

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)



Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) omogućuje javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja.

Namjena SSCP-a nije zamijeniti upute za upotrebu kao glavni dokument koji jamči sigurnu upotrebu uređaja, niti pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga ciljanoj skupini ili pacijentima.

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. SSCP za pacijente nije se smatrao potrebnim jer obuhvaćeni proizvodi za implantaciju imaju predviđenu medicinsku svrhu i provjereni su proizvodi klase II.b za koje nije potrebna iskaznica implantata u kojoj bi se navele posebne potrebe.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

1.1. Trgovački naziv(i) uređaja	Tapered Screw-Vent® (TSV) implantati s/bez MP-1 HA® Implantati Trabecular Metal® (TM)	
1.2. Naziv i adresa proizvođača	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410	
1.3. Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000048255	
1.4. Osnovni UDI-DI	Osnovni UDI-DI (jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda) za Tapered Screw-Vent® (TSV) implantate s/bez MP-1 HA® i Trabecular Metal® (TM) implantate navedeni su u nastavku:	
	Osnovni UDI-DI	Opis
	Varijanta 1: TSV, TSVT i TSVM	
	844868CGJA	Tapered Screw-Vent implantati s MTX površinom
	844868CHJC	Tapered Screw-Vent implantati s punom MTX teksturom površine i mikrožljebovima
	844868CJJG	Tapered Screw-Vent implantati sa strojno obrađenim ovratnikom, MTX površinom i mikrožljebovima
	Varijanta 2: TSV, TSVT i TSVM s MP-1 HA premazom	
	844868CKJJ	Tapered Screw-Vent implantati s MTX i MP-1 HA površinom
	844868CLJL	Tapered Screw-Vent implantati s MTX teksturiranim ovratnikom, mikrožljebovima i MP-1 HA površinom
	844868CMJN	Tapered Screw-Vent implantati sa strojno obrađenim ovratnikom od 0,5 mm, mikrožljebovima te MTX i MP-1 HA površinom

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Varijanta 3: TMM i TMT	
	844868CPJU	Dentalni implantat Trabecular Metal, MTX površina, u potpunosti teksturirani s mikrožljebovima
	844868CNJQ	Dentalni implantat Trabecular Metal sa strojno obrađenim ovratnikom od 0,5 mm, MTX površinom i mikrožljebovima
	Kirurški pokrovni vijci	
	844868CQJW	TSV i TM kirurški pokrovni vijci
	Zamjenski pričvrсни vijci	
	844868CRJY	TSV i TM pričvrсни vijak
1.5. Opis / tekst nomenklature medicinskog proizvoda	EMDN (europska nomenklatura medicinskih proizvoda) šifra za Tapered Screw-Vent® (TSV) implantate s/bez MP-1 HA® i Trabecular Metal® (TM) implantate je P01020101.	
1.6. Klasa uređaja	Klasa II.b u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima 2017/745 (Europska unija) Prilog VIII.: Pravilo 8. – svi proizvodi za ugradnju i dugotrajni kirurški invazivni proizvodi.	
1.7. Godina izdavanja prve oznake CE za ovaj uređaj	2009. prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ	
1.8. Ovlašteni zastupnik, ako je primjenjivo; naziv i SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983	
1.9. Naziv prijavljenog tijela (NB) (prijavljeno tijelo koje će vršiti potvrđivanje SSCP-a) i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Group The Netherlands B.V. Broj prijavljenog tijela (NB): 2797	

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

2. Predviđena upotreba proizvoda

2.1. Namjena	Svrha dentalnih implantata jest nadomjestiti pojedinačne zube koji nedostaju (nadoknade pojedinačnih zuba), više zuba ili bezubih zubnih lukova (fiksni most s implantatima, pokrovna proteza na implantatima) osiguravanjem sredstava za pričvršćivanje proteza. Namjena kirurških pokrovnih vijaka je brtvljenje unutarnjeg spoja implantata i njegovo odvajanje od mekog tkiva koje je zašiveno preko implantata tijekom procesa cijeljenja. Namjena držača implantata / prijenosa sa zamjenskim vijkom prvenstveno je olakšavanje isporuke, prikladno poravnanje, pozicioniranje i postavljanje povezanih implantata. Kada se koriste kao provizorna nadogradnja, držač implantata / prijenos sa zamjenskim vijkom namijenjeni su upotrebi u kombinaciji endosealnim dentalnim implantatima za postavljanje u maksilu i donju čeljust do 180 dana tijekom zarastanja endoze i gingive kako bi se tkivo gingive pripremilo za prihvaćanje trajne nadogradnje i restauracije. Pričvrсни vijci služe za mehaničku fiksaciju proteze za nadogradnju i/ili nadogradnje za endosealni dentalni implantat.
2.2. Indikacije i ciljana populacija	Indikacije Sustavi dentalnih implantata dizajnirani su za upotrebu u gornjoj ili donjoj čeljusti za neposrednu implantaciju ili za implantaciju nakon uobičajenog razdoblja zacjeljivanja. Implantati mogu nadomjestiti jedan ili više zuba koji nedostaju. Neposredna implantacija indicirana je kada postoji dobra primarna stabilnost i odgovarajuće okluzijsko opterećenje. Implantati Trabecular Metal promjera 3,7 mm (D) trebali bi se stabilizirati s dodatnim implantatima kada se upotrebljavaju u premolarnoj regiji i ne smiju se upotrebljavati u molarnoj regiji. Implantati Trabecular Metal promjera 4,1 mm trebali bi se stabilizirati s dodatnim implantatima kada se upotrebljavaju u molarnoj regiji. Kirurški pokrovni vijci indicirani su za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima za zamjenu jednog ili više zuba koji nedostaju (npr. edentulizam) za brtvljenje unutarnjeg spoja implantata i njegovo odvajanje od mekog tkiva koje je zašiveno preko implantata tijekom cijeljenja. Kirurški pokrovni vijci namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Držač implantata / transfer koristi se za dovođenje implantata na mjesto kirurškog zahvata, uvođenje implantata u osteotomiju i snimanje položaja

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

	implantata u tradicionalnom otisku. Držač implantata / transfer može se koristiti kao provizorna nadogradnja za uporabu s privremenom protezom. Kada se koriste kao provizorna nadogradnja, indicirani su za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima za potporu protetskom proizvodu kod djelomično ili potpuno edentuloznog pacijenta. Indicirane su za uporabu kao potpora protezi u mandibuli ili maksili do 180 dana tijekom endosejskog i gingivalnog zacjeljivanja te za neokluzalno punjenje privremenih restauracija. Proteza se na nadogradnju fiksira cementom ili vijkom ovisno o dizajnu pojedinog proizvoda. Pričvrсни vijci namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s endosealnim dentalnim implantatima za zamjenu jednog ili više zubi koji nedostaju (npr., endentulizma) zadržavanjem proteze i/ili nadogradnje dentalnog implantata u maksili ili mandibuli usne šupljine. Ciljana populacija Svi odrasli pacijenti koji imaju „beznadan” zub (ili zube) koji je potrebno izvaditi, kojima je zub izvađen ili „izgubljen” ili koji imaju kongenitalni nedostatak zuba.
2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja	Kontraindikacije Implantati ZimVie Dental ne smiju se postavljati ako ne postoji dovoljno volumena alveolarne kosti da minimalno podupre implantat (minimalno 1 mm obodno i 2 mm apikalno). Implantati postavljeni u maksilu ne smiju perforirati membranu sinusnog poda. Loša kvaliteta kosti, loša oralna higijena pacijenta, prekomjerno pušenje, nekontrolirane sistavne bolesti (dijabetes itd.), smanjen imunitet, alkoholizam, ovisnost o drogama i psihološka nestabilnost mogu pridonijeti nedostatku integracije i/ili postupnom propadanju implantata. Teški oblik bruksizma, stiskanje i preopterećenje mogu prouzrokovati gubitak kosti, otpuštanje vijka, lom komponente i/ili propadanje implantata. Izlaganje zračenju i kemoterapiji može utjecati na zdravlje implantata. Pacijente s dentalnim implantatima treba uputiti na konzultacije s liječnikom prije nego što se podvrgnu takvim mogućnostima liječenja. Postavljanje dentalnih implantata onemogućeno je poznatom preosjetljivošću pacijenta na bilo koji materijal naveden u odjeljku s opisom uputa za uporabu. Implantati Trabecular Metal promjera 3,7 mm ne smiju se postavljati u molarnu regiju.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

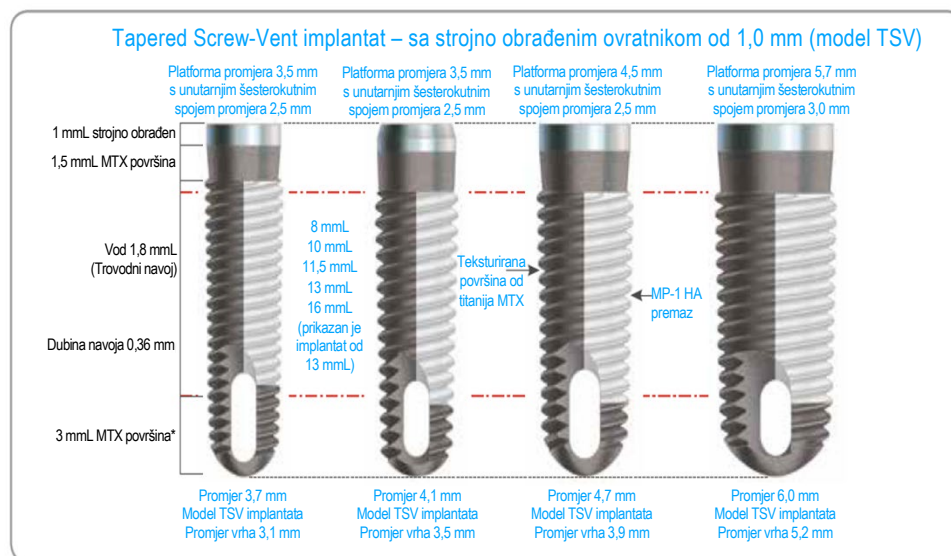
3. Opis uređaja

3.1. Opis uređaja	Obitelji proizvoda TSV i TM sastoje se od samoureznih endoseoznih dentalnih implantata s vijkom i sastoje se od unutarnjeg šesterokutnog spoja, što rezultira antirotacijom kada se spoje s abutmentom s frikcijskim pristajanjem. TSV i TM implantati imaju konusno tijelo implantata i dizajn vanjskog navoja s trovodnim navojima. TSV i TM implantati dostupni su s mikrostrukturiranom (MTX) hrapavom površinom. Implantati TSV imaju otvor u blizini vrha implantata, a dostupni su i s MP-1 površinom obloženom hidroksiapatitom (HA). Implantati TSV i TM koriste iste instrumente. TM implantati se razlikuju po uključivanju poroznog (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) u središnji dio implantata između MTX vanjske makrogeometrije s navojem. Trabecular Metal izrađen je pomoću elementarnog tantalovog metala i tehnika taloženja pare koje stvaraju konfiguraciju metalnih podupirača sličnu trabekularnoj kosti. Gotov materijal ima ujednačenu trodimenzionalnu celularnu arhitekturu, koja osigurava visok volumen poroznosti od 70 – 80 %. Implantati TSV i TM dostupni su s cervikalnim područjem s mikrožljebovima ispod strojno obrađene ili pune MTX visine ovratnika od 0,5 mm. Iznimka je TSV implantat s visinom strojno obrađenog ovratnika od 1 mm, koji ne sadrži mikrožljebove.
--------------------------	---

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

TSV® implantati s/bez MP-1 HA:

- TSV – MTX® ili MP-1® HA površina bez mikrožljebova ispod strojno obrađenog ovratnika



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

- TSVM – MTX® ili MP-1® HA površina uključujući mikrožljebove (visina 1,8 mm) ispod strojno obrađenog ovratnika (visina 0,5 mm). MP-1 HA nije prikazan

Tapered Screw-Vent implantat – sa strojno obrađenim ovratnikom od 0,5 mm s grebenskim mikrožljebovima (model TSVM)



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

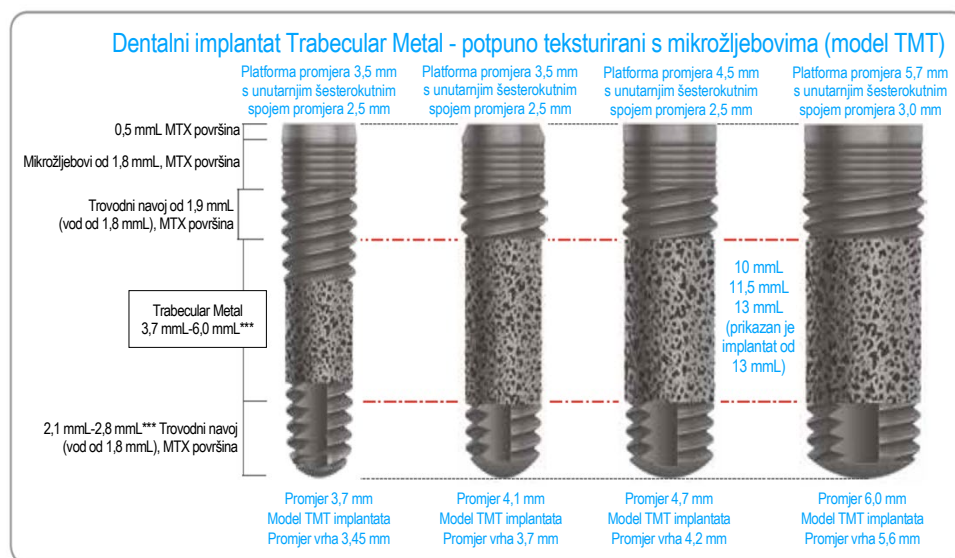
- TSVT – Puna MTX® ili MP-1® HA površina uključujući ovratnik i mikrožljebove (visina 1,8 mm) ispod ovratnika (visina 0,5 mm). MP-1 HA nije prikazan



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

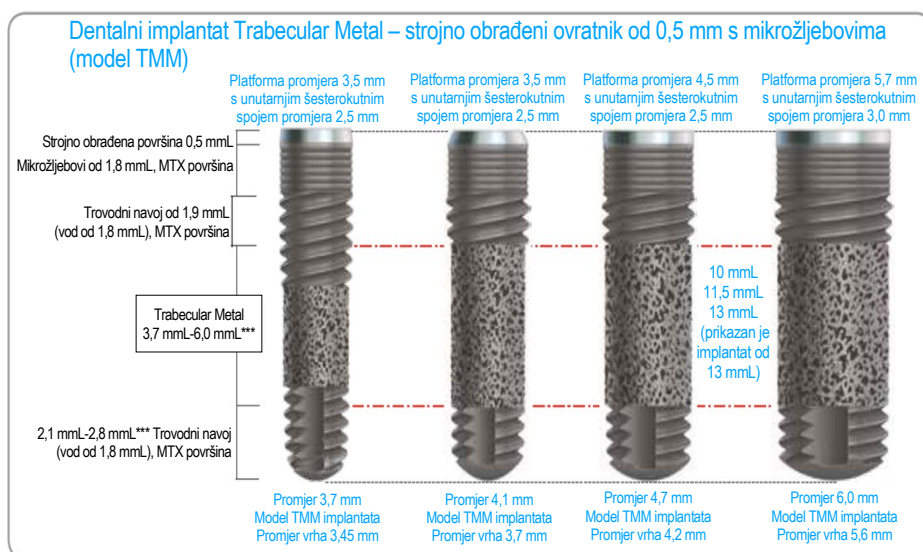
TM® implantati sa strojno obrađenim ovratnikom:

- TMT - Puna MTX® površina s mikrožljebovima (visina 1,8 mm) ispod ovratnika (visina 0,5 mm). 16 mmL nije prikazano



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

- TMM - MTX® površina s mikrožljebovima (visina 1,8 mm) ispod strojno obrađenog ovratnika (visina 0,5 mm). 16 mmL nije prikazano



***Dimenzija varira ovisno o duljini implantata

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Kirurški pokrovni vijci jednodijelne su komponente koje se navijaju u implantat u postupku koji se sastoji od dvije faze. Vijci su izrađeni od legure titanija (Ti-6Al-4V). Kirurški pokrovni vijci nenosivi su proizvodi namijenjeni upotrebi za zaštitu površine za nasjedanje i unutarnjih značajki implantata. Pokrovni vijci dostupni su u sljedećim promjerima: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Kirurški pokrovni vijci  Zamjenski pričvrсни vijci Držać implantata / prijenos sa zamjenskim vijkom isporučuje implantat na mjesto kirurškog zahvata, uvodi ga u osteotomiju i može se koristiti kao kolčić za otisak (klasa I S) ili privremena nadogradnja (klasa IIb S). Držać implantata / prijenos sa zamjenskim vijkom je kolčić izrađen od legure titanija (Ti-6Al-4V) s višestrukim udubljenjima i dvije ravne površine na suprotnim stranama uređaja, a sve se nalazi koronalno prema vanjskom profilu oblika koji izbija iz gingive. Drugi kraći par ravnih površina, okomit u odnosu na prvi par površina, formira kvadratni završetak. Šesterokutna utičnica počinje na kvadratom završetku i proteže se u uređaj. Držać implantata / prijenosi označeni su bojama u skladu s promjerom platforme implantata i imaju zasebni pričvrсни vijak.
3.2. Upućivanje na prethodnu(e) generaciju(e) ili varijante ako postoje te opis razlika	Preteča TSV implantata je SV implantat. Implantati TSV imaju identične makrogeometrijske značajke kao SV implantati. TSV implantati izrađeni su u svrhu uvođenja linije proizvoda s topografijom površine u više slojeva. Ova promjena nije utjecala na kliničke prednosti ili utvrđene kliničke rizike dentalnih implantata TSV. SV implantati dostupni su s istom tehnologijom površine (MTX® i MP-1 HA®) i posjeduju samourezne navoje s unutarnjim šesterokutnim spojem. SV implantati također imaju otvor blizu vrha implantata. SV implantati se razlikuju po dizajnu vanjskog navoja s jednovodnim navojima. Trovodni navoj u TSV implantatu dizajniran je za jednostavnost i brzinu umetanja implantata u osteotomiju s većom početnom stabilnošću. Jednako tako, TSV implantat je neophodan prije TM implantata. Implantati TM imaju identične makrogeometrijske značajke kao TSV implantati. TSV implantati dostupni su u srednje hrapavoj MTX® površini dobijenom pjeskarenjem HA česticama nakon čega slijede uporaba otopina klorovodične kiseline bez jetkanja i konačno čišćenje acetonom i izopropilnim alkoholom (IPA) i

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

	unutarnji šesterokutni spoj. Implantat TSV ima i trovodni dizajn navoja, konusno tijelo i dostupan je cervikalnim područjem s mikrožljebovima. TM implantati razlikuju se po tome što nemaju navijeno cijelo tijelo i geometriju s otvorom na vrhu. TM implantat ima dodatni porozni (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) između MTX® vanjske makrogeometrije s navojem. Trabecular Metal® izrađen je pomoću elementarnog tantalovog metala i tehnika taloženja pare koje stvaraju konfiguraciju metalnih podupirača sličnu trabekularnoj kosti. TM implantat zadržava prednosti konusnog dizajna implantata s navojem, a ima i biomimetički porozni dio koji je približan strukturi i mehaničkim karakteristikama prirodne kosti. TSV implantati su provjereni implantati koji se temelje na dugoj povijesti na tržištu i malim promjenama u pogledu dizajna, dok dizajn TM dentalnih implantata koristi Trabecular Metal materijal koji podupire dugovječnost materijala. Predmetni proizvod se može smatrati provjerenim proizvodom u skladu sa smjernicama prijavljenih tijela Europske udruge za medicinske proizvode. (Smjernice o stajalištu prijavljenih tijela 04/02/2020) Pokrovni vijci i zamjenski vijci koji se koriste s TSV i TM implantatima ostaju nepromijenjenog dizajna koji je uključen u predikatne implantate s unutarnjim šesterokutnim implantatima.
3.3. Opis bilo kojeg pribora koji je namijenjen za uporabu u kombinaciji s uređajem	Nema dodataka povezanih s predmetnim proizvodom.
3.4. Opis bilo kojeg uređaja i proizvoda koji je namijenjen za uporabu u kombinaciji s uređajem	Sustav implantata može se sastojati isključivo od implantata s izravnim pričvršćivanjem na restauraciju ili putem spoja s nadogradnjom. Potonja je metoda poželjna s obzirom na konturiranje gingive i održavanje koji imaju koristi od prstena nadogradnje. Tijekom kirurškog cijeljenja, provizorne nadogradnje (i nadogradnje za cijeljenje i privremene nadogradnje) potiču oblikovanje mekog tkiva i odgovarajuće opterećenje implantata za prilagodbu kosti prije postavljanja konačne restauracije. Trajna nadogradnja zamjenjuje provizornu nadogradnju za konačne restauracije ili se potreba za provizornom nadogradnjom može zaobići, ovisno o dizajnu.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

4. Rizici i upozorenja

4.1. Preostali rizici i neželjeni učinci	Nedavno izvješće o preostalim rizicima iz pritužbi i kliničkih studija povezanih s uporabom TSV i TM implantata može uključivati: neuspješnu integraciju (NI), gubitak integracije (LI), dehiscenciju koja zahtijeva presađivanje kosti, perforaciju maksilarnog sinusa, donjeg ruba, jezične ploče, labijalne ploče, donjeg alveolarnog kanala ili gingive, infekciju koja se navodi kao apsces, fistule, gnojenje, upale ili radiolucenciju, dugotrajnu bol, utrnulost, paresteziju, hiperplaziju, prekomjerni gubitak kosti koji zahtijeva intervenciju, puknuće ili prijelom implantata, sustavnu infekciju, oštećenje živaca, gutanje i/ili udisanje i pacijenta podvrgnutog dodatnim kirurškim zahvatima, anesteziju i povezane rizike. U skladu s normom ISO 14971 postupcima analize opasnosti rangira se vjerojatnost nastanka štete kombinirajući vjerojatnost nastanka opasne situacije i vjerojatnost da će ona dovesti do štete. Vjerojatnost nastanka opasne situacije • Često ($\geq 1/100$) • Povremeno ($< 1/100$ i $\geq 1/1000$) • Neznatno ($< 1/1000$) Vjerojatnost nastanka opasne situacije koja uzrokuje štetu • Vjerojatno ($\geq 1/100$) • Moguće ($< 1/100$ i $\geq 1/1000$) • Rijetko ($< 1/1000$) Kombinacija gore navedenih vjerojatnosti nastanka rezultira s pet opisnih ocjena koje se odnose na vjerojatnost nastanka štete: 5 – često, 4 – povremeno, 3 – malo kad, 2 – rijetko i 1 – malo vjerojatno. Štetni događaji identificirani su kao štetni događaji koji su posljedica opasne situacije uzrokovane određenim događajem ili neispravnim načinom rada. Sljedeći opisi navedeni su za najveću vjerojatnost nastanka štete među potencijalnim štetnim događajima, uključujući odnos prema vremenu / roku trajanja predmetnih proizvoda.
---	--

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

*Napomena: Sve štete navedene u nastavku rezultat su neispravnog načina rada:
„Pogreška liječnika“*

- NI je šteta koja je ocijenjena kao „3-malo kod ili 1-malo vjerojatno“ kao posljedica opasnih situacija uslijed nepravilnog postavljanja implantata, alergijske reakcije kod pacijenta i smanjene primarne stabilnosti implantata, što ukazuje na ranu pojavu štete tijekom kirurškog zahvata.
- LI je šteta koja je ocijenjena kao „1-malo vjerojatno“ kao posljedica opasnih situacija uslijed frakture implantata i labavljenja restauracije. Šteta nastaje nakon operacije na temelju opasne situacije uslijed labavljenja restauracije. Fraktura implantata nastaje kao posljedica pogreške liječnika zbog prekomjernog primijenjenog zakretnog momenta ili neispravnog postavljanja implantata što dovodi do štete nakon kirurškog zahvata.
- Oštećenje mekog tkiva je šteta koja je ocijenjena kao „1-malo vjerojatno“ kao posljedica opasnih situacija uslijed frakture implantata i labavljenja restauracije, što ukazuje da šteta može nastati u bilo koje vrijeme. Iritacija/upala mekog tkiva je šteta koja se uglavnom ocjenjuje kao „3-malo kod ili 1-malo vjerojatno“ kao posljedica opasnih situacija uslijed frakture/labavljenja pokrovnog vijka, oštećenja implantata, frakture implantata i alergijske reakcije kod pacijenta. Opasne situacije ukazuju da šteta može nastati u bilo koje vrijeme.
- Infekcija je šteta koja se uglavnom ocjenjuje kao „3-malo kod ili 1-malo vjerojatno“ kao posljedica opasnih situacija uslijed otpuštanja pokrovnog vijka i frakture implantata. Samo jedan događaj ocijenjen kao „5-često“ ili „4-povremeno“ koji proizlazi iz opasnih situacija LI odnosno NI. Osim frakture implantata i LI, opasne situacije ukazuju na ranu pojavu štete tijekom kirurškog zahvata.
- Prekomjerni gubitak kosti je šteta koja se uglavnom ocjenjuje kao „3-malo kod“ kao posljedica opasnih situacija uslijed frakture implantata i LI. Samo jedan događaj ocijenjen kao „5-često“ ili „4-povremeno“ koji proizlazi iz opasnih situacija uslijed NI. Opasne situacije ukazuju da šteta može nastati u bilo koje vrijeme. Nekroza kosti izazvana pritiskom je šteta koja je ocijenjena kao „3-povremeno“ kao rezultat opasne situacije uslijed nepravilnog postavljanja implantata, što ukazuje na ranu pojavu štete tijekom kirurškog zahvata.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

- Perforacija sinusa je šteta koja je ocijenjena kao „3-malo kod“ kao rezultat opasne situacije uslijed nepravilnog postavljanja implantata, NI i LI, što ukazuje da šteta može nastati u bilo koje vrijeme.
- Trajno oštećenje živca je šteta koja je ocijenjena kao „1-malo vjerojatno“ kao posljedica opasnih situacija uslijed nepravilnog postavljanja implantata i frakture implantata, što ukazuje da šteta može nastati u bilo koje vrijeme. Prolazno oštećenje živca je šteta koja je ocijenjena kao „3-malo kod“ kao rezultat opasne situacije uslijed nepravilnog postavljanja implantata, što ukazuje na ranu pojavu štete tijekom kirurškog zahvata.
- Aspiracija je šteta koja je uglavnom ocijenjena kao „1-malo vjerojatno“ kao posljedica sljedećih opasnih situacija: Nepravilno rukovanje pokrovnim vijkom; fraktura/labavljenje pokrovnog vijka i smanjena primarna stabilnost implantata. Samo dva događaja ocijenjena su kao „3-malo kod“ koji proizlaze iz opasnih situacija NI i LI. Opasne situacije uglavnom ukazuju na ranu pojavu štete tijekom kirurškog zahvata, osim za LI, što se može javiti kasnije.
- Gutanje je šteta koja je ocijenjena kao „3-malo kod ili 1-malo vjerojatno“ kao posljedica sljedećih opasnih situacija: Nepravilno rukovanje pokrovnim vijkom; oštećenje implantata; fraktura implantata; fraktura/labavljenje pokrovnog vijka; NI; LI; smanjena primarna stabilnost implantata i labavljenje restauracije. Osim frakture implantata, LI i labavljenja restauracije, opasne situacije ukazuju na ranu pojavu štete tijekom kirurškog zahvata.
- Pacijent podvrgnut dodatnim postupcima je šteta koja je uglavnom ocijenjena kao „3-malo kod“ kao posljedica sljedećih opasnih situacija: Nepravilno postavljanje implantata; nepravilno rukovanje pokrovnim vijkom; oštećenje implantata; fraktura implantata; fraktura/labavljenje pokrovnog vijka; smanjena primarna stabilnost implantata; labavljenje restauracije. Samo dva događaja ocijenjena su kao „5-često“ koji proizlaze iz opasnih situacija NI i LI. Osim frakture implantata, LI i labavljenja restauracije, opasne situacije ukazuju na pojavu štete u ranoj fazi kirurškog zahvata.

Gore navedeni preostali rizici povezani s predmetnim proizvodima unutar su očekivanih razina s obzirom na analizu pritužbi i najnoviju tehnologiju. Uz to, utvrđeno je da dobrobiti predmetnog proizvoda nadmašuju preostale rizike.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

4.2. Upozorenja i mjere opreza	Upozorenja Kirurške tehnike za ugradnju dentalnih implantata vrlo su specijalizirani i složeni postupci. Liječnici moraju pohađati studijske programe kako bi se upoznali s tehnikama ugradnje. Neispravna tehnika može dovesti do gubitka kosti, ozljede pacijenta, boli i neuspjele ugradnje implantata. Sustavi implantata ZimVie Dental namijenjeni su za uporabu samo s posebno dizajniranim svrdlima za kosti i protezama ZimVie Dental. Implantati koji su postavljeni pod neodgovarajućim kutom u odnosu na postojeći raspored zuba ili višestruki implantati koji su postavljeni konvergentno/divergentno mogu dovesti do složenih restauracija koje mogu opterećivati implantate zbog čega može doći do neuspjele ugradnje implantata (uključujući puknuće). Potrebna je detaljna dijagnostička obrada i uporaba rendgenskog snimanja i kirurških predložaka kako bi se pomoglo osigurati odgovarajuću zakrivljenost i izbjegavanje određenih anatomskih značajki kao što su membrane sinusa, susjedni zubi i kraniofacijalni živci. Umetanje implantata dublje od dubine utvrđene svrdlima može dovesti do oštećenja implantata, odvijača, do ozljede sinusa ili živca (uključujući trajno oštećenje živaca). Rutinsko liječenje postavljanjem implantata ne preporučuje se sve do završetka rasta kosti čeljusti. Druga relativna upozorenja uključuju liječenje primjenom steroida i antikoagulanasa koji mogu utjecati na mjesto kirurškog zahvata, okolno tkivo ili funkciju cijeljenja pacijenta. Dugotrajna uporaba bisfosfonatnih lijekova, osobito uz kemoterapiju, može utjecati na preživljavanje implantata. Preporučuje se pažljiv odabir pacijenta, uključujući savjetovanje s liječnikom pacijenta prije liječenja implantata. Prevelika pokretljivost, gubitak kosti ili infekcija mogu ukazivati na zatajenje implantata. Sve implantate koji zataje potrebno je liječiti ili ukloniti što je prije moguće. Ako je potrebno uklanjanje, kiretirajte svo meko tkivo s mjesta implantacije i pustite da se mjesto zacijeli kao da se radi o atraumatskoj ekstrakciji. Pacijente s dentalnim implantatima treba uputiti na konzultacije s liječnikom prije nego što se podvrgnu takvim mogućnostima liječenja. Pogrešno rukovanje malim komponentama u pacijentovoj usnoj šupljini nosi rizik od aspiracije i/ili gušenja. Do loma dentalnog implantata može doći ako se implantat zategne i/ili optereti više od svoje funkcionalne mogućnosti. Mjere opreza Pravilno planiranje slučaja ključno je za dugoročni uspjeh kako proteze tako i implantata. Preopterećenje je jedan od ključnih čimbenika koji doprinosi zatajenju
---	---

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

implantata. Uvjerite se da su veličina implantata i kut abutmenta prikladni za okluzijsko opterećenje. Treba izbjegavati abutmente s visokim kutom.

Ako je prikladno, treba razmotriti postavljanje udlage. Odgovarajuće zatezanje vijka od ključnog je značaja za sprječavanje prijevremenog otpuštanja.

Osigurajte da su implantati Trabecular Metal promjera 3,7 mm stabilizirani s dodatnim implantatima kada se upotrebljavaju u premolarnoj regiji.

Prilikom postavljanja dentalnog implantata Trabecular Metal promjera 4,1 mm, u mandibule s gustim (tip D1), debelim, donjim rubom gdje se očekuje uklapanje apikalnog implantata, slijedite protokol za guste kosti za implantat Trabecular Metal promjera 4,1 mm uz sljedeću iznimku. Nakon koraka sekvence bušenja pomoću TSV3.8DN ili TSV3.8DSN, dodajte dodatni korak bušenja pomoću svrdla SV3.8DN ili SV3.8DSN. Ako je potrebno, upotrijebite i opcijsku TT4.1 nareznicu za kortikalnu kost. Ta korekcija pružit će širu apikalnu osteotomiju kako bi se osiguralo da apikalni vrh implantata nije izložen prekomjernom zakretnom momentu tijekom postupka konačnog postavljanja.

Puknuće

Kada se primjenjuju opterećenja koja premašuju dopuštena odstupanja normalnog funkcionalnog dizajna komponenti implantata, može doći do prijeloma implantata i nadogradnje. Potencijalni uvjeti preopterećenja mogu dovesti do značajnog gubitka kosti (npr. > 3 mm), nedostataka u pogledu brojeva, duljina i/ili promjera implantata za prikladno učvršćivanje restauracije, prekomjerne duljine nosača, nepotpunog postolja abutmenta, kutova abutmenta koji su veći od 30 stupnjeva, okluzijskih smetnji kojima se uzrokuju prekomjerne bočne sile, parafunkcije pacijenta (npr. škripanja, stiskanja), gubitka ili promjena u denticiji ili funkcionalnosti, nepravilnih postupaka lijevanja, nepravilno postavljene proteze i fizičke traume. Dodatno liječenje može biti potrebno kada je bilo koji od prethodno navedenih uvjeta prisutan u svrhu smanjenja mogućnosti puknuća.

Promjene u učinkovitosti

Odgovornost je kliničara uputiti pacijenta na sve odgovarajuće kontraindikacije, nuspojave i mjere opreza, kao i na potrebu da potraži usluge od obučenog stomatologa ukoliko se pojave promjene u učinkovitosti implantata (npr. labavost proteze, pojava infekcije ili eksudata oko implantata, bol ili bilo koji drugi neuobičajeni simptomi koji nisu predloženi pacijentu).

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Higijena i održavanje Dugotrajno zdravlje implantata izravno je povezano s održavanjem oralne higijene. Potencijalni kandidati za implantate trebaju uspostaviti odgovarajući režim oralne higijene prije terapije postavljanjem implantata. Nakon postavljanja implantata, liječnik bi trebao uputiti pacijenta o pravilnim alatima i tehnikama održavanja kako bi osigurao dugoročno održavanje implantata. Pacijenta je također potrebno uputiti da održava rutinski planiranu profilaksu i preglede za procjenu. Planiranje zahvata Potrebni su odgovarajuće predoperativno snimanje i dijagnostička procjena kako bi se utvrdila dostupna anatomija kosti na potencijalnim mjestima implantata. Prije uporabe implantata ZimVie Dental potrebno je utvrditi lokaciju važnih anatomskih obilježja, kao što su mandibularni kanal, maksilarni sinusi, kraniofacijalni živci i susjedni zubi. Potrebno je pažljivo procijeniti kvalitetu i količinu preostale kosti, osobito nakon neuspjele ugradnje implantata te kad se implantati odmah postavljaju u mjesta vađenja. Sveobuhvatna klinička procjena nužna je prije bilo kojeg zahvata ugradnje implantata. Opća razmatranja Kontrola biomehaničkih opterećenja ključni je čimbenik dugoročnog uspjeha proteze. Čak i nakon integracije implantata, neravnoteža u okluzijskim silama može dovesti do zatajenja implantata. Kod pacijenata s implantatom potrebno je nadzirati moguće znakove otpuštanja vijka, gubitka kosti oko implantata i trošenja zuba kao znakova okluzijskog preopterećenja.
4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji na terenu (FSCA uključujući	Tri sigurnosne korektivne mjere (FSCA) povezane su s implantatima TSV i TM tijekom nedavne analize pritužbi (1. siječnja 2017. do 31. kolovoza 2022.). Osim toga, zabilježena su tri opoziva povezana s TSV i TM implantatima. Prije upotrebe proizvoda koji na tržište stavlja društvo ZimVie, liječnik treba pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne informacije koje se odnose na određeni proizvod (npr. dokumentacija o proizvodu, kirurška tehnika), a koje može dobiti od prodajnog predstavnika društva ZimVie ili na web-mjestu http://www.ZimVie.com. Tvrtka ZimVie nije odgovorna za komplikacije koje mogu nastati kao posljedica upotrebe proizvoda u okolnostima izvan kontrole tvrtke ZimVie, uključujući između ostalog odabir proizvoda i odstupanja od predviđene upotrebe ili važećih kirurških tehnika koje upotrebljavaju liječnici.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

sigurnosnu obavijest FSN) (ako je primjenjivo)	
---	--

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

5.1. Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na navedeni uređaj, ekvivalentni uređaj, ako je primjenjivo, ili oboje	Kumulativna stopa preživljavanja (CSR) implantata rezultat je dentalnih implantata TSV i TM koji ovisi o vještinama stomatologa, zdravlju pacijenta i razdoblju praćenja. Točnije, komplikacije u vezi s uobičajenim preostalim rizicima (vidjeti odjeljak 4.1.) mogu biti povezane s upotrebom proizvoda, a ipak biti pod utjecajem vještina stomatologa i zdravlja pacijenta. Sveukupno, pedeset (50) recenziranih publikacija o predmetnom uređaju, TSV i TM implantati rezultirali su CSR-om od (97,2 %) i niskim marginalnim gubicima kosti ($0,99 \pm 0,48$ mm) kod 6297 pacijenata i 6434 implantata, s prosječnim razdobljem praćenja od 7,1 godinu. Komplikacije su uključivale neuspjele ugradnje implantata ili gubitak integracije/neintegracija, otpuštanje pričvrsnog vijka, infekciju, periimplantitis i privremenu postoperativnu bol na mjestu ugradnje implantata. Sigurnost i učinkovitost predmetnog proizvoda procijenjena je u 50 recenziranih ključnih kliničkih publikacija (pogledajte odjeljak 10). Klinički su podaci združeni zbog sličnih ishoda u varijantama i protokolima liječenja implantatima.			
	Ukupan broj ključnih kliničkih ispitivanja	Ukupan broj pacijenata	Ukupno proizvoda	Srednji ponderirani CSR implantata
	50	6297 pacijenta	6434 TSV i TM dentalnih implantata	97,2 %
Komplikacije povezane s implantatom osim zatajenja implantata Periimplantitis (0,4 – 2,3 %; 5 ispitivanja) Bol (0,5 – 5 %; 3 ispitivanja) Perforacija sinusa (11,8 %; 1 ispitivanje) Prekomjeran gubitak kosti (5,1 %; 1 ispitivanje)				

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Bol je bio uzrokovan samo jednim zatajenjem implantata unutar 2 mjeseca od postavljanja implantata. Veličina perforacije sinusa u svim slučajevima bila je < 2 mm. Zacijeljivanje rana je proteklo uredno i bez ozbiljnih komplikacija. Prekomjeran gubitak kosti oko grebena mjesta implantacije bio je posljedica presađivanja. Ponderirani prosjeci s obzirom na broj implantata i pacijenata rezultirali su CSR-om od 97,2 % implantata u prosječnom razdoblju praćenja od 7,1 godine (raspon = 12 mjeseci – 10 godina). Taj je nalaz bio unutar očekivanog raspona za referentne najsuvremenije sustave implantata (83,3 – 100 %; 1 – 10 godina). Raspon stopa preživljavanja predstavlja utjecajne čimbenike povezane s pacijentom i razdobljem praćenja (Gallucci et al., 2018).
5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE oznake, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo.
5.3. Sažetak kliničkih podataka iz ostalih izvora, ako je primjenjivo	Trenutačno su u tijeku tri klinička ispitivanja koja sponzorira (n = 1) i podržava (n = 2) proizvođač, a koja obuhvaćaju sljedeće varijante: (i) TSV, TSVT i TSVM; (ii) TSV, TSVT i TSVM s MP-1 HA premazom; i (iii) TMM i TMT. Ciljni broj implantata u rasponu je od 20 do 130 implantata, a praćenje u rasponu od 2 do 3 godine. Do danas nisu identificirani ozbiljni ili neočekivani štetni događaji. Također, ukupni CSR implantata usporediv je s najsuvremenijom tehnologijom u liječenju dentalnim implantatima.
5.4. Cjelokupni sažetak o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti	Kliničku sigurnost i učinkovitost dentalnih implantata TSV i TM podržava sljedeće: i) sličnosti CSR-a (83,3 – 100 %; Gallucci et al., 2018) i vrste komplikacija u odnosu na najmodernije liječenje dentalnim implantatima; ii) nema promjena u identifikaciji ozbiljnih štetnih događaja i pritužbi na nastale štete u usporedbi s prikupljenim podacima o posttržišnom praćenju i analizom rizika; i iii) ukupne stope pritužbi bile su unutar očekivanih stopa neintegracije ili gubitka integracije ($\leq 6,7$ %) ili svih drugih pritužbi ($\leq 0,62$ %) utvrđenih tijekom prethodnih godina prikupljanja podataka o posttržišnom praćenju. Rezultati pokazuju da kliničke koristi nadmašuju preostale rizike.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

5.5. Tekuće ili planirano posttržišno kliničko praćenje	Sustavni pregled literature o ispitaniku i referentnim proizvodima, kao i tekuća klinička ispitivanja koja sponzorira i podržava proizvođač dio su PMCF postupka. Sponzoriranim i podržanim kliničkim ispitivanjima dopunjuju se manje količine kliničkih podataka prethodno identificiranih za određene TSV i TM implantate (Varijanta 1: TSV, TSVT i TSVM; Varijanta 2: TSV, TSVT i TSVM s MP-1 HA premazom i Varijanta 3: TMM i TMT). Pretraživanje literature rezultiralo je zaključkom da su CSR-i i komplikacije povezane s TSV i TM implantatima slične onima uočenim za najsuvremeniju tehnologiju u liječenju dentalnim implantatima. Napredak sponzoriranih i podržanih kliničkih ispitivanja dodatno podupire sigurnost dentalnih implantata TSV i TM jer do danas nisu prijavljeni nikakvi ozbiljni štetni događaji. Klinički podaci o dentalnim implantatima TSV i TM identificirani u kliničkoj procjeni bili su dovoljni za procjenu sigurnosti i učinkovitosti i nisu izazivali zabrinutost u odnosu na suvremenu tehnologiju ili analizu rizika. Osim toga, nije ostalo neodgovorenih pitanja. Stoga će kontinuirana ažuriranja u pretraživanju literature poslužiti za identifikaciju svih novih rizika ili promjena u stanju tehnike i implantata TSV i TM. Proaktivno prikupljanje podataka nastaviti će se u tekućim kliničkim ispitivanjima koje sponzorira i podržava proizvođač.
--	--

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Dostupna su tri osnovna oblika liječenja ovisno o težini i stupnju edentulizma pacijenta. 1) Parodontalna ili endodontska terapija razmatra se kada se zub još uvijek može popraviti i/ili upotrijebiti kao abatment za protezu. Ako se jedan ili više zubi mora izvaditi, 2) pacijentu se može ponuditi mobilna potpuna zubna proteza koju podupire samo gingiva ili mobilna ili fiksna djelomična zubna proteza koju podupire gingiva, preostali zub(i) ili implantat(i). 3) U okviru terapije postavljanjem implantata moguće je postaviti fiksne ili mobilne jednodijelne ili višedijelne proteze.

7. Preporučeni profil i izobrazba za korisnike

Predviđeni korisnici su dentalni kliničar, stomatolog opće prakse ili specijalist kao što je parodontolog ili oralni kirurg i dentalni asistent.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

8. Upućivanje na sve usklađene norme i primijenjene zajedničke specifikacije CS

Sljedeći usklađeni standardi u potpunosti su primijenjeni u obradi dentalnih implantata Tapered Screw-Vent i Trabecular Metal:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

9. Povijest revizija

Broj SSCP revizije	Datum izdavanja	Opis promjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
Izmjena 1	18. siječnja 2023.	Prva objava SSCP-a	☐ Da Jezik potvrđivanja: ☒ Ne
Izmjena 2	19. veljače 2024.	Status provjere promijenjen u Da i Ispravak izračuna u Odjeljku 5.1 (pregled BSI podneska)	☒ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☐ Ne
Izmjena 3	16. lipnja 2025.	Administrativna promjena: Rebrendiranje u ZimVie i registrirani zaštitni znak za TM implantate; dodane informacije koje nedostaju u referencama, namjeni, indikacijama i upozorenjima	☐ Da Jezik potvrđivanja: ☒ Ne
Izmjena 4	16. srpnja 2025.	BSI je potvrdio valjanost izmjene 3 (isti opis promjene, pogledajte izmjenu 3 iznad)	☒ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☐ Ne

10. Literatura

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

Ključna klinička ispitivanja
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.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

Lee CY, Rohrer MD, Prasad HS. Immediate loading of the grafted maxillary sinus using platelet rich plasma and autogenous bone: a preliminary study with histologic and histomorphometric analysis. <i>Implant Dent.</i> 2008;17(1):59-73.
Malmstrom H, Xiao J, Romanos G, Ren YF. Two-Year Success Rate of Implant-Retained Mandibular Overdentures by Novice General Dentistry Residents. <i>J Oral Implantol.</i> 2015;41(3):268-275.
Minichetti JC, D'Amore JC, Hong AY. Three-year analysis of Tapered Screw-Vent implants placed into extraction sockets grafted with mineralized bone allograft. <i>J Oral Implantol.</i> 2005;31(6):283-293.
Mostafa TM, El-Sheikh MM, Abd El-Fattah F. Implant-connected versus tooth-connected implant-supported partial dentures: 2-year clinical and radiographic comparative evaluation. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2015;35(3):335-343.
Nader N, 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. <i>J Contemp Dent Pract.</i> 2016;17(1):7-15.
Nagi SE, Khan FR, Ali R. A 6-year Evaluation of 223 Tapered Dental Implants and associated prosthesis in 92 patients at a University Hospital. <i>J Pak Med Assoc.</i> 2016;66(Suppl 3)(10):S33-S35.
Ormianer Z, Palti A. Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: results and influences of potential risk factors. <i>J Oral Implantol.</i> 2006;32(6):300-307.
Ormianer Z, Piek D, Livne S, et al. Retrospective clinical evaluation of tapered implants: 10-year follow-up of delayed and immediate placement of maxillary implants. <i>Implant Dent.</i> 2012;21(4):350-356.
Ormianer Z, Schirolli G. Maxillary single-tooth replacement utilizing a novel ceramic restorative system: results to 30 months. <i>J Oral Implantol.</i> 2006;32(4):190-199.
Peron C, Romanos G. Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Titanium-Tantalum Combined Dental Implants: 1-Year Results. <i>The International journal of periodontics & restorative dentistry.</i> 2016;36(3):393-399.
Perret F, Romano F, Ferrarotti F, Aimetti M. Occlusive Titanium Barrier for Immediate Bone Augmentation of Severely Resorbed Alveolar Sockets with Secondary Soft Tissue Healing: A 2-Year Case Series. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2019;39(1):97-105.
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) <i>Egyptian Dental Journal.</i> 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. <i>Clin Oral Implants Res.</i> 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. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2019;39(2):165-173.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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.

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

Kontaktни podaci proizvođača:

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

