

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)



A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét érintő fő szempontok aktualizált összegzéséhez.

Az SSCP rendeltetése szerint nem helyettesíti a használati utasítást az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumként, illetve nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal éljen a tervezett felhasználók vagy betegek számára.

Az alábbi információk felhasználóknak/egészségügyi szakembernek szólnak. A betegek számára szóló SSCP nem bizonyult szükségesnek, mivel a szóban forgó beültethető eszközöket orvosi felhasználásra tervezték, és azok jól bevált IIb osztályú eszközök, amelyek esetében az implantációs kártyának nem szükséges semmilyen speciális követelménynek megfelelnie.

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

1. Eszközazonosítás és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i)	Tapered Screw-Vent® (TSV) implantátumok MP-1 HA® eszközzel vagy anélkül Trabecular Metal® (TM) implantátumok	
1.2. A gyártó neve és címe	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410	
1.3. A gyártó egyedi nyilvántartási száma (SRN)	US-MF-000048255	
1.4. Alapvető UDI-DI	Az MP-1 HA® eszközzel rendelkező vagy nem rendelkező Tapered Screw-Vent® (TSV) implantátumok és a Trabecular Metal® (TM) implantátumok alapvető egyedi eszközazonosítói (UDI-DI) az alábbiakban láthatók:	
	Alapvető UDI-DI	Leírás
	1. változat: TSV, TSVT és TSVM	
	844868CGJA	Tapered Screw-Vent implantátumok MTX felülettel
	844868CHJC	Tapered Screw-Vent implantátumok teljes MTX felületi textúrázással és mikrobarázdákkal
	844868CJJG	Tapered Screw-Vent implantátumok megmunkált gallérral, MTX felülettel és mikrobarázdákkal
	2. változat: TSV, TSVT és TSVM MP-1 HA bevonattal	
	844868CKJJ	Tapered Screw-Vent implantátumok MTX és MP-1 HA felülettel
	844868CLJL	Tapered Screw-Vent implantátumok MTX textúrázott gallérral, mikrobarázdákkal és MP-1 HA felülettel
	844868CMJN	Tapered Screw-Vent implantátumok 0,5 mm-es megmunkált gallérral,

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

		mikrobarázdákkal, valamint MTX és MP-1 HA felülettel
	3. változat: TMM és TMT	
	844868CPJU	Trabecular Metal fogászati implantátum, MTX felület, teljesen textúrázott, mikrobarázdákkal
	844868CNJQ	Trabecular Metal fogászati implantátum 0,5 mm-es megmunkált gallérral, MTX felülettel és mikrobarázdákkal
	Sebészeti fedőcsavarok	
	844868CQJW	TSV és TM sebészeti fedőcsavarok
	Pót rögzítőcsavarok	
	844868CRJY	TSV és TM rögzítőcsavar
1.5. Orvostechikai eszköz nomenklatúrájának leírása / szöveg	Az MP-1 HA® eszközzel rendelkező vagy nem rendelkező Tapered Screw-Vent® (TSV) implantátumok és a Trabecular Metal® (TM) implantátumok EMDN (European Medical Device Nomenclature, orvostechikai eszközök európai nomenklatúrája) kódja P01020101.	
1.6. Az eszköz osztályozása	IIb osztály a 2017/745 Orvostechikai eszközökről szóló szabályzat (Európai Unió) VIII. függeléknek megfelelően: 8. szabály – Minden beültethető eszköz és hosszú távú, invazív sebészeti eszközök.	
1.7. Az első CE-jelölés kiadási éve az eszközre	2009, az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/Európai Gazdasági Közösség irányelve szerint	
1.8. Meghatalmazott képviselő, ha van; neve és egyedi nyilvántartási száma (SRN)	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983	
1.9. Értesített szervezet (NB) neve (NB, amely az SSCP-t validálja) és az NB egyedi azonosítószáma	BSI Group The Netherlands B.V. Az értesített szervezet (NB) száma: 2797	

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

2. Az eszköz rendeltetése

2.1. Rendeltetés	A fogászati implantátumok célja a hiányzó, különálló fogak (egyfogú pótlás), többfogú, vagy fogatlan fogívek (implantátummal megtartott rögzített híd, implantátummal alátámasztott fogpótlás) pótlása a protézis rögzítésének lehetőségével. A sebészeti fedőcsavarok rendeltetése, hogy lezárják az implantátum belső csatlakozását, és elválasszák azt a lágyszövettől, amelyet a gyógyulási folyamat során az implantátumhoz rögzítenek. A pótcsavarral ellátott rögzítőelem/transzfer rendeltetése elsősorban a kapcsolódó implantátumok bejuttatásának, megfelelő beállításának, pozicionálásának és elhelyezésének az elősegítése. Amikor átmeneti fejrészként alkalmazzák, a pótcsavarral ellátott rögzítőelem/transzfer rendeltetésszerűen az endoszteális fogászati implantátumokkal történő együtt használandók a maxillába és a mandibulába történő behelyezésre legfeljebb 180 napra az endoszteális és a gingivális gyógyulás során, az ínyszövet előkészítésére a végső fejrész és a pótlás befogadásához. A rögzítőcsavarok rendeltetésük szerint mechanikusan rögzítenek egy protézist egy fejrészhez és/vagy egy fejrészt egy endoszteális fogászati implantátumhoz.
2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)	Javallatok A fogászati implantátumrendszereket a maxillába vagy a mandibulába történő beépítésre tervezték azonnali, vagy a hagyományos gyógyulási időszakot követő terhelhetőséggel. Az implantátumok egy vagy több hiányzó fog pótlására alkalmazhatók. Az azonnali terhelés akkor javasolt, amikor az elsődleges stabilitás jó, és az okkluzális terhelés megfelelő. A 3,7 mm átmérőjű Trabecular Metal implantátumokat más implantátumokhoz rögzítve kell alkalmazni a premoláris régióban, és nem szabad használni őket a moláris régióban. A 4,1 mm átmérőjű Trabecular Metal implantátumokat más implantátumokhoz rögzítve kell alkalmazni a moláris régióban. A sebészeti fedőcsavarok rendeltetésszerűen az endoszteális fogászati implantátumokkal együtt használandók egy vagy több hiányzó fog pótlása során (például foghiány esetén) az implantátum belső csatlakozásának lezárására és a lágyszövet elválasztására, amelyet a gyógyulás során az

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	implantátumhoz rögzítenek. A sebészeti fedőcsavarok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A rögzítőelem/transzfer az implantátumnak a műtési területre történő bejuttatására, az implantátum oszteotómiába történő vezetésére és az implantátum helyzetének hagyományos benyomással történő rögzítésére szolgál. A rögzítőelem/-transzfer átmeneti fejrészként használható egy köztes protézissel. Amikor átmeneti fejrészként alkalmazzák, rendeltetésszerűen az endoszteális fogászati implantátumokkal együtt használandók a protéziseszköz megtartására részlegesen vagy teljesen foghiányos betegek esetében. A protézisek megtartására javallott a mandibulában vagy a maxillában az endoszteális és a gingivális gyulladás során legfeljebb 180 napig, és az átmeneti pótlások nem okkluzális terhelésére szolgál. A protézis cementtel, mechanikusan vagy csavarral rögzül a fejrészrendszerhez a termék egyedi kialakítása alapján. A rögzítőcsavarok rendeltetésszerűen az endoszteális fogászati implantátumokkal együtt használandók egy vagy több hiányzó fog pótlására (például edentulizmus esetén) azáltal, hogy a protézist és/vagy a fejrészt a fogászati implantátumhoz rögzítik a szájüreg maxillájában vagy mandibulájában. Célpopulációk Bármely felnőtt beteg, akinek kihúzásra szoruló „reménytelen” foga (vagy fogai), kihúzott vagy „elvesztett” foga, vagy veleszületetten hiányzó foga van.
2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Ellenjavallatok A ZimVie Dental implantátumokat nem szabad behelyezni, ha az alveoláris csontban nincs elegendő (legalább 1 mm kerületi és 2 mm csúcsi) térfogat az implantátum minimális megtámasztásához. A maxillába helyezett implantátumok nem perforálhatják a sinus alapi membránt. A gyenge csontminőség, a beteg rossz szájhygiéniája, az erős dohányzás, a kontrollálatlan szisztematikus betegségek (cukorbetegség, stb.), a csökkent immunitás, az alkoholizmus, a drogfüggőség és a pszichológiai instabilitás hozzájárulhat az integráció elmaradásához és/vagy az implantátum későbbi meghibásodásához. A súlyos bruxizmus, összeszorítás és túlterhelés csontvesztést, csavarlazulást, a komponens törését és/vagy az implantátum meghibásodását okozhatja. A sugárzásnak és a kemoterápiának való kitettség

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	hatással lehet az implantátum épségére. A fogászati implantátumokkal rendelkező betegeket utasítani kell arra, hogy konzultáljanak orvosukkal, mielőtt az említett kezelésekben vennének részt. A fogászati implantátumok elhelyezése nem megengedett a használati utasítás leírás szakaszában felsorolt anyagok bármelyikével szembeni ismert túlérzékenység esetén. A 3,7 mm átmérőjű Trabecular Metal implantátumokat nem szabad a moláris régióba helyezni.
--	---

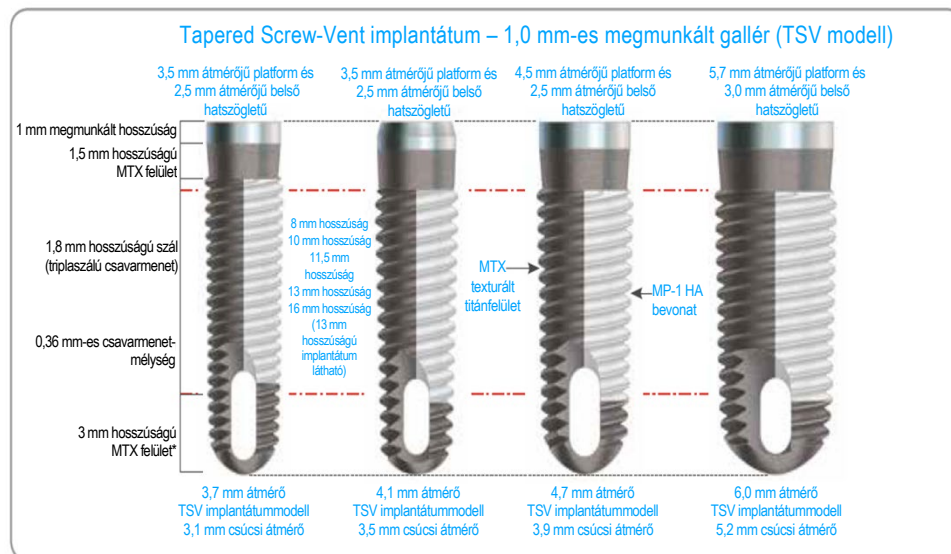
3. Eszközleírás

3.1. Az eszköz leírása	A TSV és TM termékcsaládok csavarmenetes endoszteális fogászati implantátumokból állnak, amelyek önmetszők és egy belső hatszögletű csatlakozást tartalmaznak, amely elfordulásgátlást eredményez, amikor egy súrlódásos illesztésű fejrészsel kapcsolódik össze. A TSV és TM implantátumok kúpos implantátumtesttel és triplaszálú külső csavarmenetes kialakítással rendelkeznek. A TSV és TM implantátumok mikrotextúrázott (MTX) érdesített felülettel kaphatók. A TSV implantátumok az implantátum csúcsához közeli szellőzőnyílással rendelkeznek, és MP-1 hidroxipatit (HA) bevonatú felülettel is rendelkeznek. A TSV és TM implantátumok ugyanazokat a műszereket használják. A TM implantátumok abban különböznek, hogy az implantátum középső részén, az MTX külső csavarmenetes makrogeometria között porózus (~550 µm) Trabecular Metal® (tantál) található. A Trabecular Metal elemi tantál fém felhasználásával és gőzfázisú leválasztási technikákkal készül, amelyek a trabekuláris csonthoz hasonló fém merevítőkonfigurációt hoznak létre. A kész anyag egységes háromdimenziós sejtszerkezettel rendelkezik, amely magas, 70–80%-os porozitást biztosít. A TSV és TM implantátumok 0,5 mm-es megmunkált vagy teljes MTX gallérmagasság alatt elhelyezkedő mikrobarázdás nyakkal kaphatók. Kivétel a TSV implantátum 1 mm-es megmunkált gallérmagassággal, amely nem tartalmaz mikrobarázdákat.
-----------------------------------	--

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

TSV® implantátumok MP-1 HA-val vagy anélkül:

- TSV – MTX® vagy MP-1 HA® felület mikrobarázdák nélkül a megmunkált gallér alatt



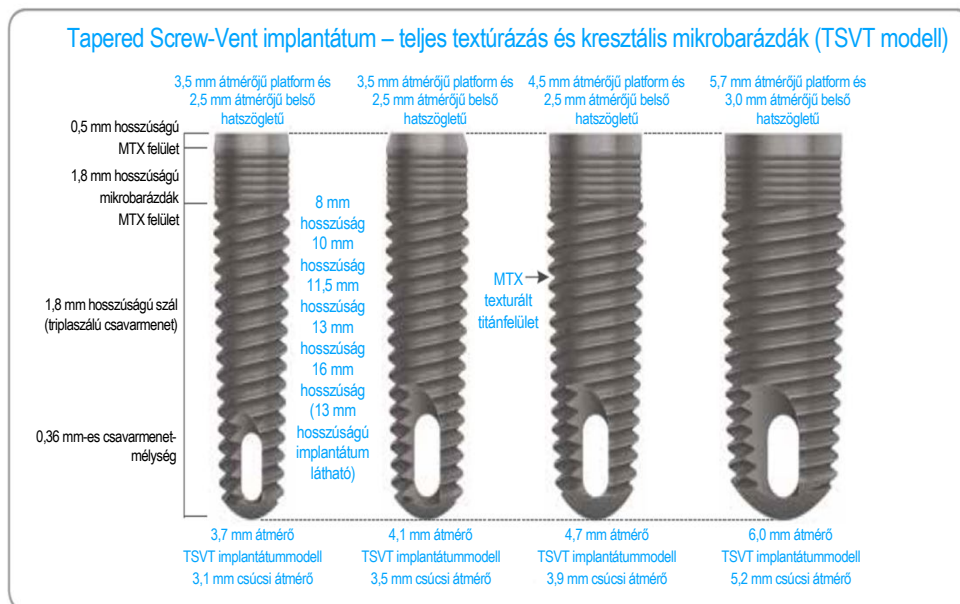
A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

- TSVM – MTX® vagy MP-1 HA® felület, amely mikrobarázdákat tartalmaz (1,8 mm magas) a megmunkált gallér alatt (0,5 mm-es magasság). Az MP-1 HA nincs ábrázolva



A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

- TSVT – Teljes MTX® vagy MP-1 HA® felület, amely gallért és mikrobarázdákat (1,8 mm-es magasság) tartalmaz a gallér (0,5 mm-es magasság) alatt. Az MP-1 HA nincs ábrázolva

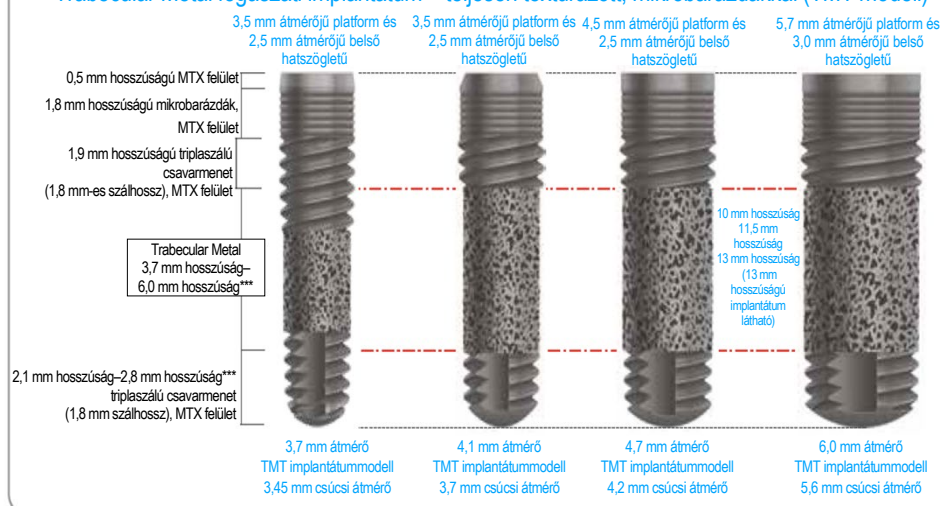


A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

TM® implantátumok megmunkált gallérral vagy anélkül:

- TMT - Teljes MTX® felület, amely mikrobarázdákat (1,8 mm magasság) tartalmaz a gallér (0,5 mm magasság) alatt. A 16 mm hosszúság nincs ábrázolva

Trabecular Metal fogászati implantátum – teljesen textúrázott, mikrobarázdákkal (TMT modell)



A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

- TMM – MTX® felület mikrobarázdákkal (1,8 mm magasság) a megmunkált gallér (0,5 mm magasság) alatt. A 16 mm hosszúság nincs ábrázolva



***A méret az implantátum hosszától függően változik

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	A sebészeti fedőcsavarok olyan egyrészes komponensek, amelyeket kétlépéses eljárással csavaroznak be az implantátumba. A csavarok titánötvözetből (Ti-6Al-4V) készülnek. A sebészeti fedőcsavarok nem terhelhető eszközök, amelyek az implantátumok beültetési felületének és belső részének védelmére szolgálnak. A fedőcsavarok a következő átmérőméretekben érhető el: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Sebészeti fedőcsavarok  Pót rögzítőcsavarok A pótcsavarral ellátott rögzítőelem/transzfer az implantátumot a műtési területre juttatja, bevezeti az oszteotómiába, és pillérként használható lenyomathoz (I S osztály) vagy ideiglenes fejrész (IIb S osztály) kialakításához. A pótcsavarral ellátott rögzítőelem/transzfer egy titánötvözetből (Ti-6Al-4V) készült pillér, amely az eszköz ellentétes oldalain több alávágással és két lapos felülettel rendelkezik, amelyek mindegyike koronálisan helyezkedik el a kifelé elvékonyodó emergenciaprofilhoz képest. Egy második, rövidebb, lapos felülepár, amely merőleges az első felülepárra, egy négyszögletű véget képez. A hatszögletű foglalat a négyszögletű végnél kezdődik és belenyúlik az eszközbe. A rögzítőelem/transzfer az implantátumplatform átmérőjének megfelelő színkódokkal van ellátva, és külön rögzítőcsavarral rendelkeznek.
3.2. Összehasonlítás a korábbi generációval/generációkkal vagy változatokkal, amennyiben léteznek ilyenek, és a különbségek leírása	A TSV implantátum előfutára az SV implantátum. A TSV implantátumok makrogeometriás jellemzői megegyeznek az SV implantátumokéval. A TSV implantátumokkal egy olyan termékvonalat hoztak létre, amely többszintű felszíni topográfiával rendelkezik. Ez a változtatás nem befolyásolta a TSV implantátumok klinikai előnyeit és az azonosított klinikai kockázatokat. Az SV implantátumok ugyanezzel a felületi technológiával (MTX® és MP-1 HA®) kaphatók, és belső hatszögletű csatlakozással rendelkező, önmetsző csavarmenteket tartalmaznak. Az SV implantátumokon az implantátum csúcsához közeli szellőzőnyílás is található. Az SV implantátumok az egyszálú külső csavarmentes kialakítástól függően különböznek a TSV implantátumoktól. A TSV implantátum triplaszálú csavarmentét úgy tervezték, hogy megkönnyítse és gyorsabbá tegye az implantátum behelyezését az oszteotómiába, nagyobb kezdeti stabilitással. Hasonlóképpen, a TSV implantátum a TM implantátum elődje. A TM implantátumok a TSV implantátumokkal azonos

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	makrogeometriás jellemzőkkel rendelkeznek. A TSV implantátumok közepesen durva MTX® felülettel kaphatók (amelyet szemcseszórt HA-részecskék felvitelével, majd nem maró sósavoldatokkal, valamint acetonos és izopropil-alkoholos végső tisztítással hoznak létre) belső hatszögletű csatlakozással. A TSV implantátum triplaszálú csavarmenetes kialakítással és kúpos testtel rendelkezik, és mikrobarázdás nyakkal kapható. A TM implantátumok abban különböznek, hogy nincs teljes csavartestük és csúcson található szellőzőkialakításuk. A TM implantátum része továbbá egy porózus (~550 µm) Trabecular Metal® (tantál) az MTX® külső csavarmenetes makrogeometria között. A Trabecular Metal® elemi tantál fém felhasználásával és gőzfázisú leválasztási technikákkal készül, amelyek a trabekuláris csonthoz hasonló fém merevítőkonfigurációt hoznak létre. A TM implantátum megőrzi a kúpos, csavarmenetes implantátumkialakítás előnyeit, miközben egy biomimetikus porózus résszel rendelkezik, amely megközelíti a természetes csont szerkezetét és mechanikai jellemzőit. A TSV implantátumok hosszú piaci múltra visszatekintő, jól bevált leszármazott implantátumok, sokéves értékesítési múlttal és viszonylag változatlan kialakítással, míg a TM fogászati implantátumok kialakítása a Trabecular Metal anyagot használja az implantátum hosszú élettartama érdekében. Az adott eszköz az Orvostechikai Eszközök Európai Szövetsége (European Association of Medical Devices) bejelentett testületei által nemrég kiadott állásfoglalással összhangban jól bevált leszármazott implantátumnak tekinthető. (Notified Bodies Position Paper 2020. április 2.) A TSV és TM implantátumokhoz használt fedőcsavarok és pótcsvarek változatlanok maradtak az előd belső hatszögletű implantátumok kialakításaihoz képest.
3.3. Az eszközzel rendeltetés-szerűen együtt használandó tartozékok leírása	Nincsenek az adott eszközhöz kapcsolódó tartozékok.

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

3.4. Az eszközzel rendeltetés- szerűen együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása	Az implantátumrendszer állhat egyedül az implantátumból közvetlenül a pótláshoz kapcsoltn, vagy egy fejrészen keresztüli csatlakozással. Az utóbbi a választandó módszer a fogínykontúr és az ínymegtartás érdekében, amelyet a fejrészgallér biztosít. A műteti gyógyulás időtartama alatt az átmeneti fejrészek (mind a gyógyulási, mind az ideiglenes fejrészek) a lágyszövetek átalakulását és a csontszövet alkalmazkodásához szükséges megfelelő implantátum-terhelést segítik elő a végső pótlás behelyezését megelőzően. Az átmeneti fejrész helyét átveszi a végleges fejrész a végleges pótlások behelyezése céljából, vagy a kialakítástól függően az átmeneti fejrész akár ki is hagyható.
---	--

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Reziduális kockázatok és nemkívánatos hatások	A TSV és TM implantátumokkal kapcsolatos reziduális kockázatokról szóló, panaszokból és klinikai vizsgálatokból származó közelmúltbeli jelentés szerint a következők fordulhatnak elő: sikertelen integráció (NI); az integráció megszűnése (LI); csontátültetést igénylő dehiszcencia; az arcüreg, az alsó határ, a lingvális lemez, a labiális lemez, az alsó alveoláris csatorna vagy az íny perforációja; fertőzés, amely tályogként, sipolyként, gennyedésként, gyulladásként vagy radiolucenciaként jelentkezik; tartós fájdalom; zsibbadás; paresztézia; hiperplázia; beavatkozást igénylő túlzott csontvesztés; az implantátum törése vagy csonttörés; szisztémás fertőzés; idegsérülés; lenyelés; aspiráció és/vagy lenyelés; valamint további műteti eljárásoknak, érzéstelenítésnek és az ezekhez kapcsolódó kockázatoknak kitett beteg. Az ISO 14971-nek megfelelően a kockázatelemző módszerek az ártalom előfordulásának valószínűségét aszerint osztályozzák, hogy a kockázatos esemény előfordulási valószínűségét kombinálják annak valószínűségével, hogy az ártalomhoz vezet-e. A kockázatos esemény előfordulásának valószínűsége • Gyakori ($\geq 1/100$) • Alkalmi ($< 1/100$ és $\geq 1/1000$) • Ritka ($< 1/1000$) Az ártalomhoz vezető kockázatos esemény előfordulásának valószínűsége • Valószínű ($\geq 1/100$)
---	--

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	• Lehetséges (<1/100 és ≥1/1000) • Ritka (<1/1000) A fenti előfordulási valószínűségek kombinációja ötféle jellemző kategóriát eredményez az ártalom előfordulási valószínűségére vonatkozóan: 5 – gyakori, 4 – alkalmi, 3 – nem valószínű, 2 – ritka és 1 – nagyon valószínűtlen. A nemkívánatos eseményeket olyan ártalmakként azonosítják, amelyek egy adott esemény vagy műveleti hiba által okozott kockázatos eseményből erednek. A lehetséges nemkívánatos események közül a legnagyobb valószínűséggel kárt okozókra vonatkozóan a következő leírás áll rendelkezésre (beleértve az adott eszközök élettartamával való összefüggésüket). <i>Megjegyzés: Az alább felsorolt összes ártalom a műveleti hibából ered: „A klinikus által elkövetett hiba”</i> • Az NI „3 – nem valószínű” vagy „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely a nem megfelelő implantátumbehelyezés, a beteg allergiás reakciója és a csökkent elsődleges implantátumstabilitás kockázatos eseményeiből ered, amelyek az ártalom korai, a műtét során bekövetkező előfordulására utalnak. • Az LI „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely az implantátum törésének és a pótlás megglazulásának veszélyéből ered. Az ártalom a műtét után következik be a pótlás kilazulásának veszélyével összefüggésben. Az implantátum törése a klinikus hibájából ered, mert az implantátum túlzott nyomatékot kapott, vagy nem megfelelően terheltek, ami műtét utáni ártalomhoz vezet. • A lágyszöveti sérülés „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely az implantátum törésének és a pótlás megglazulásának kockázatos eseményéből ered, amelyek arra utalnak, hogy az ártalom bármikor előfordulhat. A lágyszöveti irritáció/gyulladás főként „3 – nem valószínű” vagy „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely a fedőcsavar törésének/kilazulásának,
--	---

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	az implantátum károsodásának, az implantátum törésének és a beteg allergiás reakciójának kockázatos eseményeiből ered. A kockázatos események arra utalnak, hogy az ártalom bármikor bekövetkezhet. • A fertőzés főként „3 – nem valószínű” vagy „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely a fedőcsavar meglazulásának, az implantátum károsodásának és az implantátum törésének kockázatos eseményeiből ered. Az LI és az NI kockázatos eseményeiből csak egyetlen, „5 – gyakori” vagy „4 – alkalmi” előfordulási valószínűségű esemény ered. Az implantátum törésén és az LI-n kívüli kockázatos események arra utalnak, hogy az ártalom korán, a műtét során jelentkezik. • A jelentős csontvesztés főként „3 – nem valószínű” előfordulási valószínűségű ártalom, amely az implantátumtörés és az LI kockázatos eseményeiből ered. Az NI kockázatos eseményéből csak egyetlen, „5 – gyakori” vagy „4 – alkalmi” előfordulási valószínűségű esemény ered. A kockázatos események arra utalnak, hogy az ártalom bármikor bekövetkezhet. A nyomás által indukált csontelhalás „3 – nem valószínű” előfordulási valószínűségű ártalom, amely az implantátum nem megfelelő behelyezésének kockázatos eseményéből ered, ami arra utal, hogy az ártalom korán, a műtét során jelentkezik. • A sinus perforációja „3 – nem valószínű” előfordulási valószínűségű ártalom, amely az implantátum nem megfelelő behelyezésének, valamint az NI és az LI kockázatos eseményeiből ered, és arra utal, hogy az ártalom bármikor előfordulhat. • Az állandó idegkárosodás „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely az implantátum nem megfelelő behelyezésének, valamint az implantátum törésének kockázatos eseményéből ered, és arra utal, hogy az ártalom bármikor előfordulhat. Az ideiglenes idegkárosodás „3 – nem valószínű” előfordulási valószínűségű ártalom, amely az implantátum nem megfelelő behelyezésének kockázatos eseményéből ered, ami arra utal, hogy az ártalom korán, a műtét során jelentkezik. • Az aspiráció főként „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely a következő kockázatos eseményekből ered: a fedőcsavar nem megfelelő kezelése, a fedőcsavar
--	---

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	törése/meglazulása, és az elsődleges implantátum csökkent stabilitása. Az NI és LI kockázatos eseményeiből csak két „3 – nem valószínű” előfordulási valószínűségű esemény ered. A kockázatos események főként arra utalnak, hogy az ártalom korán, a műtét során jelentkezik, kivéve az LI-t, amely később fordulhat elő. • A lenyelés „3 – nem valószínű” vagy „1 – nagyon valószínűtlen” előfordulási valószínűségű ártalom, amely a következő kockázatos eseményekből eredhet: a fedőcsavar nem megfelelő kezelése, az implantátum károsodása, az implantátum törése, a fedőcsavar törése/meglazulása, NI, LI, az elsődleges implantátum csökkent stabilitása és a pótlás meglazulása. Az implantátum törésén, az LI-n és a pótlás meglazulásán kívül a kockázatos események arra utalnak, hogy az ártalom korán, a műtét során jelentkezik. • Ha a beteget további eljárásának vetik alá, az „3 – nem valószínű” előfordulási valószínűségű ártalom, és a következő kockázatos eseményekből eredhet: Az implantátum nem megfelelő elhelyezése, a fedőcsavar nem megfelelő kezelése, az implantátum sérülése, az implantátum törése, a fedőcsavar törése/meglazulása, az elsődleges implantátum csökkent stabilitása és a pótlás meglazulása. Az NI és LI kockázatos eseményeiből csak két „5 – gyakori” előfordulási valószínűségű esemény ered. Az implantátum törésén, az LI-n és a pótlás meglazulásán kívül a kockázatos események arra utalnak, hogy az ártalom főként korán, a műtét során jelentkezik. Az adott eszközökkel kapcsolatos fenti reziduális kockázatok a panaszelemzések és a technológia jelenlegi állása alapján a várható tartományokban vannak. Emellett a szóban forgó eszköz előnyei meghaladják a fennálló kockázatokat.
4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések	Figyelmeztetések A fogászati implantátumok behelyezéséhez szükséges sebészeti technikák rendkívül speciális és összetett eljárások. Az operáló orvosoknak tanulmányi képzéseken kell részt venniük, hogy megismerkedjenek az implantológiai technikákkal. A nem megfelelő technika csontvesztést, a beteg sérülését, fájdalmat és az implantátum meghibásodását okozhatja. A ZimVie Dental implantációs rendszerek kizárólag a ZimVie Dental speciálisan tervezett

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	csontfűrőkkel és protézisekkel használhatók. A meglévő fogazathoz képest nem megfelelő szögben elhelyezett implantátumok vagy a konvergens/divergens módon elhelyezett többszörös implantátumok komplex pótlásokat eredményezhetnek, amelyek túlterhelhetik az implantátumokat, és potenciálisan az implantátum meghibásodásához (beleértve a törést is) vezethetnek. A röntgensugarak és sebészeti sablonok alapos diagnosztikai feldolgozása és használata ajánlott, hogy biztosítsuk a megfelelő szögállást és bizonyos anatómiai jellemzők, például a sinus membránok, a szomszédos fogak és a kraniofaciális idegek elkerülését. A fúrásnál mélyebb oszteotómiába erőltetett implantátum az implantátum, a behajtó, a sinus vagy az idegszál károsodásához (az ideg tartós károsodását is beleértve) vezethet. Az állkapocscsont növekedésének végéig nem ajánlott a rutinszerű implantátumkezelés. A további relatív figyelmeztetések közé tartozik a szteroidos és véralvadásgátló kezelés, amely befolyásolhatja a műteti területet, a környező szöveteket vagy a beteg gyógyulási képességét. A biszfoszfonát gyógyszerek hosszú távú alkalmazása, különösen kemoterápia mellett, befolyásolhatja az implantátum megmaradását. Az implantátumkezelés előtt nyomatékosan ajánlott a betegek gondosan történő kiválasztása, beleértve a beteg orvosával történő konzultációt is. A túlzott mobilitás, a csontvesztés vagy fertőzés az implantátum meghibásodását jelezheti. A meghibásodás jeleit mutató implantátumokat a lehető leghamarabb kezelni kell vagy el kell őket távolítani. Ha eltávolításra van szükség, küretkanállal távolítsa el minden lágy szövetet az implantátum helyéről, és hagyja, hogy az adott terület úgy gyógyuljon, mintha atraumatikus extrakció történt volna. A fogászati implantátumokkal rendelkező betegeket utasítani kell arra, hogy konzultáljanak orvosukkal, mielőtt az említett kezelésekből részt vennének. A beteg szájában lévő kis méretű komponensek nem megfelelő kezelése lenyelés, aspiráció és/vagy fulladás veszélyét hordozza magában. Az implantátum funkcionális kapacitását meghaladó nyomtér és/vagy terhelés a fogászati implantátum töréséhez vezethet. Óvintézkedések Az eset megfelelő megtervezése elengedhetetlen a protézisek és az implantátumok hosszú távú sikeres működéséhez. Az implantátum
--	---

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	meghibásodásának egyik fő oka a túlterhelés. Gondoskodjon róla, hogy az implantátum mérete és a fejrész dőlésszöge megfelelő legyen az okkluzális terheléshez. Kerülni kell a nagy dőlésszögű fejrészek használatát. Szükség esetén mérlegelni kell a rögzítést. A csavar megfelelő meghúzása elengedhetetlen az idő előtti kilazulás megelőzése érdekében. Gondoskodjon róla, hogy a 3,7 mm átmérőjű Trabecular Metal implantátumok a premoláris régióban történő használat során további implantátumokhoz legyenek rögzítve. A 4,1 mm átmérőjű Trabecular Metal fogászati implantátum sűrű (D1 típusú), vastag alsó határral rendelkező mandibulákba történő behelyezésekor, ahol elvárt az implantátum csúcsnál történő kapcsolódása, kövesse a 4,1 mm átmérőjű Trabecular Metal implantátumra vonatkozó sűrű csont protokollt, a következő kivétellel. A TSV3.8DN vagy TSV3.8DSN használatával végzett fúrási szekvencia lépése után adjon hozzá egy további fúrási lépést az SV3.8DN vagy SV3.8DSN fúró használatával. Ha szükséges, használja az opcionális TT4.1 kortikális csontmenetvágót is. Ez a korrekció szélesebb apikális oszteotómiát tesz lehetővé annak biztosítása érdekében, hogy az implantátum csúcsa ne legyen túlzott nyomatékknak kitéve a végső behelyezési folyamat során. Törés Implantátumtörések és fejrésztörések fordulhatnak elő, ha az alkalmazott terhelés meghaladja az implantátum komponenseinek normál funkcionális tervezési toleranciáját. A potenciális túlterhelési állapotok a következőkből eredhetnek: jelentős (például >3 mm mértékű) csontvesztés, az implantátumok megfelelő számának hiánya, nem megfelelő hossz és/vagy átmérő a pótlás megfelelő támogatásához, túl hosszú erőkar, a fejrész hiányos alátámasztása, a fejrész elhelyezkedésének 30 fokot meghaladó szöge, túlzott oldalirányú erőt kifejtő zavaró tényezők, a beteg parafunkciója (például fogcsikorgatás/összeszorítás), a fogazat vagy a fogazat funkcionalitásának elvesztése vagy megváltozása, helytelen öntési eljárások, a protézis nem megfelelő illeszkedése és fizikai trauma. A törés lehetőségének csökkentése érdekében, további kezelésre lehet szükség, ha a fenti állapotok bármelyike fennáll.
--	--

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	Teljesítménybeli változások Az orvos felelőssége, hogy tájékoztassa a beteget az összes megfelelő ellenjavallatról, mellékhatásról és óvintézkedésről, valamint arról, hogy képzett fogászati szakemberhez kell fordulni abban az esetben, ha bármilyen változás történik az implantátum teljesítőképességében (például a protézis lazasága, fertőzés vagy váladék az implantátum körül, fájdalom vagy bármilyen más szokatlan tünet, amelynek lehetőségéről nem tájékoztatták a beteget). Higiénia és karbantartás Az implantátum hosszú távú épsége közvetlen kapcsolatban áll a szájhigiénia fenntartásával. Az implantátum beültetése előtt a potenciális jelölteknek megfelelő szájhigiénias rendszert kell kialakítaniuk. Az implantátum behelyezését követően a klinikusnak tájékoztatnia kell a beteget az implantátum(ok) hosszú távú megtartását biztosító megfelelő eszközökről és technikákról. A beteget utasítani kell a rutinszerűen ütemezett profilaxis és értékelési vizitek elvégzésére is. A kezelés megtervezése Megfelelő preoperatív képalkotó és diagnosztikai értékelésre van szükség a rendelkezésre álló csontanatómia meghatározásához a leendő implantátum helyein. A ZimVie Dental implantátumok alkalmazása előtt meg kell határozni a fontos anatómiai jellegzetességeket, például az állkapocs-csatorna, a felső orrmelléküregek, a kraniofaciális idegek és a szomszédos fogak elhelyezkedését. Ügyelni kell a visszamaradt csont minőségének és mennyiségének értékelésére, különösen az implantátum meghibásodása után, és ha az implantátumokat azonnal az extrakciós helyekre helyezik. Minden implantációs műtét előtt alapos klinikai értékelésre van szükség. Általános megfontolások A protézis hosszú távú sikeres működésének alapvetően fontos tényezője a biomechanikai terhelések szabályozása. Az okkluzális erők kiegyensúlyozatlansága még az implantátum beépülése után is az implantátum meghibásodásához vezethet. Az implantátum beültetésén átesett betegeknél figyelni kell a csavarok meglazulásának, az implantátum körüli csontvesztésnek és a fogkopásnak a jeleit, mint az okkluzális túlterhelés jeleit.
--	--

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

4.3. A biztonságosság egyéb fontos szempontjai, beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalóját, beleértve a helyszíni biztonságossági figyelmeztetéseket (FSN) is, ha releváns	A legutóbbi (a 2017. január 1. és 2022. augusztus 31. közötti időszakot vizsgáló) panaszelemzés során három helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést (FSCA) hoztak összefüggésbe a TSV és TM implantátumokkal. A TSV és TM implantátumokkal összefüggésben továbbá három visszahívás történt. A ZimVie által forgalmazott termékek használata előtt a klinikusnak alaposan tanulmányoznia kell az alábbi ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a termékkel kapcsolatban elérhető információkat (például a termékre vonatkozó szakirodalmat, illetve a műtési technikát), amelyekről érdeklődhet a ZimVie értékesítési képviselőjénél vagy a http://www.ZimVie.com weboldalon. A ZimVie nem vállal felelősséget azokért a szövődményekért, amelyek az eszköznek a ZimVie-től független körülmények között történő használatából eredhetnek, ideértve, de nem kizárólagosan a termék kiválasztását és a feltüntetett használatától vagy a klinikusok által alkalmazott sebészeti technikáktól való eltéréseket.
--	--

**5. A klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai
utánkövetés (PMCF) összefoglalója**

5.1. Az adott eszközzel, az egyenértékű eszközzel (ha van ilyen), illetve mindkettővel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalója	Az implantátumok kumulatív túlélési rátája (CSR) a TSV és TM implantátumok sorsára vonatkozó adat, amely függ a klinikus szakértelmétől, a beteg egészségügyi állapotától és az utánkövetés idejétől. Különösen a tipikus reziduális kockázatokkal kapcsolatos szövődmények (lásd a 4.1. szakaszt) lehetnek az eszköz használatával kapcsolatba hozhatók, de továbbra is befolyásolhatja azokat a klinikus szakértelme és a beteg egészségügyi állapota. Összességében az adott eszközről szóló ötven (50), szakmai bírálaton átesett közlemény alapján a TSV és TM implantátumok CSR értéke 97,2% lett, és alacsony marginális csontvesztés volt tapasztalható ($0,99 \pm 0,48$ mm) 6297 beteg és 6434 implantátum vizsgálata alapján, átlagosan 7,1 éves utánkövetési idővel. A szövődmények közé tartozott az implantátum meghibásodása vagy az integráció megszűnése/az integráció hiánya, a rögzítőcsavar meglazulása, a fertőzés, az implantátum körüli gyulladás és az ideiglenes posztoperatív fájdalom az implantátum helyén. Az adott eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét 50, szakmai bírálaton átesett klinikai közleményben értékelték (lásd a 10. szakaszt). A klinikai adatokat
--	---

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

összegezték a variánsok és az implantátumterápiás protokollok használata esetén fennálló hasonló kimenetel okán.				
Az összes pivotális klinikai vizsgálat	Összes beteg	Összes eszköz	Átlagos súlyozott implantátum CSR	Az implantátummal kapcsolatos szövődmények az implantátum meghibásodásán kívül
50	6297 beteg	6434 TSV és TM fogászati implantátum	97,2%	Peri-implantitisz (0,4–2,3%; 5 vizsgálat) Fájdalom (0,5–5%; 3 vizsgálat) Sinusperforáció (11,8%; 1 vizsgálat) Túlzott mértékű csontvesztés (5,1%; 1 vizsgálat)
Fájdalmat csak egyetlen implantátum okozott, amelynek beültetése az implantátum behelyezésétől számított 2 hónapon belül sikertelennek bizonyult. A sinusperforáció mérete minden esetben <2 mm volt. A sebgyógyulás eseménytelen volt, és nem voltak jelentős szövődmények. A túlzott mértékű csontvesztés az implantátum területén a graftolás miatt következett be. A súlyozott átlagok az implantátumok és a betegek számát figyelembe véve 97,2%-os implantátum CSR-t eredményeztek az átlagosan 7,1 éves (12 hónap – 10 év tartomány) utánkövetési időszak során. Az eredmény a referenciaként szolgáló legkorszerűbb implantátumrendszerektől elvárt tartományba (83,3–100% CSR, 1–10 éven belül) esik. A túlélési arány tartománya az implantátum kezelési protokolljához és az utánkövetési időhöz köthető befolyásoló tényezőket reprezentálja (Gallucci et al., 2018).				

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

5.2. Az eszközzel kapcsolatos vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalója, a CE-jelölés előtt, amennyiben van ilyen	Nincs ilyen.
5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyenek	Jelenleg három folyamatban lévő klinikai vizsgálat van, amelyeket a gyártó finanszíroz (n = 1) és támogat (n = 2), és amelyek a következő változatokat tartalmazzák: (i) TSV, TSVT és TSVM; (ii) TSV, TSVT és TSVM MP-1 HA bevonattal; és (iii) TMM és TMT. Az implantátumok célszáma 20 és 130 implantátum közötti, az utánkövetés ideje pedig 2–3 év. Mindaddig nem került azonosításra súlyos vagy nem várt nemkívánatos esemény. Az összesített implantátum CSR érték emellett hasonló a legkorszerűbb fogászati implantátumterápiák értékéhez.
5.4. A klinikai teljesítőképesség és a biztonságosság átfogó összefoglalója	A TSV és TM implantátumok klinikai biztonságosságát és teljesítőképességét az alábbiak igazolják: i) hasonló mértékű CSR (83,3–100%; Gallucci et al., 2018) és szövődmenytípusok a legkorszerűbb fogászati implantátumterápiákhoz viszonyítva; ii) a súlyos nemkívánatos események és leggyakrabban előforduló panaszok változatlanlansága a PMS-adatgyűjtéssel és kockázatelemzéssel összevetve; és iii) az integráció hiányára, az integráció elvesztésére ($\leq 6,7\%$) vagy az összes egyéb panaszra ($\leq 0,62\%$) vonatkozó panaszok összesített aránya a korábbi évek PMS-adatgyűjtésének megfelelő tartományban volt. Az eredmények azt mutatják, hogy a klinikai előnyök meghaladják a reziduális kockázatokat.
5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés	Az adott eszköz és a referenciaeszköz szakirodalmának szisztematikus áttekintése és a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok, amelyeket a gyártó finanszíroz és támogat, egyaránt a PMCF folyamat részét képezik. A finanszírozott és támogatott klinikai vizsgálatok kiegészítik az egyes TSV és TM implantátumok (1. változat: TSV, TSVT és TSVM; 2. változat: TSV, TSVT és TSVM MP-1 HA bevonattal; és 3. változat: TMM és TMT) korábban azonosított, kisebb mennyiségű klinikai adatait. Az irodalmi kutatások arra a következtetésre jutottak, hogy a TSV és TM implantátumokkal kapcsolatos CSR értékek és szövődmények a legkorszerűbb fogászati implantátumterápiák esetén

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	megfigyeltékéhez hasonlóak voltak. A finanszírozott és támogatott klinikai vizsgálatok előrehaladása még inkább alátámasztja a TSV és TM implantátumok biztonságosságát, mivel mindeddig nem jelentettek súlyos nemkívánatos eseményeket. A TSV és TM implantátumokkal kapcsolatos, klinikai értékelés során szerzett adatok elégségesnek bizonyultak a biztonságosság és a teljesítőképesség felméréséhez, és nem támasztottak semmilyen kétséget a legkorszerűbb technika vagy a kockázatelemzés tekintetében. Emellett nem maradt semmilyen megválaszolatlan kérdés sem. Ezáltal a szakirodalmi keresés folyamatos frissítései segítenek azonosítani a felmerülő kockázatokat vagy a technika jelenlegi állásában, valamint a TSV és TM implantátumokban bekövetkező változásokat. A proaktív adatgyűjtés folytatódik a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok során, amelyeket a gyártó megbízásából és támogatásával végeznek.
--	--

6. Lehetséges diagnosztikai és terápiás alternatívák

Három fő kezelési mód érhető el a foghiány súlyosságától és mértékétől függően a betegek számára.

1) A periodontális vagy endodontális terápia akkor fontolandó meg, ha a fog esetleg még megmenthető és/vagy felhasználható mint fejrész protézis alkalmazása során. Abban az esetben, ha a fogat el kell távolítani, a betegnek 2) teljes kivehető fogsort ajánlanak fel, amely csak az ínyre támaszkodik, vagy kivehető vagy fix részleges fogsort, amelyet az íny és a megmaradó fog(ak) vagy implantátum(ok) támasztanak. 3) Az implantátumkezelés támogathat egy egységből álló vagy több egységből álló protéziseket, amelyek fixek vagy kivehetőek is lehetnek.

7. A felhasználók javasolt profilja és képzése

Rendeltetésszerű felhasználók a fogászati klinikusok, körzeti fogorvosok vagy szakorvosok, például parodontológusok vagy szájsebészek és fogászati asszisztensek.

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

8. Hivatkozás bármely alkalmazott harmonizált szabványra és egységes előírásra (CS, Common Specifications)

A következő harmonizált szabványokat teljes egészében beépítették a Tapered Screw-Vent és a Trabecular Metal fogászati implantátumok gyártásába:

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

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

9. Módosítások listája

SSCP változatszám	Kiadás dátuma	Változás leírása	Az átdolgozott változatot az értesített szervezet validálta
1. átdolgozás	2023. január 18.	Első SSCP kiadás	☐ Igen Validálás nyelve: ☒ Nem
2. átdolgozás	2024. február 19.	Validálási állapot Igenre módosítva és korrekció a számításokban az 5.1. szakaszban (BSI beadvány felülvizsgálata)	☒ Igen Validálás nyelve: Angol ☐ Nem
3. átdolgozás	2025. június 16.	Adminisztratív változás: Márkaváltás a ZimVie és a TM implantátumok bejegyzett védjegyeinek esetében; hiányzó információk hozzáadása a hivatkozásokhoz, a rendeltetésszerű célhoz, a javallatokhoz és a figyelmeztetésekhez	☐ Igen Validálás nyelve: ☒ Nem
4. átdolgozás	2025. július 16.	A BSI 3. módosítása megerősíti a validálást (Ugyanaz a változás leírása, lásd a fenti 3. átdolgozást)	☒ Igen Validálás nyelve: Angol ☐ Nem

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

10. Referenciák

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.

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

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

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

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

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

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

Rahal RW, Shokry MM, Aboelsaad NS. Efficiency of Ridge Expansion Using Screw-Type Expanders with Simultaneous Trabecular Implant Placement in Narrow Anterior Maxilla (A Clinical and Radiographic Study) Egyptian Dental Journal. 2018;64(113):122.

Ranaan J, Bassir SH, Andrada L, et al. Clinical efficacy of the graft free slit-window sinus floor elevation procedure: A 2-year randomized controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2018;29(11):1107-1119.

Randall EF, Abou-Arraj RV, Geurs N, Griffin R, Reddy M, Geisinger M. The Effect of Dental Implant Collar Design on Crestal Bone Loss at 1 Year After Implant Placement. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(2):165-173.

Schlee M, Pradies G, Mehmke WU, et al. Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report From the Development Period (2010 to 2011). Clinical implant dentistry and related research. 2015;17(6):1141-1153.

Siddiqui AA, O'Neal R, Nummikoski P, et al. Immediate loading of single-tooth restorations: one-year prospective results. J Oral Implantol. 2008;34(4):208-218.

Simmons DE, Palaiologou A, Teitelbaum AG, Billiot S, Popat LJ, Maney P. Immediate and Early Loading of Hydrothermally Treated, Hydroxyapatite-Coated Dental Implants: 2-Year Results from a Prospective Clinical Study. Journal of Oral Implantology (2016) 42 (1): 17–25.

van der Schoor P, Schlee M, Wen H-B. Prospective Pilot Study of Immediately Provisionalized Restorations of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants: A 5-Year Follow-Up Report. Applied Sciences. 2022; 12(3):942.

Wen SC, Fu JH, Wang HL. Effect of Deproteinized Bovine Bone Mineral at Implant Dehiscence Defects Grafted by the Sandwich Bone Augmentation Technique. Int J Periodontics Restorative Dent. 2018;38(1):79-85.

Yoncheva E, Filtchev D. Comparison of the osseointegration of implants in smokers and non-smokers. Scr Sci Med Dent. 2020;6(1):13-17.

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

A gyártó elérhetőségei:

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

