafunciones orales (p. ej., bruxismo o apretamiento); pérdidas o cambios en la dentadura o la funcionalidad; procedimientos de colado incorrectos; ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. Para reducir las posibilidades de rotura, es posible que sea necesario un tratamiento adicional cuando una de las condiciones indicadas anteriormente esté presente. Cambios en el funcionamiento El odontólogo es responsable de informar al paciente de todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones adecuados, así como de la necesidad de buscar los servicios de un profesional dental formado si se produce algún cambio en el funcionamiento del implante (p. ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se le haya indicado al paciente que espere).
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Higiene y mantenimiento La salud a largo plazo de los implantes está directamente relacionada con el mantenimiento de la higiene oral. Los posibles candidatos a implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes del tratamiento con implantes. Tras la colocación del implante, el odontólogo debe informar al paciente de las herramientas y técnicas adecuadas para garantizar el mantenimiento a largo plazo del implante (o implantes). También se debe indicar al paciente que acuda regularmente a las citas de profilaxis y evaluación programadas. Planificación del tratamiento Para determinar la anatomía ósea disponible en los posibles lugares de implantación es necesario realizar una evaluación diagnóstica y de imagen preoperatoria adecuada. La localización de puntos de referencia anatómicos importantes, como el canal mandibular, los senos maxilares, los nervios craneofaciales y las piezas adyacentes, debe establecerse antes de utilizar los implantes ZimVie Dental. Hay que tener cuidado de evaluar la calidad y la cantidad del hueso residual, especialmente después de un fracaso del implante y cuando los implantes se van a colocar inmediatamente en lugares de extracción. Es imprescindible realizar una evaluación clínica exhaustiva antes de todas las cirugías de implantes. Consideraciones generales El control de las tensiones biomecánicas es el factor clave para el éxito a largo plazo de la prótesis. Incluso después de la integración del implante, los desequilibrios en las fuerzas oclusales pueden provocar el fracaso del implante. Se debe vigilar a los pacientes de implantes para detectar signos de aflojamiento de tornillos, pérdida de hueso periimplantario y desgaste dental, como signos de sobrecarga oclusal.
4.3. Otros aspectos de seguridad relevantes, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad de	Se han asociado tres medidas correctivas de seguridad de campo (FSCA) con los implantes TSV y TM durante el reciente análisis de quejas (del 1 de enero de 2017 al 31 de agosto de 2022). Además, hubo tres retiradas asociadas a los implantes TSV y TM. Antes de usar un producto comercializado por ZimVie, el odontólogo deberá estudiar con atención las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información disponible específica del producto (por ejemplo, bibliografía sobre el producto, técnica quirúrgica) obtenida del representante de ventas de ZimVie o en http://www.ZimVie.com. ZimVie no asume ninguna responsabilidad por

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)**

campo (FSCA), lo que incluye notas de seguridad de campo (FSN), si procede	las complicaciones que puedan derivarse del uso del dispositivo en circunstancias fuera del control de ZimVie incluyendo, entre otras, la selección del producto y las desviaciones del uso indicado o de las técnicas quirúrgicas aplicables utilizadas por los médicos.
---	---

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión, dispositivo equivalente, si procede, o ambos	El porcentaje acumulado de supervivencia (CSR) de los implantes es un resultado de los implantes TSV y TM que depende de las habilidades del odontólogo, la salud del paciente y el periodo de seguimiento. En concreto, las complicaciones relacionadas con los riesgos residuales típicos (consulte la sección 4.1) pueden tener su origen en el uso del dispositivo, pero están también potencialmente afectadas por las habilidades del odontólogo y la salud del paciente. En total, cincuenta (50) publicaciones revisadas por expertos sobre los dispositivos en cuestión, los implantes TSV y TM, arrojaron un CSR del 97,2 % y bajas pérdidas marginales de hueso ($0,99 \pm 0,48$ mm) en 6297 pacientes y 6434 implantes, con un periodo medio de seguimiento de 7,1 años. Las complicaciones incluyeron fracasos del implante o pérdida de integración/ausencia de integración, aflojamiento del tornillo de retención, infección, periimplantitis y dolor posoperatorio temporal en el lecho del implante. La seguridad y el funcionamiento del dispositivo en cuestión se evaluaron mediante 50 publicaciones clínicas revisadas por expertos (consulte la sección 10). Los datos clínicos se agruparon debido a la similitud de los resultados entre las variantes y los protocolos de tratamiento de los implantes.
---	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Estudios clínicos fundamen- tales totales	Pacientes totales	Dispositivos totales	Media ponderada del CSR de los implantes	Complicaciones relacionadas con el implante, aparte del fracaso del implante
	50	6297 pacientes	6434 implantes dentales TSV y TM	97,2 %	Periimplantitis (0,4-2,3 %; 5 estudios) Dolor (0,5-5 %; 3 estudios) Perforación sinusal (11,8 %; 1 estudio) Pérdida excesiva de hueso (5,1 %; 1 estudio)
	El dolor se debió únicamente a un implante que falló en los 2 meses posteriores a su colocación. El tamaño de la perforación sinusal en todos los casos fue < 2 mm. La cicatrización de la herida se produjo sin incidentes ni complicaciones importantes. La pérdida excesiva de hueso alrededor de la cresta de los lechos de los implantes se debió al injerto. Las medias ponderadas con respecto al número de implantes y de pacientes dieron como resultado un CSR de los implantes del 97,2 % durante un periodo de seguimiento medio de 7,1 años (rango = 12 meses-10 años). Este resultado estaba dentro del rango esperado para los sistemas de implantes de última generación de referencia (83,3-100 %; 1-10 años). El rango del porcentaje de supervivencia representa factores influyentes relacionados con protocolo de tratamiento con implantes y el periodo de seguimiento (Gallucci et al., 2018).				
5.2. Resumen de los datos clínicos de investigaciones del dispositivo antes del marcado CE, si procede	No corresponde.				

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si procede	Actualmente hay tres estudios clínicos en curso patrocinados (n=1) y respaldados (n=2) por el fabricante, que incluyen las siguientes variantes: (i) TSV, TSVT y TSVM; (ii) TSV, TSVT y TSVM con recubrimiento de HA MP-1; y (iii) TMM y TMT. El número de implantes y el periodo de seguimiento previstos van de 20 a 130 implantes y de 2 a 3 años, respectivamente. Hasta ahora no se han identificado efectos adversos graves o imprevistos. Además, el CSR global de los implantes es comparable al de los tratamientos con implantes dentales más novedosos.
5.4. Resumen global del funcionamiento clínico y la seguridad	La seguridad y el funcionamiento clínicos de los implantes TSV y TM están respaldados por: i) similitudes del CSR (83,3 - 100 %; Gallucci et al, 2018) y tipos de complicaciones con respecto al estado de la técnica para el tratamiento con implantes dentales; ii) ningún cambio en la identificación de efectos adversos graves ni en las principales quejas producidas en comparación con la recopilación de datos de control posteriores a la comercialización y el análisis de riesgos; y iii) los porcentajes globales de quejas estuvieron dentro de lo esperado para la no integración o la pérdida de integración ($\leq 6,7\%$) y para todas las demás quejas ($\leq 0,62\%$) establecidas durante los años anteriores de recopilación de datos de control posteriores a la comercialización. Los resultados indican que el beneficio clínico supera los riesgos residuales.
5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o planificado	Las revisiones bibliográficas sistemáticas sobre los dispositivos en cuestión y de referencia, así como los estudios clínicos en curso patrocinados y respaldados por el fabricante, son parte del proceso de seguimiento clínico poscomercialización. Los estudios clínicos patrocinados y respaldados complementan los pocos datos clínicos previamente identificados para implantes TSV y TM específicos (variante 1: TSV, TSVT y TSVM; variante 2: TSV, TSVT y TSVM con recubrimiento de HA MP-1; y variante 3: TMM y TMT). Las búsquedas bibliográficas permitieron concluir que los CSR y las complicaciones asociados a los implantes TSV y TM eran similares a los observadas en los tratamientos con implantes dentales de última generación. El progreso de los estudios clínicos patrocinados y respaldados refuerza aún más la seguridad de los implantes TSV y TM, ya que hasta la fecha no se han notificado efectos adversos graves. Los datos clínicos de los implantes TSV y TM identificados en la evaluación clínica fueron suficientes para evaluar la seguridad y el funcionamiento y no plantearon ninguna preocupación en relación al estado de la técnica o al

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)**

	análisis de riesgos. Además, no ha quedado ninguna duda sin resolver. Por lo tanto, las continuas actualizaciones en las búsquedas bibliográficas servirán para identificar cualquier riesgo emergente o cambio en el estado de la técnica y los implantes TSV y TM. La recopilación proactiva de datos continuará a través de los estudios clínicos en curso patrocinados y respaldados por el fabricante.
--	---

6. Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles

Existen tres tratamientos principales disponibles en función de la gravedad o el grado de edentulismo del paciente. 1) La terapia periodontal o endodóntica se considera viable cuando todavía se puede salvar la pieza o se puede utilizar como pilar para una prótesis. En el caso de que la pieza o las piezas tengan que ser extraídas, el paciente 2) puede recibir una prótesis completa removible que se apoye únicamente en la encía o una prótesis parcial extraíble o fija que se apoye en la encía, en la pieza o las piezas restantes o en el implante o los implantes. 3) El tratamiento con implantes puede soportar prótesis de una o varias unidades, fijas o removibles.

7. Formación y perfil sugeridos para los usuarios

Los usuarios previstos son odontólogos, dentistas generalistas (DDS) o especialistas, tales como periodoncistas o cirujanos orales y ayudantes odontológicos.

8. Referencia a las normas armonizadas y las especificaciones comunes (CS) que pueden ser de aplicación

Las siguientes normas armonizadas se han aplicado íntegramente en el procesamiento de los implantes dentales Tapered Screw-Vent y Trabecular Metal:

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

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

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

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
Revisión 1	18 de enero de 2023	Publicación inicial del SSCP.	☐ Sí Idioma de la validación: ☒ No
Revisión 2	19 de febrero de 2024	Estado de validación cambiado a Sí y corrección de cálculos en la sección 5.1 (Revisión de envío de BSI)	☒ Sí Idioma de la validación: Inglés ☐ No

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
Revisión 3	16 de junio de 2025	Cambio administrativo: Cambio de marca a ZimVie y marca registrada para implantes TM; se ha añadido información ausente en los apartados Referencias, Finalidad prevista, Indicaciones y Advertencias	☐ Sí Idioma de la validación: ☒ No
Revisión 4	16 de julio de 2025	Confirmación de la validación por parte de BSI de la revisión 3 (mismo cambio de descripción, consulte la revisión 3 anterior)	☒ Sí Idioma de la validación: Inglés ☐ No

10. Referencias bibliográficas

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.

Estudios clínicos fundamentales
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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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. <i>Int J Implant Dent.</i> 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. <i>Implant dentistry.</i> 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. <i>Int J Oral Implantol (Berl).</i> 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. <i>J Craniofac Surg.</i> 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. <i>Implant dentistry.</i> 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. <i>OHDM.</i> 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. <i>Eur J Oral Implantol.</i> 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. <i>Oral Implantol (Rome).</i> 2017;9(Suppl 1/2016 to N 4/2016):38-44.
Dimaira M. Immediate Placement of Trabecular Implants in Sites of Failed Implants. <i>The International journal of oral & maxillofacial implants.</i> 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. <i>Clin Implant Dent Relat Res.</i> 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. <i>J Prosthet Dent.</i> 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. <i>The Journal of oral implantology.</i> 2017;43(2):114-124.
El-Chaar ES. Immediate placement and provisionalization of implant-supported, single-tooth restorations: a retrospective study. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 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). <i>Egypt Dent J.</i> 2019;65(4):3571-3580.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

Harel N, Piek D, Livne S, Palti A, Ormianer Z. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants. <i>Int J Prosthodont</i> . 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. <i>J Adv Prosthodont</i> . 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. <i>J Adv Prosthodont</i> . 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). <i>Int J Periodontics Restorative Dent</i> . 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). <i>Clin Implant Dent Relat Res</i> . 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. <i>J Oral Implantol</i> . 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. <i>Implant Dent</i> . 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. <i>J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg</i> . 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. <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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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, Schirotti 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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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.

**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)**

Datos de contacto del fabricante:

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

