

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (per gli utilizzatori/professionisti sanitari)



Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire pubblico accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

La SSCP non intende sostituire le istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti previsti.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utilizzatori/professionisti sanitari. Non è stata ritenuta necessaria una SSCP destinata ai pazienti, in quanto i dispositivi impiantabili in oggetto hanno uno scopo medico previsto e sono dispositivi di classe IIb ben consolidati, per i quali non è richiesto che una tessera per il portatore di impianto soddisfi esigenze particolari.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nomi commerciali dei dispositivi	Impianti Tapered Screw-Vent® (TSV) con o senza MP-1 HA® Impianti Trabecular Metal® (TM)																
1.2. Nome e indirizzo del fabbricante	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410																
1.3. Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante	US-MF-000048255																
1.4. UDI-DI di base	Gli UDI-DI (Unique Device Identifier – Device Identifier) di base per gli impianti Tapered Screw-Vent® (TSV) con o senza rivestimento in MP-1 HA® e per gli impianti Trabecular Metal® (TM) sono elencati di seguito: <table><tr><th>UDI-DI di base</th><th>Descrizione</th></tr><tr><td colspan="2">Variante 1: TSV, TSVT e TSVM</td></tr><tr><td>844868CGJA</td><td>Impianti Tapered Screw-Vent con superficie MTX</td></tr><tr><td>844868CHJC</td><td>Impianti Tapered Screw-Vent con testurizzazione della superficie MTX totale e microscanalature</td></tr><tr><td>844868CJJG</td><td>Impianti Tapered Screw-Vent con collare lavorato, superficie MTX e microscanalature</td></tr><tr><td colspan="2">Variante 2: TSV, TSVT e TSVM con rivestimento in MP-1 HA</td></tr><tr><td>844868CKJJ</td><td>Impianti Tapered Screw-Vent con superficie MTX e MP-1 HA</td></tr><tr><td>844868CLJL</td><td>Impianti Tapered Screw-Vent con collare testurizzato MTX, microscanalature e superficie MP-1 HA</td></tr></table>	UDI-DI di base	Descrizione	Variante 1: TSV, TSVT e TSVM		844868CGJA	Impianti Tapered Screw-Vent con superficie MTX	844868CHJC	Impianti Tapered Screw-Vent con testurizzazione della superficie MTX totale e microscanalature	844868CJJG	Impianti Tapered Screw-Vent con collare lavorato, superficie MTX e microscanalature	Variante 2: TSV, TSVT e TSVM con rivestimento in MP-1 HA		844868CKJJ	Impianti Tapered Screw-Vent con superficie MTX e MP-1 HA	844868CLJL	Impianti Tapered Screw-Vent con collare testurizzato MTX, microscanalature e superficie MP-1 HA
UDI-DI di base	Descrizione																
Variante 1: TSV, TSVT e TSVM																	
844868CGJA	Impianti Tapered Screw-Vent con superficie MTX																
844868CHJC	Impianti Tapered Screw-Vent con testurizzazione della superficie MTX totale e microscanalature																
844868CJJG	Impianti Tapered Screw-Vent con collare lavorato, superficie MTX e microscanalature																
Variante 2: TSV, TSVT e TSVM con rivestimento in MP-1 HA																	
844868CKJJ	Impianti Tapered Screw-Vent con superficie MTX e MP-1 HA																
844868CLJL	Impianti Tapered Screw-Vent con collare testurizzato MTX, microscanalature e superficie MP-1 HA																

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	844868CMJN	Impianti Tapered Screw-Vent con collare lavorato da 0,5 mm, microscanalature e superficie MTX e MP-1 HA
	Variante 3: TMM e TMT	
	844868CPJU	Impianti dentali Trabecular Metal, superficie MTX, completamente testurizzati con microscanalature
	844868CNJQ	Impianti dentali Trabecular Metal con collare lavorato da 0,5 mm, superficie MTX e microscanalature
	Viti chirurgiche di copertura	
	844868CQJW	Viti chirurgiche di copertura TSV e TM
	Viti di ritenzione di ricambio	
	844868CRJY	Vite di ritenzione TSV e TM
1.5. Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	Il codice EMDN (European Medical Device Nomenclature, Nomenclatura dei dispositivi medici europea) per gli impianti Tapered Screw-Vent® (TSV) con o senza rivestimento MP-1 HA® e per gli impianti Trabecular Metal® (TM) è P01020101.	
1.6. Classe del dispositivo	Classe IIb in conformità alla normativa sui dispositivi medici 2017/745 (Unione Europea) allegato VIII: Regola 8 - Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico.	
1.7. Anno di emissione della prima marcatura CE per il dispositivo	2009 ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/Comunità Economica Europea	
1.8. Mandatario, se applicabile; nome e SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN (Numero di registrazione unico): ES-AR-000000983	
1.9. Nome dell'organismo notificato (Notified Body, NB; lo stesso che convaliderà la SSCP) e n. ID unico dell'NB	BSI Group The Netherlands B.V. Numero dell'ente notificato (NB): 2797	

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Destinazione d'uso	Lo scopo degli impianti dentali è sostituire singoli denti mancanti (restauri di dente singolo), più denti o archi dentali edentuli (ponte fisso mantenuto con impianto, overdenture supportata dall'impianto) fornendo un mezzo per la fissazione della protesi. Lo scopo previsto delle viti di copertura chirurgica è sigillare il collegamento interno dell'impianto e separarlo dal tessuto molle suturato sull'impianto durante il processo di guarigione. Lo scopo previsto del dispositivo di montaggio/transfer con vite di ricambio è principalmente agevolare l'inserimento, l'allineamento corretto, il posizionamento e l'inserimento degli impianti associati. Se utilizzato come abutment provvisorio, il dispositivo di montaggio/transfer con vite di ricambio è destinato all'uso in combinazione con impianti dentali endossei, per il posizionamento nella mascella e nella mandibola per un periodo massimo di 180 giorni durante la guarigione endossea e gengivale, per preparare il tessuto gengivale ad accogliere un abutment e un restauro definitivi. Le viti di ritenzione sono destinate all'applicazione meccanica di una protesi a un abutment e/o di un abutment a un impianto dentale endosseo.
2.2. Indicazioni e popolazione destinataria	Indicazioni I sistemi implantari dentali sono progettati per l'uso nella mascella o nella mandibola per il carico immediato o differito dopo un normale periodo di guarigione. Gli impianti possono essere utilizzati per sostituire uno o più denti mancanti. Il carico immediato è indicato nei casi in cui vi sia una buona stabilità primaria e un carico occlusale adeguato. Nella regione premolare, gli impianti Trabecular Metal da Ø3,7 mm devono essere splintati a impianti addizionali e nella regione posteriore non devono essere utilizzati. Nella regione posteriore, gli impianti Trabecular Metal da Ø4,1 mm devono essere splintati a impianti addizionali. Le viti di copertura chirurgica sono indicate per l'uso insieme agli impianti dentali endossei per sostituire uno o più denti mancanti (ad es., edentulismo) per sigillare la connessione interna dell'impianto e separarla dal tessuto molle

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	suturato sull'impianto durante la guarigione. Le viti di copertura chirurgica sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di montaggio/transfer viene utilizzato per posizionare l'impianto nel sito chirurgico, guidare l'impianto nell'osteotomia e acquisire la posizione dell'impianto con un'impronta tradizionale. Il dispositivo di montaggio/transfer può essere utilizzato come abutment provvisorio per l'uso con una protesi intermedia. Se utilizzati come abutment provvisori, sono indicati per l'uso insieme a impianti dentali endossei a sostegno di un dispositivo protesico in pazienti con edentulismo parziale o totale. Sono indicati per l'uso a sostegno di una protesi nella mandibola o nella mascella per un periodo massimo di 180 giorni durante la guarigione endossea e gengivale, e sono destinati al carico non occlusale di restauri provvisori. La protesi sarà fissata al sistema di abutment con cemento o tramite fissaggio meccanico o a vite, in base al tipo di prodotto specifico. Le viti di ritenzione sono indicate per l'uso in combinazione con impianti dentali endossei per la sostituzione di uno o più denti mancanti (ad es. edentulia) fissando la protesi e/o l'abutment all'impianto dentale nella mascella o nella mandibola della cavità orale. Popolazioni bersaglio Qualsiasi paziente adulto con un dente (o denti) "hopeless" (letteralmente, "senza speranza") per cui è necessaria l'estrazione, che è stato sottoposto all'estrazione di un dente, che ha "perso" un dente o che ha un dente mancante per cause congenite.
2.3. Controindicazioni e/o limitazioni	Controindicazioni Gli impianti ZimVie Dental non devono essere posizionati in presenza di un volume di osso alveolare insufficiente a sostenere minimamente l'impianto (minimo 1 mm circonferenziale e 2 mm apicale). Gli impianti posizionati nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento del seno. Scarsa qualità ossea, una scarsa igiene orale da parte del paziente, un uso smodato di tabacco, malattie sistemiche non controllate (diabete, ecc.), una ridotta immunità, alcolismo, tossicodipendenza e instabilità psicologica possono contribuire alla mancata integrazione e/o al conseguente cedimento dell'impianto. Forme di bruxismo grave, stringere i denti e sovraccarico possono causare perdita ossea, allentamento delle viti, rottura dei componenti

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	e/o il cedimento dell'impianto. L'esposizione a radiazioni e chemioterapia può influenzare lo stato dell'impianto. È consigliabile suggerire ai pazienti che si sottopongono a impianti dentali di consultare il loro medico prima di scegliere queste opzioni di trattamento. Il posizionamento degli impianti dentali è precluso ai pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei materiali elencati nella sezione relativa alla descrizione delle istruzioni per l'uso. Gli impianti Trabecular Metal con diametro 3,7 mm non devono essere posizionati nella regione molare.
--	--

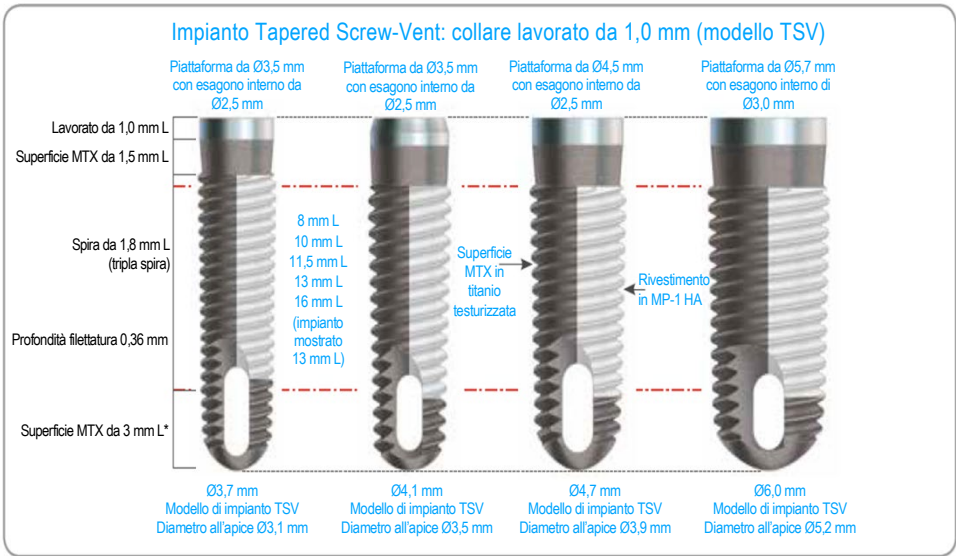
3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo	Le famiglie di prodotti TSV e TM sono costituite da impianti dentali endossei a vite autofilettanti, con una connessione esagonale interna, che causa l'antirrotazione se unita a un abutment friction-fit. Gli impianti TSV e TM presentano un corpo dell'impianto conico e un design con filettatura esterna a tripla spira. Gli impianti TSV e TM sono disponibili con una superficie ruvida microtesturizzata (MTX). Gli impianti TSV sono dotati di uno sfiato vicino all'apice e sono disponibili anche con una superficie MP-1 rivestita in idrossiapatite (HA). Gli impianti TSV e TM utilizzano gli stessi strumenti. Gli impianti TM si differenziano per l'inclusione di un Trabecular Metal® (tantalio) poroso (~550 µm) nella sezione centrale dell'impianto tra la macrogeometria esterna filettata MTX. Trabecular Metal è realizzato utilizzando il metallo tantalio elementare e tecniche di deposizione del vapore che creano una configurazione di rinforzo metallico simile all'osso trabecolare. Il materiale finito ha un'architettura cellulare tridimensionale uniforme, che fornisce un volume elevato di porosità del 70-80%. Gli impianti TSV e TM sono disponibili con area cervicale microscanalata al di sotto di un'altezza del collare MTX lavorato o intero di 0,5 mm. Un'eccezione è costituita dall'impianto TSV con collare macchinato di 1 mm di altezza, che non contiene microscanalature.
---	---

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

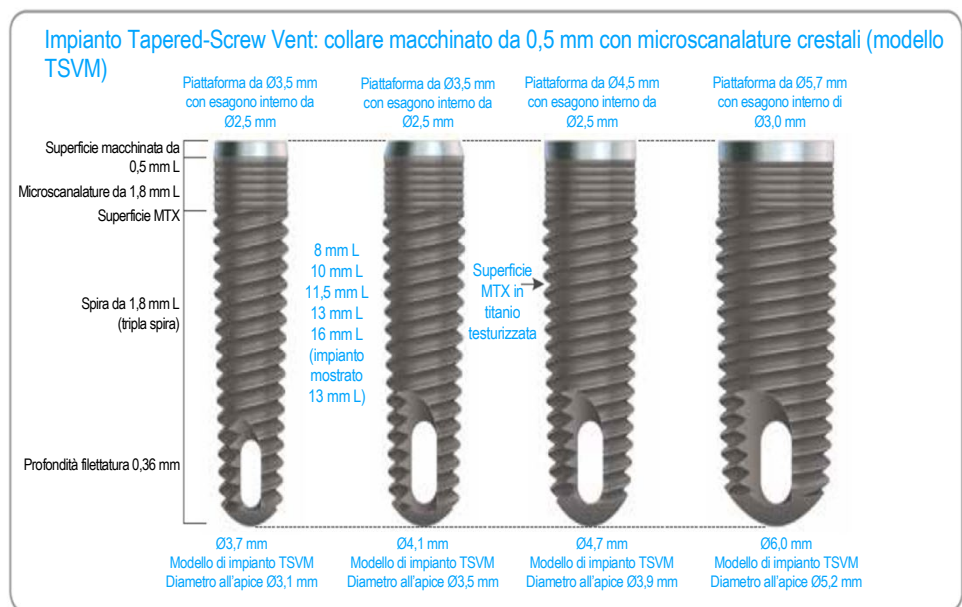
Impianti TSV® con o senza MP-1 HA:

- TSV – Superficie MTX® o MP-1 HA® senza microscanalature sotto il collare lavorato



Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

- TSVM – Superficie MTX® o MP-1 HA® con microscanalature (altezza 1,8 mm) sotto il collare lavorato (altezza 0,5 mm). MP-1 HA non rappresentata



Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

- TSVT – Superficie MTX® intera o MP-1 HA® con collare e microscanalature (altezza 1,8 mm) sotto il collare (altezza 0,5 mm). MP-1 HA non rappresentata

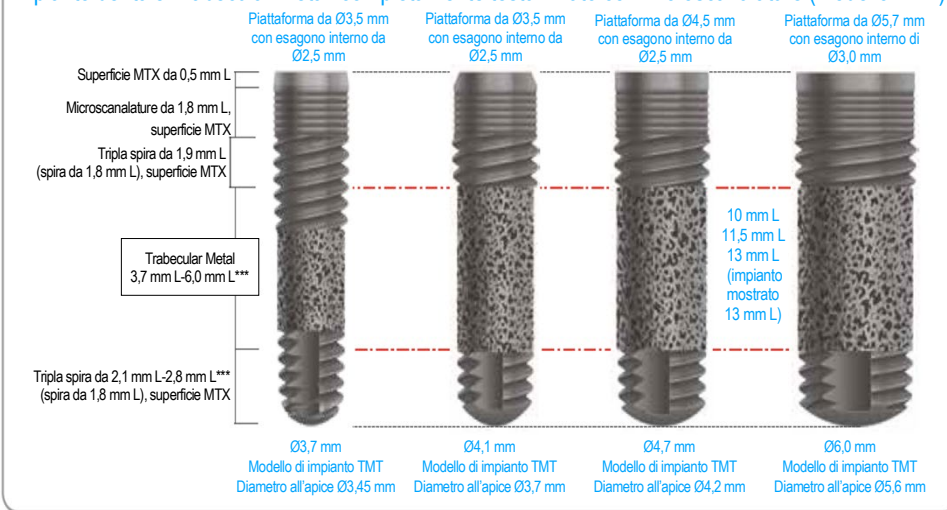


Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

Impianti TM® con e senza collare lavorato:

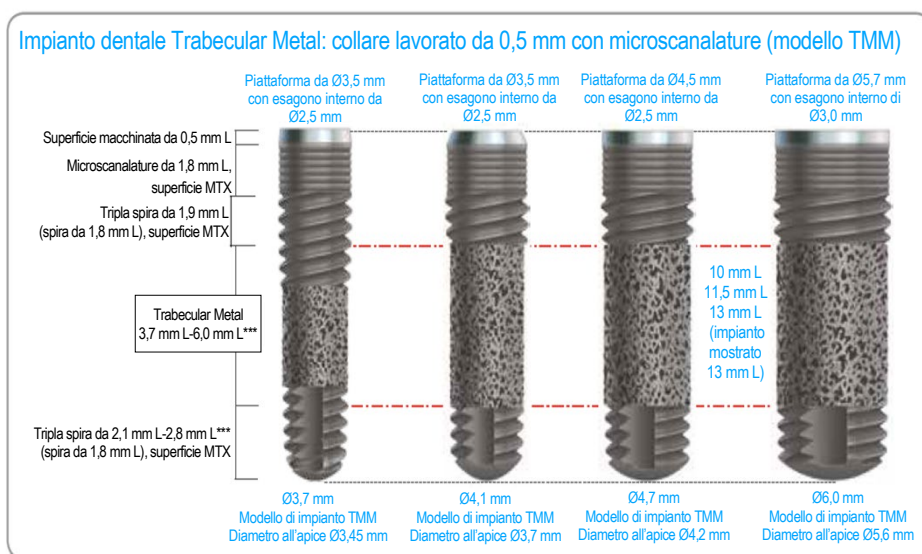
- TMT - Superficie MTX® intera, comprese le microscanalature (altezza 1,8 mm) sotto il collare (altezza 0,5 mm) 16 mm L non rappresentata

Impianto dentale Trabecular Metal: completamente testurizzato con microscanalature (modello TMT)



Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

- TMM - Superficie MTX®, comprese le microscanalature (altezza 1,8 mm) sotto il collare lavorato (altezza 0,5 mm) 16 mm L non rappresentata



***Le dimensioni variano in base alla lunghezza dell'impianto

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

	Le viti di copertura chirurgica sono componenti monopezzo avvitati nell'impianto in una procedura a due fasi. Le viti sono realizzate in lega di titanio (Ti-6Al-4V). Queste viti sono dispositivi senza applicazione del carico destinati ad essere utilizzati per proteggere la superficie di alloggiamento e le parti interne dell'impianto. Le viti di copertura sono disponibili nei seguenti diametri: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Viti chirurgiche di copertura Viti di ritenzione di ricambio Un dispositivo di montaggio/transfer con vite di ricambio porta l'impianto al sito chirurgico, lo guida nell'osteotomia e può essere utilizzato come perno per un'impronta (Classe I S) o un abutment provvisorio (Classe IIb S). Il dispositivo di montaggio/transfer con vite di ricambio è un perno in lega di titanio (Ti-6Al-4V) con molteplici sottosquadri e due superfici piatte sui lati opposti del dispositivo, tutti posizionati dal lato coronale rispetto a un profilo di emergenza conico verso l'esterno. Una seconda coppia di superfici piatte più corte, perpendicolari alla prima coppia di superfici, forma un'estremità quadrata. La cavità esagonale inizia dall'estremità quadrata e si estende nel dispositivo. I dispositivi di montaggio/transfer sono codificati a colori in base al diametro della piattaforma implantare e hanno una vite di ritenzione separata.
3.2. Riferimento a generazioni o varianti precedenti, se esistenti, e descrizione delle differenze	Il precursore dell'impianto TSV è l'impianto SV. Gli impianti TSV hanno caratteristiche macrogeometriche identiche a quelle degli impianti SV. Gli impianti TSV sono stati creati per introdurre una gamma di prodotti con una topografia superficiale multilivello. Questa modifica non ha influenzato i benefici clinici o i rischi clinici identificati degli impianti TSV. Gli impianti SV sono disponibili con la stessa tecnologia di superficie (MTX® e MP-1 HA®) e sono dotati di filettature autofilettanti con connessione esagonale interna. Gli impianti SV sono inoltre dotati di uno sfiato in prossimità dell'apice dell'impianto. Gli impianti SV si differenziano per il design della filettatura esterna a spira singola. La filettatura a tripla spira nell'impianto TSV è progettata per facilitare e velocizzare l'inserimento dell'impianto nell'osteotomia con una maggiore stabilità iniziale. Allo stesso modo, l'impianto TSV è un predicato per l'impianto TM. Gli impianti TM hanno

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

	caratteristiche macrogeometriche identiche a quelle degli impianti TSV. Gli impianti TSV sono disponibili con una superficie MTX® mediamente ruvida ottenuta tramite sabbiatura con particelle di HA, seguita da soluzioni di acido cloridrico non mordenzanti e pulizia finale con acetone e alcol isopropilico (IPA) e connessione esagonale interna. L'impianto TSV è inoltre caratterizzato da un design con filettatura a spira tripla e da un corpo conico ed è disponibile con un'area cervicale microscanalata. Gli impianti TM si differenziano per la mancanza di una vite completa e dalla geometria dello sfiato sull'apice. L'impianto TM prevede un'ulteriore inclusione di un Trabecular Metal® (tantalio) poroso (~550 µm) tra la macrogeometria filettata esterna MTX®. Trabecular Metal® è realizzato utilizzando il metallo tantalio elementare e tecniche di deposizione del vapore che creano una configurazione di rinforzo metallico simile all'osso trabecolare. L'impianto TM conserva i vantaggi del design con impianto filettato e conico, con una sezione porosa biomimetica che si avvicina alla struttura e alle caratteristiche meccaniche dell'osso naturale. Gli impianti TSV sono impianti già consolidati, basati su una lunga storia di mercato e su una bassa evoluzione del design, mentre il design degli impianti dentali TM utilizza i supporti in Trabecular Metal per la longevità del materiale. Il dispositivo in oggetto può essere considerato un impianto tradizionale consolidato in linea con un recente documento di posizione, a cura degli organismi notificati dell'Associazione europea per i dispositivi medici. (Documento di posizione degli organismi notificati 04/02/2020) Le viti di copertura e le viti di ricambio utilizzate con gli impianti TSV e TM rimangono invariate rispetto ai modelli inclusi con gli impianti esagonali interni precedenti.
3.3. Descrizione di accessori destinati all'utilizzo insieme al dispositivo	Non sono presenti accessori associati al dispositivo in oggetto.
3.4. Descrizione di altri dispositivi e prodotti destinati all'utilizzo in	Il sistema implantare può essere costituito unicamente dall'impianto con attacco diretto a un restauro o tramite connessione a un abutment. Quest'ultimo rappresenta il metodo preferito per via della contornatura e del mantenimento gengivale che si possono ottenere mediante il collare dell'abutment. Durante la guarigione chirurgica, gli abutment provvisori (sia quelli di guarigione che quelli temporanei) servono a promuovere il modellamento dei tessuti molli e un carico

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

combinazione con il dispositivo	appropriato dell'impianto per l'adattamento osseo prima del posizionamento dei restauri definitivi. Un abutment definitivo sostituisce quello provvisorio per le ricostruzioni finali o può evitare la necessità di un abutment provvisorio in base al proprio design.
--	--

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati	Il recente rapporto sui rischi residui emersi dai reclami e dagli studi clinici associati agli impianti TSV e TM possono comprendere: mancata integrazione (NI); perdita di integrazione (LI); deiscenza con necessità di innesto osseo; perforazione del seno mascellare, infezione di margine inferiore, placca linguale, placca labiale, canale alveolare inferiore o gengiva, infezione indicata da ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione o radiolucenza; dolore persistente; intorpidimento; parestesia; iperplasia; perdita ossea eccessiva che richiede intervento; rottura o frattura dell'impianto; infezione sistemica; lesione nervosa; ingestione, aspirazione e/o deglutizione e paziente soggetto a procedure chirurgiche aggiuntive, anestesi e rischi associati. In conformità alla norma ISO 14971, le procedure di analisi dei pericoli classificano la probabilità di accadimento di un danno combinando la probabilità di accadimento tra la situazione pericolosa e la probabilità che questa causi il danno. Probabilità di accadimento della situazione pericolosa • Frequente ($\geq 1/100$) • Occasionale ($< 1/100$ e $\geq 1/1000$) • Remota ($< 1/1000$) Probabilità di accadimento della situazione pericolosa con conseguente danno • Probabile ($\geq 1/100$) • Possibile ($< 1/100$ e $\geq 1/1000$) • Improbabile ($< 1/1000$) La combinazione delle probabilità di accadimento di cui sopra determina cinque valutazioni descrittive relative alla probabilità di accadimento di un danno: 5 - Frequente, 4 - Occasionale, 3 - Sporadico, 2 - Improbabile e 1 - Altamente improbabile.
--	--

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	Gli eventi avversi sono identificati come danni derivanti da una situazione pericolosa causata da uno specifico evento o modalità di errore. Le seguenti descrizioni sono fornite per la più alta probabilità di accadimento di danni attraverso i potenziali eventi avversi, inclusa la relazione con il tempo/durata dei dispositivi in oggetto. <i>Nota: tutti i danni elencati di seguito sono stati causati dalla modalità di errore “Errore clinico”</i> • La NI è un danno classificato come “3-Sporadico o 1-Altamente improbabile” derivante dalle situazioni pericolose di posizionamento errato dell’impianto, reazione allergica del paziente e ridotta stabilità dell’impianto primario, che indicano un’insorgenza precoce del danno durante l’intervento chirurgico. • La LI è un danno classificato come “1-Altamente improbabile” derivante dalla situazione pericolosa di rottura dell’impianto e allentamento del restauro. Il danno si verifica dopo l’intervento chirurgico a causa della situazione pericolosa di allentamento del restauro. L’errore clinico relativo alla rottura dell’impianto è dovuto a un torque eccessivo o a un caricamento inadeguato dell’impianto, che porta a danni successivi all’intervento chirurgico. • Il danno ai tessuti molli è un danno classificato come “1-Altamente improbabile” derivante dalle situazioni pericolose di rottura dell’impianto e allentamento del restauro, che indicano che il danno può verificarsi in qualsiasi momento. L’irritazione/infiammazione dei tessuti molli è un danno che viene classificato principalmente come “3-Sporadico o 1-Altamente improbabile” derivante dalle situazioni pericolose di rottura/allentamento della vite di copertura, danno all’impianto, rottura dell’impianto e reazione allergica del paziente. Le situazioni di pericolo indicano che il danno può verificarsi in qualsiasi momento. • L’infezione è un danno che viene classificato principalmente come “3-Sporadico o 1-Altamente improbabile” derivante dalle situazioni pericolose di allentamento della vite di copertura, danno all’impianto e rottura dell’impianto. Solo un evento classificato come “5-Frequente” o “4-Occasionale” risulta rispettivamente dalle situazioni pericolose di LI e NI. Oltre alla rottura dell’impianto e alla LI, le situazioni pericolose indicano che il danno si è verificato nelle prime fasi dell’intervento chirurgico. • Una perdita ossea eccessiva è un danno che viene classificato principalmente come “3-Sporadico” derivante dalle situazioni pericolose di rottura dell’impianto
--	---

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	e LI. Solo un evento classificato come “5-Frequente” o “4-Occasionale” risulta dalla situazione pericolosa di NI. Le situazioni di pericolo indicano che il danno può verificarsi in qualsiasi momento. La necrosi ossea indotta dalla pressione è un danno classificato come “3-Sporadico” derivante dalla situazione pericolosa di posizionamento errato dell’impianto, che indica una precoce insorgenza del danno durante l’intervento chirurgico. • La perforazione del seno è un danno che viene classificato come “3-Sporadico” derivante dalle situazioni pericolose di posizionamento errato dell’impianto, NI e LI, il che indica che il danno può verificarsi in qualsiasi momento. • I danni neurologici permanenti sono un danno classificato come “1-Altamente improbabile” derivante dalle situazioni pericolose di posizionamento errato dell’impianto e rottura dell’impianto, che indicano che il danno può verificarsi in qualsiasi momento. I danni neurologici temporanei sono un danno classificato come “3-Sporadico” derivante dalla situazione pericolosa di posizionamento errato dell’impianto, che indica una precoce insorgenza del danno durante l’intervento chirurgico. • L’aspirazione è un danno che viene classificato principalmente come “1-Altamente improbabile” a causa delle seguenti situazioni pericolose: Manipolazione impropria della vite di copertura, rottura/allentamento della vite di copertura e ridotta stabilità dell’impianto primario. Solo due eventi sono classificati come “3-Sporadico” derivanti dalle situazioni pericolose di NI e LI. Le situazioni pericolose indicano principalmente un’insorgenza precoce del danno durante l’intervento chirurgico, ad eccezione della LI, che può verificarsi in seguito. • L’ingerimento è un danno che viene classificato come “3-Sporadico o 1-Altamente improbabile” a causa delle seguenti situazioni pericolose: Manipolazione impropria della vite di copertura, danno dell’impianto; rottura dell’impianto; rottura/allentamento della vite di copertura; NI; LI; ridotta stabilità dell’impianto primario; allentamento del restauro. Oltre alla rottura dell’impianto, alla LI e all’allentamento dell’impianto, le situazioni pericolose indicano che il danno si è verificato nelle prime fasi dell’intervento chirurgico. • Il paziente sottoposto a procedura aggiuntiva è un danno che viene principalmente classificato come “3-Sporadico” derivante dalle seguenti situazioni pericolose: Posizionamento improprio dell’impianto; manipolazione impropria della vite di copertura, danno dell’impianto; rottura dell’impianto;
--	--

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	rottura/allentamento della vite di copertura; ridotta stabilità dell'impianto primario; allentamento del restauro. Solo due eventi sono classificati come "5-Frequenti" derivanti dalle situazioni pericolose di NI e LI. Oltre alla rottura dell'impianto, alla LI e all'allentamento dell'impianto, le situazioni pericolose indicano che il danno si verifica principalmente nelle prime fasi dell'intervento chirurgico. I suddetti rischi residui associati ai dispositivi in oggetto rientrano nei livelli previsti rispetto all'analisi dei reclami e allo stato dell'arte. Inoltre, è stato riscontrato che i vantaggi del dispositivo in oggetto superano i rischi residui.
4.2. Avvertenze e precauzioni	Avvertenze Le tecniche chirurgiche richieste per l'inserimento di impianti dentali sono procedure estremamente specializzate e complesse. Gli odontoiatri sono tenuti a frequentare corsi di studio per acquisire familiarità con le tecniche implantologiche. L'uso di tecniche inadeguate può causare perdita ossea, lesioni al paziente, dolore e fallimento dell'impianto. I sistemi implantari ZimVie Dental sono concepiti per essere utilizzati unicamente con frese ossee e protesi appositamente progettate da ZimVie Dental. Gli impianti posizionati ad angolazioni non adatte relativamente alla dentatura esistente o gli impianti multipli posizionati in maniera convergente/divergente possono avere come risultato restauri complessi che possono sovraccaricare gli impianti, portando potenzialmente al fallimento dell'impianto (inclusa la frattura). Si raccomanda di eseguire un'indagine diagnostica approfondita e di utilizzare radiografie e modelli chirurgici al fine di assicurare un'angolazione corretta ed evitare determinate strutture anatomiche, quali le membrane dei seni, i denti adiacenti e i nervi craniofacciali. La forzatura dell'impianto nell'osteotomia a una profondità maggiore di quella creata con la foratura può causare danni all'impianto, al driver o lesioni ai seni o ai nervi (compresi danni permanenti ai nervi). Il trattamento implantare di routine non è consigliato fino alla fine della crescita ossea della mascella. Altre avvertenze relative includono il trattamento con steroidi e anticoagulanti che possono influenzare il sito chirurgico, il tessuto circostante o la funzione di guarigione del paziente. L'esposizione all'uso a lungo termine di bifosfonati, in particolare con la chemioterapia, può influire sulla sopravvivenza dell'impianto. Prima del trattamento implantare, si consiglia vivamente di selezionare attentamente il paziente, includendo una consultazione con il medico curante. Mobilità eccessiva, perdita ossea o infezione

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

possono indicare un impianto compromesso. Qualsiasi impianto che sembra compromesso deve essere trattato o rimosso il prima possibile. Se è necessaria la rimozione, utilizzare una curette sui tessuti molli dal sito dell'impianto e consentire la guarigione del sito come se si trattasse di un'estrazione atraumatica.

È consigliabile suggerire ai pazienti che si sottopongono a impianti dentali di consultare il loro medico prima di scegliere queste opzioni di trattamento.

La manipolazione non corretta di piccoli componenti all'interno del cavo orale del paziente implica il rischio di ingestione, aspirazione e/o soffocamento. Qualora un impianto sia sottoposto a una torque eccessiva e/o caricato oltre la sua capacità funzionale, può verificarsi la rottura dell'impianto dentale.

Precauzioni

Una corretta pianificazione del caso è essenziale per garantire il successo nel tempo sia della protesi che dell'impianto. Il sovraccarico è uno dei fattori chiave che contribuiscono al fallimento dell'impianto. Assicurarsi che la misura dell'impianto e l'angolazione dell'abutment siano adatte al carico occlusale. Evitare gli abutment altamente angolati.

Laddove appropriato, è necessario prendere in considerazione lo splinting. Un serraggio adeguato della vite è essenziale per evitare un allentamento prematuro.

Nella regione premolare, gli impianti Trabecular Metal da Ø3,7 mm devono essere splintati a impianti addizionali.

Quando si posiziona l'impianto dentale Trabecular Metal da Ø4,1 mm in mandibole con un bordo inferiore denso (tipo D1) e spesso, dove è previsto l'innesto dell'impianto apicale, seguire il protocollo per osso compatto per l'impianto Trabecular Metal da Ø4,1 mm con la seguente eccezione. Dopo la sequenza di fresatura con TSV3.8DN o TSV3.8DSN, aggiungere un'ulteriore fase di fresatura utilizzando la fresa SV3.8DN o SV3.8DSN. Se necessario, utilizzare anche il maschiatore per osso corticale TT4.1 opzionale. Questa correzione fornirà un'osteotomia apicale più ampia per garantire che la punta apicale dell'impianto non sia soggetta a un torque eccessivo durante il processo di posizionamento finale.

Rottura

Le rotture dell'impianto e dell'abutment possono verificarsi quando i carichi applicati superano le normali tolleranze di progettazione funzionale dei componenti dell'impianto. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: perdita

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

ossea significativa (es. >3 mm), carenze in termini di numero, lunghezza e/o diametro degli impianti per supportare adeguatamente una ricostruzione, lunghezza eccessiva del cantilever, alloggiamento incompleto dell'abutment, angoli dell'abutment superiori a 30 gradi, interferenze occlusali che causano eccesso di forze laterali, parafunzioni del paziente (ad esempio, bruxismo/serramento dei denti), perdita o modifica della dentizione o della funzionalità, procedure di colata inadeguate, posizionamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Per ridurre la possibilità di rottura, potrebbe rendersi necessario un ulteriore trattamento se si verifica una delle condizioni sopracitate.

Variazioni nelle prestazioni

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriati, nonché sulla necessità di richiedere assistenza a un professionista dentale qualificato in caso di variazioni nelle prestazioni dell'impianto (ad es. allentamento della protesi, infezione o essudato attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti e inaspettati per il paziente).

Igiene e manutenzione

Lo stato a lungo termine dell'impianto è direttamente correlato al mantenimento dell'igiene orale. I potenziali candidati all'impianto devono stabilire un adeguato regime di igiene orale prima della terapia implantare. Dopo il posizionamento dell'impianto, il medico deve istruire il paziente sugli strumenti e sulle tecniche più appropriati per garantire la manutenzione a lungo termine dell'impianto. Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere la profilassi e gli appuntamenti di valutazione programmati di routine.

Pianificazione del trattamento

Per determinare l'anatomia dell'osso disponibile in eventuali siti di impianto, è richiesta un'adeguata valutazione diagnostica e l'esecuzione di appropriati esami di imaging prima dell'intervento. L'ubicazione di importanti punti di riferimento anatomici, quali il canale mandibolare, i seni mascellari, i nervi craniofacciali e i denti adiacenti deve essere stabilita prima dell'uso degli impianti ZimVie Dental. Dovrà essere valutata con attenzione la qualità e la quantità di osso residuo, in particolare dopo il fallimento di un impianto e quando si inseriscono immediatamente gli impianti nei siti post-estrattivi. Un'accurata valutazione clinica è di importanza fondamentale prima di qualsiasi intervento di chirurgia implantare.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	Considerazioni generali Il controllo delle sollecitazioni biomeccaniche è il fattore chiave per il successo a lungo termine della protesi. Anche dopo l'integrazione dell'impianto, gli squilibri nelle forze occlusali possono portare al fallimento dell'impianto. I pazienti con impianti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni di allentamento delle viti, perdita ossea perimplantare e usura dentale come segni di sovraccarico occlusale.
4.3. Altri aspetti rilevanti inerenti alla sicurezza, inclusa una sintesi delle azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) e gli avvisi di sicurezza (FSN), se pertinenti	Tre azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA) sono state associate agli impianti TSV e TM durante la recente analisi dei reclami (dal 1° gennaio 2017 al 31 agosto 2022). Inoltre, sono stati effettuati tre richiami associati agli impianti TSV e TM. Prima di usare un prodotto di ZimVie disponibile sul mercato, il medico deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni e leggere tutte le informazioni specifiche sul prodotto (ad esempio, la documentazione sul prodotto e la tecnica chirurgica) reperibili tramite il rappresentante di vendita di ZimVie o disponibili sul sito Web http://www.ZimVie.com. ZimVie non è responsabile di eventuali complicanze derivanti dall'uso del dispositivo in circostanze fuori del controllo di ZimVie, inclusi, in via esemplificativa, la scelta del prodotto o usi diversi da quelli indicati o dalle tecniche chirurgiche adottate dai medici.

5. Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto, al dispositivo equivalente, se applicabile, o a entrambi	Il tasso cumulativo di sopravvivenza (Cumulative Survival Rate, CSR) degli impianti è un risultato degli impianti TSV e TM che dipende dalle competenze del medico, dalla salute del paziente e dal tempo di follow-up. Nello specifico, le complicanze correlate ai rischi residui tipici (vedere la sezione 4.1) possono essere ricondotte all'uso del dispositivo, ma possono comunque essere potenzialmente influenzate dalle competenze del medico e dalla salute del paziente. In totale, cinquanta (50) pubblicazioni sottoposte a revisione inter pares sul dispositivo in oggetto, gli impianti TSV e TM, hanno determinato un CSR del 97,2% e basse perdite di osso marginale ($0,99 \pm 0,48$ mm) in 6297 pazienti e
--	--

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

6434 impianti, con un periodo di follow-up medio di 7,1 anni. Le complicanze includevano fallimenti dell'impianto o perdita di integrazione/mancata integrazione, allentamento della vite di ritenzione, infezione, perimplantite e dolore postoperatorio temporaneo nel sito dell'impianto. La sicurezza e le prestazioni del dispositivo in oggetto sono state valutate attraverso l'analisi di 50 pubblicazioni di studi clinici sottoposte a revisione inter pares (vedere la sezione 10). I dati clinici sono stati raggruppati per via dei risultati simili tra le varianti e i protocolli di trattamento dell'impianto.				
Studi clinici cardine totali	Pazienti totali	Dispositivi totali	Tasso di sopravvivenza cumulativo impianto medio ponderato	Complicanze correlate all'impianto (a parte l'insuccesso dell'impianto)
50	6297 Pazienti	6434 Impianti dentali TSV e TM	97,2%	Perimplantite (0,4-2,3%; 5 studi) Dolore (0,5-5%; 3 studi) Perforazione del seno (11,8%; 1 studio) Eccessiva perdita ossea (5,1%; 1 studio)
Il dolore era dovuto al fallimento di un solo impianto entro 2 mesi dal posizionamento dell'impianto. La dimensione della perforazione del seno in tutti i casi era <2 mm. La guarigione della ferita è stata priva di eventi e complicanze gravi. L'eccessiva perdita ossea intorno alla cresta dei siti implantari è dovuta all'innesto. Le medie ponderate rispetto al numero di impianti e pazienti hanno determinato un tasso di sopravvivenza cumulativo dell'impianto del 97,2% in un periodo di follow-up medio di 7,1 anni (intervallo = 12 mesi - 10 anni). Questo risultato rientrava nell'intervallo previsto per i sistemi implantari di riferimento stato dell'arte (83,3-100%; 1-10 anni). L'intervallo del tasso di sopravvivenza rappresenta i fattori influenti correlati al protocollo di trattamento e al periodo di follow-up (Gallucci et al., 2018).				

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

5.2. Sintesi dei dati clinici provenienti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se pertinente	Non applicabile.
5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se pertinente	Attualmente sono in corso tre studi clinici sponsorizzati (n = 1) e supportati (n = 2) dal fabbricante, che comprendono le seguenti varianti: (i) TSV, TSVT e TSVM; (ii) TSV, TSVT e TSVM con rivestimento MP-1 HA; (iii) TMM e TMT. Il numero obiettivo di impianti e di follow-up varia rispettivamente da 20 a 130 impianti e da 2 a 3 anni. Finora non sono stati identificati eventi avversi gravi o inattesi. Inoltre, il tasso di sopravvivenza cumulativo dell'impianto è paragonabile allo stato dell'arte nel trattamento dell'impianto dentale.
5.4. Sintesi generale relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	La sicurezza clinica e le prestazioni degli impianti TSV e TM sono supportate dai seguenti aspetti: i) somiglianze nel CSR (83,3-100%; Gallucci et al., 2018) e nei tipi di complicanze rispetto allo stato dell'arte per il trattamento con impianti dentali; ii) nessuna variazione nell'identificazione di eventi avversi gravi e nei reclami più ricorrenti rispetto alla raccolta dei dati di sorveglianza post-commercializzazione e all'analisi dei rischi e iii) tassi complessivi di reclamo entro le percentuali previste per mancata integrazione o perdita di integrazione ($\leq 6,7\%$) o per tutti gli altri reclami ($\leq 0,62\%$) stabiliti nei precedenti anni di raccolta dei dati di sorveglianza post-commercializzazione. I risultati indicano che il beneficio clinico supera i rischi residui.
5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato	Le revisioni sistematiche della letteratura sui dispositivi in oggetto e di riferimento, nonché studi clinici in corso sponsorizzati e supportati dal fabbricante fanno parte del processo PMCF. Gli studi clinici sponsorizzati e supportati integrano la quantità inferiore di dati clinici precedentemente identificati per specifici impianti TSV e TM (variante 1: TSV, TSVT e TSVM; variante 2: TSV, TSVT e TSVM con rivestimento MP-1 HA; variante 3: TMM e TMT). Le ricerche in letteratura hanno portato alla conclusione che i CSR e le complicanze associate agli impianti TSV e TM erano simili a quelli osservati per lo stato dell'arte nel trattamento dell'impianto dentale. I progressi degli studi clinici sponsorizzati e supportati supportano

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

	ulteriormente la sicurezza degli impianti TSV e TM, in quanto finora non sono stati segnalati eventi avversi gravi. I dati clinici degli impianti dentali TSV e TM identificati nella valutazione clinica sono stati sufficienti per valutare la sicurezza e le prestazioni e non hanno dato adito ad alcuna preoccupazione per quanto riguarda lo stato dell'arte o l'analisi dei rischi. Inoltre, sono state fornite risposte per tutte le domande. Pertanto, aggiornando costantemente le ricerche nella letteratura, sarà possibile identificare eventuali rischi emergenti o variazioni nello stato dell'arte e negli impianti TSV e TM. La raccolta proattiva dei dati continuerà attraverso studi clinici in corso sponsorizzati e supportati dal fabbricante.
--	---

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Sono disponibili tre trattamenti principali, a seconda della gravità o dell'entità dell'edentulismo nei pazienti. 1) La terapia parodontale o endodontica deve essere considerata quando il dente può ancora essere recuperato e/o è possibile utilizzarlo come abutment per una protesi. Nel caso in cui il dente o i denti debbano essere estratti, al paziente 2) può essere fornita una protesi mobile totale, supportata dalla sola gengiva, o una protesi mobile o fissa parziale, supportata dalla gengiva, dal dente/dai denti rimanenti o da impianto/i. 3) La terapia implantare può supportare protesi singole o multiple, fisse o mobili.

7. Profilo e formazione consigliati per gli utilizzatori

I medici dentisti, i dentisti generici o gli specialisti, come i periodontisti o i chirurghi orali e gli assistenti odontoiatrici, sono gli utilizzatori previsti.

8. Riferimento agli standard armonizzati e alle specifiche comuni (SC) applicati

I seguenti standard armonizzati sono stati completamente implementati nella lavorazione degli impianti dentali Tapered Screw-Vent e Trabecular Metal.

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

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Cronologia delle revisioni

Numero di revisione della SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
Revisione 1	18 gennaio 2023	Versione iniziale della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica	☐ Sì Lingua di convalida: ☒ No
Revisione 2	19 febbraio 2024	Stato di convalida modificato in Sì e correzione dei calcoli nella sezione 5.1 (Revisione della presentazione BSI)	☒ Sì Lingua di convalida: inglese ☐ No

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

Numero di revisione della SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
Revisione 3	16 giugno 2025	Modifica amministrativa Rebranding in ZimVie e marchio registrato per gli impianti TM; aggiunta di informazioni mancanti nelle sezioni Bibliografia, Destinazione d'uso, Indicazioni e Avvertenze	☐ Sì Lingua di convalida: ☒ No
Revisione 4	16 luglio 2025	Conferma della convalida da parte di BSI della Revisione 3 (stessa descrizione della modifica, vedere la Revisione 3 sopra)	☒ Sì Lingua di convalida: inglese ☐ No

10. Bibliografia

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.

Studi clinici cardine
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.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

Arghami A, Simmons D, St Germain J, Maney P. Immediate and early loading of hydrothermally treated, hydroxyapatite-coated dental implants: a 7-year prospective randomized clinical study. Int J Implant Dent. 2021;7(1):21. Published 2021 Mar 10.
Bianconi S, Bozzoli P, Del Fabbro M. Treatment of Postextraction Sites With Allograft-Stabilized Dental Implants: A Clinical Case Series. Implant dentistry. 2017;26(1):37-45.
Bianconi S, Wang HL, Testori T, Fontanella F, Del Fabbro M. Bone modifications around porous trabecular implants inserted with or without primary stability 2 months after tooth extraction: A 3-year controlled trial. Int J Oral Implantol (Berl). 2020;13(3):241-252.
Brauner E, Di Carlo S, Ciolfi A, et al. Use of Porous Implants for the Prosthetic Rehabilitation of Fibula Free Flap Reconstructed Patients. J Craniofac Surg. 2019;30(4):1163-1169.
Brauner E, Guarino G, Jamshir S, et al. Evaluation of Highly Porous Dental Implants in Postablative Oral and Maxillofacial Cancer Patients: A Prospective Pilot Clinical Case Series Report. Implant dentistry. 2015;24(5):631-637.
Brauner E, Jamshir S, Di Carlo S, Pagnoni M, Guarino G, Pompa G. Immediate implant loading: A comparison of Trabecular Metal and Tapered Screw-Vent dental implants. OHDM. 2015;14(2):1-6.
Cannizzaro G, Felice P, Minciarelli AF, Leone M, Viola P, Esposito M. Early implant loading in the atrophic posterior maxilla: 1-stage lateral versus crestal sinus lift and 8 mm hydroxyapatite-coated implants. A 5-year randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2013;6(1):13-25.
De Francesco M, Gobbato EA, Noce D, Cavallari F, Fioretti A. Clinical and radiographic evaluation of single tantalum dental implants: a prospective pilot clinical study. Oral Implantol (Rome). 2017;9(Suppl 1/2016 to N 4/2016):38-44.
Dimaira M. Immediate Placement of Trabecular Implants in Sites of Failed Implants. The International journal of oral & maxillofacial implants. 2019;34(5):e77-e83.
Dursun E, Tulunoglu I, Ozbek SM, et al. The influence of platform switching on clinical, laboratory, and image-based measures: a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(6):936-946.
Edelmann AR, Patel D, Allen RK, Gibson CJ, Best AM, Bencharit S. Retrospective analysis of porous tantalum trabecular metal-enhanced titanium dental implants. J Prosthet Dent. 2019;121(3):404-410.
El Chaar E, Castano A. A Retrospective Survival Study of Trabecular Tantalum Implants Immediately Placed in Posterior Extraction Sockets Using a Flapless Technique. The Journal of oral implantology. 2017;43(2):114-124.
El-Chaar ES. Immediate placement and provisionalization of implant-supported, single-tooth restorations: a retrospective study. Int J Periodontics Restorative Dent. 2011;31(4):409-419.
Farahat A, Nawar N. Comparative study of bone height changes around immediately loaded porous tantalum parallel sided Trabecular & Screw shaped implants retaining mandibular implant-overdentures using CBCT (RCT). Egypt Dent J. 2019;65(4):3571-3580.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

Harel N, Piek D, Livne S, Palti A, Ormianer Z. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants. <i>Int J Prosthodont.</i> 2013;26(3):244-249.
Jang HW, Kang JK, Lee K, Lee YS, Park PK. A retrospective study on related factors affecting the survival rate of dental implants. <i>J Adv Prosthodont.</i> 2011;3(4):204-215.
Jung JH, Kim SY, Yi YJ, Lee BK, Kim YK. Hydroxyapatite-coated implant: Clinical prognosis assessment via a retrospective follow-up study for the average of 3 years. <i>J Adv Prosthodont.</i> 2018;10(2):85-92.
Keith JD Jr, Petrungaro P, Leonetti JA, et al. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2006;26(4):321-327.
Khayat PG, Arnal HM, Tourbah BI, Sennerby L. Clinical outcome of dental implants placed with high insertion torques (up to 176 Ncm). <i>Clin Implant Dent Relat Res.</i> 2013;15(2):227-233.
Khayat PG, Milliez SN. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: results after two years of functional loading. <i>J Oral Implantol.</i> 2007;33(4):225-231.
Kim JM, Sohn DS, Bae MS, Moon JW, Lee JH, Park IS. Flapless transcrestal sinus augmentation using hydrodynamic piezoelectric internal sinus elevation with autologous concentrated growth factors alone. <i>Implant Dent.</i> 2014;23(2):168-174.
Kim YK, Ahn KJ, Yun PY, et al. Effect of loading time on marginal bone loss around hydroxyapatite-coated implants. <i>J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg.</i> 2013;39(4):161-167.
Koutouzis T, Huwais S, Hasan F, Trahan W, Waldrop T, Neiva R. Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting: A Multicenter Retrospective Study. <i>Implant Dent.</i> 2019;28(4):349-355.
Lang LA, Edgin WA, Garcia LT, et al. Comparison of implant and provisional placement protocols in sinus-augmented bone: a preliminary report. <i>Int J Oral Maxillofac Implants.</i> 2015;30(3):648-656.
Lang LA, Turkyilmaz I, Edgin WA, Verrett R, Garcia LT. Immediate restoration of single tapered implants with nonoccluding provisional crowns: a 5-year clinical prospective study. <i>Clin Implant Dent Relat Res.</i> 2014;16(2):248-258.
Lee CY, Rohrer MD, Prasad HS. Immediate loading of the grafted maxillary sinus using platelet rich plasma and autogenous bone: a preliminary study with histologic and histomorphometric analysis. <i>Implant Dent.</i> 2008;17(1):59-73.
Malmstrom H, Xiao J, Romanos G, Ren YF. Two-Year Success Rate of Implant-Retained Mandibular Overdentures by Novice General Dentistry Residents. <i>J Oral Implantol.</i> 2015;41(3):268-275.
Minichetti JC, D'Amore JC, Hong AY. Three-year analysis of Tapered Screw-Vent implants placed into extraction sockets grafted with mineralized bone allograft. <i>J Oral Implantol.</i> 2005;31(6):283-293.
Mostafa TM, El-Sheikh MM, Abd El-Fattah F. Implant-connected versus tooth-connected implant-supported partial dentures: 2-year clinical and radiographic comparative evaluation. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2015;35(3):335-343.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

Nader N, Aboulhosn M, Berberi A, Manal C, Younes R. Marginal Bone Remodeling around healing Abutment vs Final Abutment Placement at Second Stage Implant Surgery: A 12-month Randomized Clinical Trial. J Contemp Dent Pract. 2016;17(1):7-15.
Nagi SE, Khan FR, Ali R. A 6-year Evaluation of 223 Tapered Dental Implants and associated prosthesis in 92 patients at a University Hospital. J Pak Med Assoc. 2016;66(Suppl 3)(10):S33-S35.
Ormianer Z, Palti A. Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: results and influences of potential risk factors. J Oral Implantol. 2006;32(6):300-307.
Ormianer Z, Piek D, Livne S, et al. Retrospective clinical evaluation of tapered implants: 10-year follow-up of delayed and immediate placement of maxillary implants. Implant Dent. 2012;21(4):350-356.
Ormianer Z, Schirotti G. Maxillary single-tooth replacement utilizing a novel ceramic restorative system: results to 30 months. J Oral Implantol. 2006;32(4):190-199.
Peron C, Romanos G. Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Titanium-Tantalum Combined Dental Implants: 1-Year Results. The International journal of periodontics & restorative dentistry. 2016;36(3):393-399.
Perret F, Romano F, Ferrarotti F, Aimetti M. Occlusive Titanium Barrier for Immediate Bone Augmentation of Severely Resorbed Alveolar Sockets with Secondary Soft Tissue Healing: A 2-Year Case Series. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(1):97-105.
Rahal RW, Shokry MM, Aboelsaad NS. Efficiency of Ridge Expansion Using Screw-Type Expanders with Simultaneous Trabecular Implant Placement in Narrow Anterior Maxilla (A Clinical and Radiographic Study) Egyptian Dental Journal. 2018;64(113):122.
Ranaan J, Bassir SH, Andrada L, et al. Clinical efficacy of the graft free slit-window sinus floor elevation procedure: A 2-year randomized controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2018;29(11):1107-1119.
Randall EF, Abou-Arraj RV, Geurs N, Griffin R, Reddy M, Geisinger M. The Effect of Dental Implant Collar Design on Crestal Bone Loss at 1 Year After Implant Placement. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(2):165-173.
Schlee M, Pradies G, Mehmke WU, et al. Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report From the Development Period (2010 to 2011). Clinical implant dentistry and related research. 2015;17(6):1141-1153.
Siddiqui AA, O'Neal R, Nummikoski P, et al. Immediate loading of single-tooth restorations: one-year prospective results. J Oral Implantol. 2008;34(4):208-218.
Simmons DE, Palaiologou A, Teitelbaum AG, Billiot S, Popat LJ, Maney P. Immediate and Early Loading of Hydrothermally Treated, Hydroxyapatite-Coated Dental Implants: 2-Year Results from a Prospective Clinical Study. Journal of Oral Implantology (2016) 42 (1): 17-25.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (per gli utilizzatori/professionisti sanitari)

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.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
(per gli utilizzatori/professionisti sanitari)**

Recapiti del fabbricante:

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

