

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)



Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par ierīces drošuma un klīniskās veikspējas galvenajiem aspektiem.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību kā galveno dokumentu ierīces drošas lietošanas nodrošināšanai, kā arī tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem. Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) pacientiem netika uzskatīts par nepieciešamu, jo aplūkotajām implantējamajām ierīcēm ir paredzēts medicīniskais lietojums un tās ir labi zināmas IIb klases ierīces, kurām nav nepieciešama implanta karte, lai risinātu konkrētas vajadzības.

ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Tapered Screw-Vent® (TSV) implanti ar/bez MP-1 HA® Trabecular Metal® (TM) implanti																		
1.2. Ražotāja nosaukums un adrese	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410																		
1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000048255																		
1.4. Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI (unikālais ierīces identifikators – ierīces identifikators) Tapered Screw-Vent® (TSV) implantiem ar/bez MP-1 HA® un Trabecular Metal® (TM) implantiem norādīts zemāk. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pamata UDI-DI</th><th>Apraksts</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">1. variants: TSV, TSVT un TSVM</td></tr> <tr> <td>844868CGJA</td><td>Tapered Screw-Vent implanti ar MTX virsmu</td></tr> <tr> <td>844868CHJC</td><td>Tapered Screw-Vent implanti ar pilnu MTX virsmas tekstūru un mikrogrupēm</td></tr> <tr> <td>844868CJJG</td><td>Tapered Screw-Vent implanti ar apstrādātu aploci, MTX virsmas tekstūru un mikrogrupēm</td></tr> <tr> <td colspan="2">2. variants: TSV, TSVT un TSVM ar MP-1 HA pārklājumu</td></tr> <tr> <td>844868CKJJ</td><td>Tapered Screw-Vent implanti ar MTX un MP-1 HA virsmu</td></tr> <tr> <td>844868CLJL</td><td>Tapered Screw-Vent implanti ar MTX teksturētu aploci, mikrogrupēm un MP-1 HA virsmu</td></tr> <tr> <td>844868CMJN</td><td>Tapered Screw-Vent implanti ar 0,5 mm apstrādātu aploci, mikrogrupēm un MTX un MP-1 HA virsmu</td></tr> </tbody> </table>	Pamata UDI-DI	Apraksts	1. variants: TSV, TSVT un TSVM		844868CGJA	Tapered Screw-Vent implanti ar MTX virsmu	844868CHJC	Tapered Screw-Vent implanti ar pilnu MTX virsmas tekstūru un mikrogrupēm	844868CJJG	Tapered Screw-Vent implanti ar apstrādātu aploci, MTX virsmas tekstūru un mikrogrupēm	2. variants: TSV, TSVT un TSVM ar MP-1 HA pārklājumu		844868CKJJ	Tapered Screw-Vent implanti ar MTX un MP-1 HA virsmu	844868CLJL	Tapered Screw-Vent implanti ar MTX teksturētu aploci, mikrogrupēm un MP-1 HA virsmu	844868CMJN	Tapered Screw-Vent implanti ar 0,5 mm apstrādātu aploci, mikrogrupēm un MTX un MP-1 HA virsmu
Pamata UDI-DI	Apraksts																		
1. variants: TSV, TSVT un TSVM																			
844868CGJA	Tapered Screw-Vent implanti ar MTX virsmu																		
844868CHJC	Tapered Screw-Vent implanti ar pilnu MTX virsmas tekstūru un mikrogrupēm																		
844868CJJG	Tapered Screw-Vent implanti ar apstrādātu aploci, MTX virsmas tekstūru un mikrogrupēm																		
2. variants: TSV, TSVT un TSVM ar MP-1 HA pārklājumu																			
844868CKJJ	Tapered Screw-Vent implanti ar MTX un MP-1 HA virsmu																		
844868CLJL	Tapered Screw-Vent implanti ar MTX teksturētu aploci, mikrogrupēm un MP-1 HA virsmu																		
844868CMJN	Tapered Screw-Vent implanti ar 0,5 mm apstrādātu aploci, mikrogrupēm un MTX un MP-1 HA virsmu																		

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	3. variants: TMM un TMT	
	844868CPJU	Trabecular Metal zobu implants, MTX virsma, pilnībā teksturēts ar mikrogropēm
	844868CNJQ	Trabecular Metal zobu implants ar 0,5 mm apstrādātu aploci, MTX virsmu un mikrogropēm
	Ķirurģiskā pārsega skrūves	
	844868CQJW	TSV un TM ķirurģiskā pārsega skrūves
	Nomaīņas fiksācijas skrūves	
	844868CRJY	TSV un TM fiksācijas skrūve
1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts	EMDN (Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūras kods) Tapered Screw-Vent® (TSV) implantiem ar/bez MP-1 HA® un Trabecular Metal® (TM) implantiem ir P01020101.	
1.6. Ierīces klase	IIb klase saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745, VIII pielikumu: 8. noteikums – visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces.	
1.7. Gads, kad tika izsniegta pirmā CE zīme, kas attiecas uz ierīci	2009. gads saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu 93/42/EEK	
1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN	ZimVie Spain S.L.U. VRN (vienotais reģistrācijas numurs): ES-AR-000000983	
1.9. Paziņotās struktūras (PS) nosaukums (PS, kas apstiprinās DKVK) un PS vienotais identifikācijas numurs	BSI Group The Netherlands B.V. Pilnvarotās iestādes numurs: 2797	

**Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)**

2. Ierīces paredzētā lietošana

2.1. Paredzētais nolūks	Zobu implantu mērķis ir aizstāt atsevišķus trūkstošus zobus (atsevišķa zoba restaurācijas), vairākus zobus vai bezzobu zonu protēžu arkas (ar implantu fiksēts tilts, uz implanta balstīta virsprotēze), nodrošinot protēzes piestiprināšanas iespēju. Ķirurģiskā pārsega skrūvju paredzētais nolūks ir noslēgt implanta iekšējo savienojumu un atdalīt to no mīkstajiem audiem, kas dzīšanas procesa laikā tiek sašūti virs implantam. Fixture Mount/Transfer ar nomaiņas skrūvi paredzētais mērķis ir primāri atvieglot saistīto implantu ievietošanu, pareizu salāgošanu, pozicionēšanu un novietošanu. Lietojot kā pagaidu balstu, Fixture Mount/Transfer ar nomaiņas skrūvi ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobu implantiem ievietošanai augšžoklī un apakšžoklī līdz 180 dienu garā kaulu un smaganu dzīšanas periodā, lai sagatavotu smaganu audus gala balsta un restaurācijas pieņemšanai. Fiksācijas skrūves ir paredzētas, lai mehāniski piestiprinātu protēzi pie balsta un/vai balstu pie kaulā ievietojamā zobu implanta.
2.2. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)	Indikācijas Zobu implantu sistēmas ir radītas lietošanai augšžokļa vai apakšžokļa kaulā tūlītējai noslogošanai vai noslogošanai pēc parastā sadzīšanas perioda. Implantus var lietot, lai aizvietotu vienu vai vairākus trūkstošus zobus. Tūlītēju noslogošanu var veikt, ja primārā stabilitāte ir laba un okluzālā slodze ir piemērota. 3,7 mm diametra (D) Trabecular Metal implantus lietojot premolāriem zobiem, jāveic to šinēšana pie papildu implantiem, un tos nedrīkst lietot molāriem zobiem. 4,1 mmD Trabecular Metal implanti ir jāpiestiprina papildu implantiem, ja tos lieto molāriem zobiem. Ķirurģiskā pārsega skrūves ir indicētas lietošanai kopā ar kaulos ievietojamajiem zobu implantiem, lai aizstātu vienu vai vairākus trūkstošos zobus (piemēram, bezzobainību), lai noslēgtu implanta iekšējo savienojumu un atdalītu to no mīkstajiem audiem, kas dzīšanas laikā tiek sašūti virs implanta. Ķirurģiskā pārsega skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	Fiksācijas stiprinājums/pārnese tiek izmantots, lai pārvietotu implantu līdz operācijas vietai, ieskrūvētu implantu osteotomijas vietā un fiksētu implanta stāvokli tradicionālā nospiedumā. Fiksācijas stiprinājumu/pārnese var izmantot kā pagaidu balstu lietošanai ar pagaidu protēzi. Lietojot kā pagaidu balstu, tie ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobu implantiem, lai atbalstītu protēzes ierīci daļēji vai pilnībā bezzobainam pacientam. Tie ir paredzēti apakšžokļa vai augšžokļa protēzes atbalstīšanai līdz 180 dienu garā kaula un smaganu dzīšanas periodā, kā arī pagaidu restaurāciju slodzēm, kas nav saistītas ar košļāšanu. Protēze būs vai ar cementu, vai mehāniski, vai ar skrūvēm piestiprināta pie balsta sistēmas, pamatojoties uz individuālu produkta konstrukciju. Fiksācijas skrūves ir indicētas lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobu implantiem, lai aizstātu vienu vai vairākus trūkstošos zobus (piemēram, bezzobainību), noturot protēzi un/vai balstu pie zobu implanta mutes dobuma augšžoklī vai apakšžoklī. Mērķa populācijas Jebkurš pieaudzis patients, kuram ir “bezcerīgs” zobs (vai zobi), kam nepieciešama ekstrakcija, zobs ir izrauts, “zaudēts” vai iztrūkst iedzimtības dēļ.
2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Kontrindikācijas ZimVie Dental implantus nedrīkst ievietot, ja ir nepietiekams alveolārā kaula tilpums, lai minimāli atbalstītu implantu (vismaz 1 mm apkārt un 2 mm apikāli). Augšžoklī ievietotie implanti nedrīkst perforēt deguna blakusdobumu pamatnes membrānu. Slikta kaulu kvalitāte, slikta pacienta mutes dobuma higiēna, intensīva tabakas lietošana, nekontrolētas, sistēmiskas slimības (diabēts utt.), samazināta imunitāte, alkoholisms, narkomānija un psiholoģiska nestabilitāte var veicināt integrācijas trūkumu un/vai implanta atteici. Smags bruksisms, žokļu sakošana un pārslodze var izraisīt kaulu zudumu, skrūvju atslābināšanu, komponentu lūzumus un/vai implanta bojājumus. Apstarošana un ķīmijterapija var ietekmēt implanta veselību. Pacienti ar zobu implantu pirms šādu ārstēšanas iespēju izmantošanas ir jāiesaka konsultēties ar ārstu. Zobu implantu ievietošanu izslēdz pacienta paaugstināta zināma jutība pret jebkuru no lietošanas pamācības apraksta sadaļā uzskaitītajiem materiāliem. 3,7 mmD Trabecular Metal implantus nedrīkst ievietot molāros zobos.

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

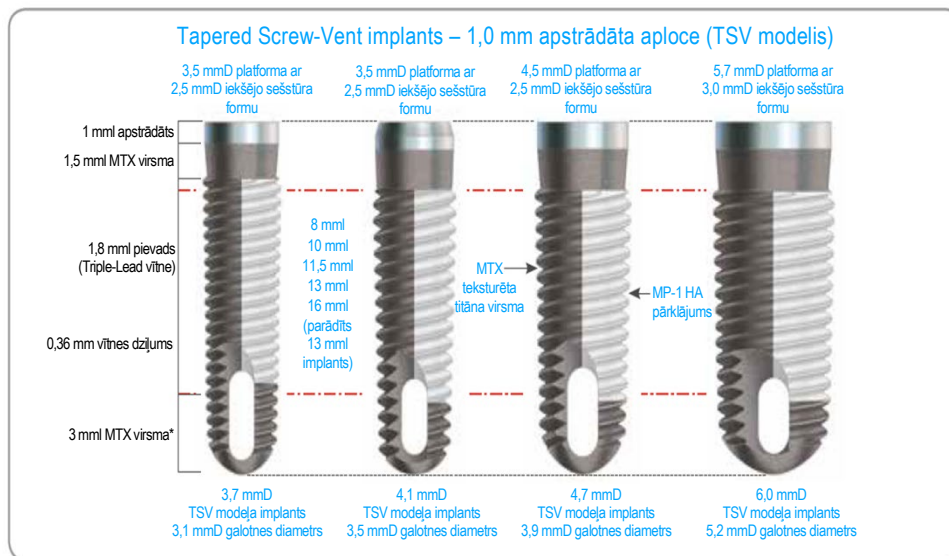
3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts	TSV un TM izstrādājumu saimes sastāv no skrūvju tipa kaulos ievietojamajiem zobu implantiem, kas ir pašurbjoši un sastāv no iekšēja sešstūra savienojuma, kas, savienojot ar berzes tipa balstu, rada pretrotāciju. TSV un TM implantiem ir konusveida implanta korpuss un trīskārša novadījuma ārējās vītnes konstrukcija. TSV un TM implanti ir pieejami ar mikroteksturētu (MTX) raupju virsmu. TSV implantiem ir ventilācijas atvere blakus implanta galotnei, un tie ir pieejami arī ar MP-1 hidroksiapatīta (HA) pārklātu virsmu. TSV un TM implantiem izmanto tos pašus instrumentus. TM implanti atšķiras pēc poraina (~550 µm) Trabecular Metal® (tantala) iekļāvuma implanta vidusdaļā starp MTX ārējo vītņoto makroģeometriju. Trabecular Metal ir izgatavots, izmantojot elementārās tantala metāla un tvaiku nogulsnešanas metodes, kas rada trabekulārajam kaulam līdzīgu metāla balsta konfigurāciju. Gatavajam materiālam ir vienota trīsdimensiju šūnu arhitektūra, kas nodrošina 70–80 % augstu porainības tilpumu. TSV un TM implanti ir pieejami ar mikrogropes kakla zonu zem 0,5 mm apstrādāta vai pilna MTX manšetes augstuma. Viens izņēmums ir TSV implants ar 1 mm apstrādātu manšeti, kurā nav mikrogropju.
------------------------------	--

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

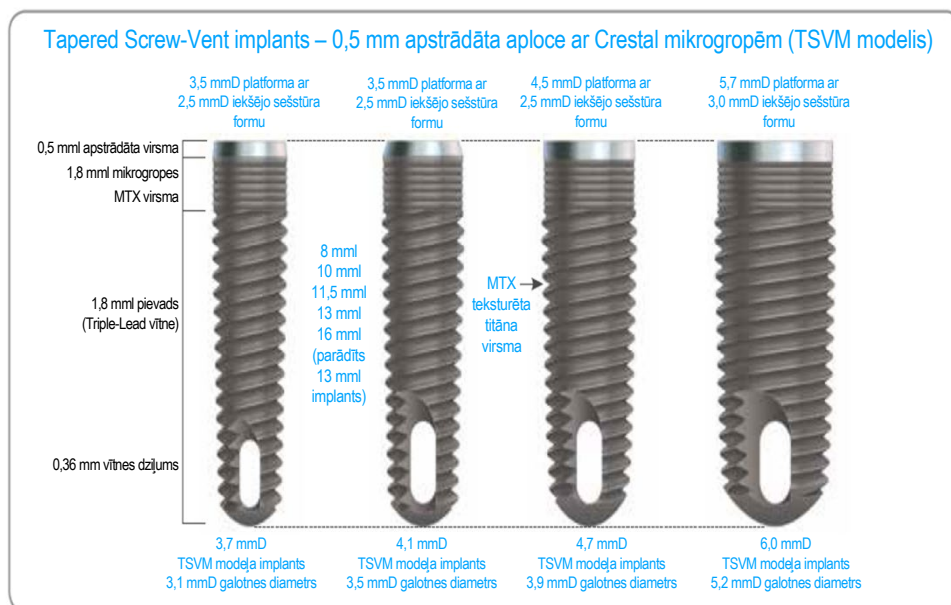
TSV® implanti ar/bez MP-1 HA:

- TSV – MTX® vai MP-1® HA virsma bez mikrogropēm zem apstrādātās aploces



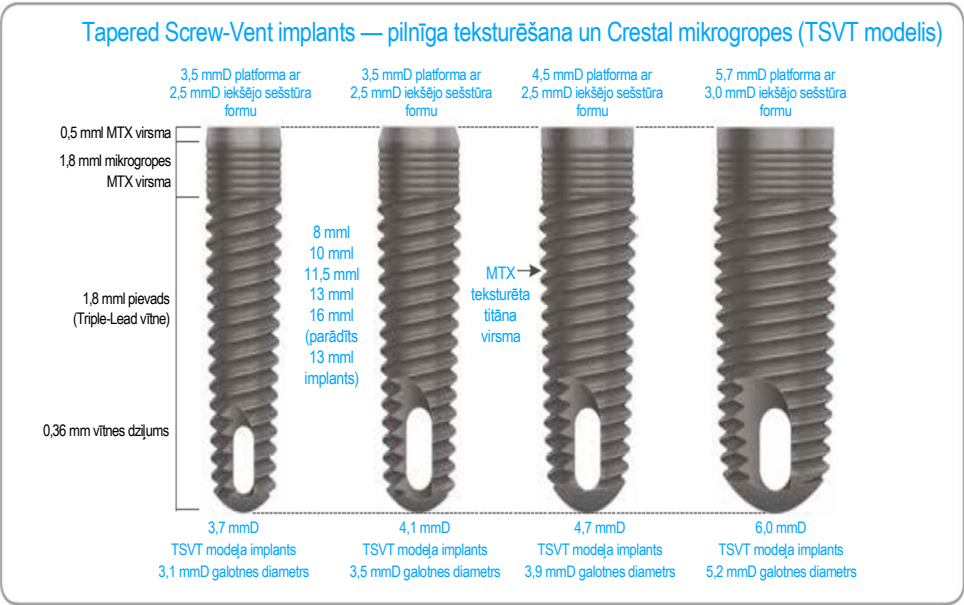
Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

- TSVM – MTX® vai MP-1® HA virsma, tostarp mikrogropes (1,8 mm augstums) zem apstrādātas aploces (0,5 mm augstums). MP-1 HA nav attēlots



Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

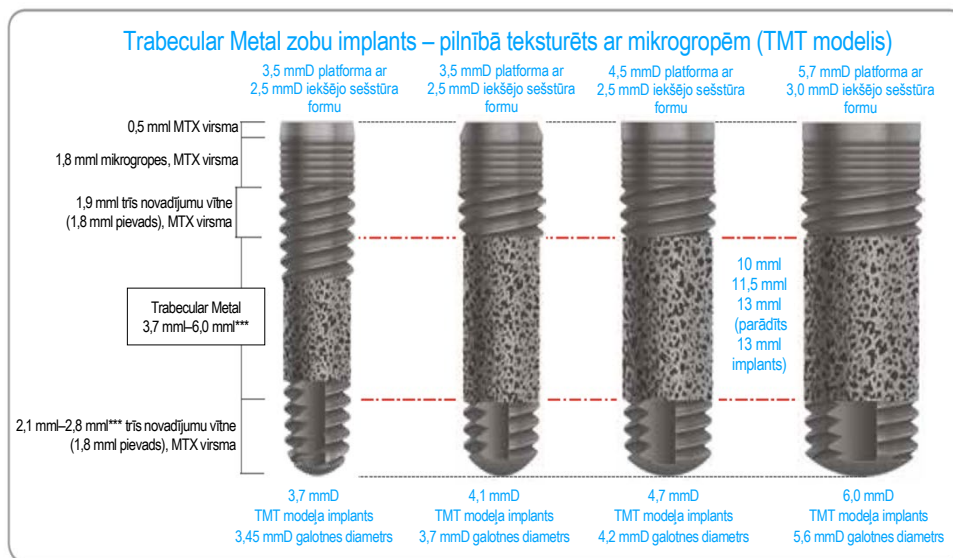
- TSVT – pilna MTX® vai MP-1® HA virsma, tostarp aploce un mikrogropes (1,8 mm augstums) zem aploces (0,5 mm augstums). MP-1 HA nav attēlots



Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

TM® implanti ar un bez apstrādātas aploces:

- TMT – pilna MTX® virsma, tostarp mikrogropes (1,8 mm augstums) zem aploces (0,5 mm augstums). 16 mm nav attēlots



Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

- TMM - MTX® virsma, tostarp mikrogropes (1,8 mm augstums) zem apstrādātas aploces (0,5 mm augstums). 16 mml nav attēlots



***Izmērs atšķiras atkarībā no implanta garuma

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	Ķirurģiskā pārsega skrūves ir viendaļīgi komponenti, kas tiek ieskrūvēti implantā divu posmu procedūras laikā. Skrūves ir izgatavotas no titāna sakausējuma (Ti-6Al-4V). Ķirurģiskās pārseguma skrūves ir bezslodzes ierīces, kas paredzētas, lai pasargātu saskares virsmu un implanta iekšējās daļas iezīmes. Ir pieejami šādu pārsegu skrūvju diametri: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Ķirurģiskā pārsega skrūves  Nomainas fiksācijas skrūves Fixture Mount/Transfer ar nomainas skrūvi iedzen implantu ķirurģijas vietā, iedzen implantā osteotomijā, un to var izmantot kā statni nospiedumam (I S klase) vai pagaidu balstu (IIb S klase). Fixture Mount/Transfer ar nomainas skrūvi ir titāna sakausējuma (Ti-6Al-4V) statnis ar vairākiem iegriezumiem un divām līdzenām virsmām ierīces pretējās pusēs, kas visi atrodas koronāli uz ārēji vērstu konusveida izvirzījuma profilu. Otrs īsāks līdzeno virsmu pāris, kas ir perpendikulārs pirmajam virsmu pārim, veido kvadrātveida galu. Sešstūra ligzda sākas kvadrāta galā un paplašinās ierīcē. Fixture Mount/Transfers ir kodēti ar krāsām atbilstoši implanta platformas diametram, un tiem ir atsevišķa fiksācijas skrūve.
3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-jām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi pastāv, un atšķirību apraksts	TSV implanta priekšgājējs ir SV implants. TSV implantiem ir tādas pašas makroģeometrijas īpašības kā SV implantiem. TSV implanti tika izstrādāti, lai ieviestu produktu līniju ar daudzpakāpju virsmas topogrāfiju. Šīs izmaiņas neietekmēja TSV implantu klīniskos ieguvumus vai identificētos klīniskos riskus. SV implantu ir pieejami ar tādu pašu virsmas tehnoloģiju (MTX® un MP-1® HA), un tiem ir pašurbjošas vītnes ar iekšēju sešstūra savienojumu. SV implantiem ir arī ventilācijas atvere implanta galotnes tuvumā. SV implantu atšķiras ar viena novadījuma ārējās vītnes konstrukciju. TSV implanta trīs novadījumu vītne ir paredzēta implanta ievietošanai osteotomijā ar lielāku sākotnējo stabilitāti, lai atvieglotu un paātrinātu ievietošanu. Līdzīgi, TSV implants ir priekšgājējs TM implantam. TM implantiem ir tādas pašas makroģeometrijas īpašības kā TSV implantiem. TSV implantu ir pieejami ar vidēji raupju MTX® virsmu, kas apstrādāta ar smilšu strūklu ar HA daļiņām, pēc tam ar nekodinātiem sāļsskābes šķīdumiem un beigās notīrīta ar acetonu un izopropilspirtu (IPA), un iekšējo sešstūra savienojumu. TSV implantam ir arī trīs novadījumu vītnes konstrukcija, konusveida

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	korpus, un tas ir pieejams ar mikrogropju kakla zonu. TM implanti atšķiras pēc tā, ka tiem nav pilnīgas skrūves korpusa un galotnes ventilācijas atveres ģeometrijas. TM implantam ir papildu porains (~550 µm) Trabecular Metal® (tantala) iekļāvums starp MTX® ārējo vītņoto makroģeometriju. Trabecular Metal® ir izgatavots, izmantojot elementārās tantala metāla un tvaiku nogulsnešanas metodes, kas rada trabekulārajam kaulam līdzīgu metāla balsta konfigurāciju. TM implants saglabā konusveida, vītņotu implantu konstrukcijas priekšrocības, vienlaikus izmantojot biomimētisko poraino daļu, kas to tuvina dabiskā kaula struktūrai un mehāniskajām īpašībām. TSV implantu ir vispāratzīti implantu, kuru pamatā ir ilga tirgus vēsture un neliela dizaina attīstība, savukārt TM zobu implantu dizainā izmantots Trabecular Metal materiāls, kas nodrošina materiāla ilgmūžību. Aplūkojamo ierīci var uzskatīt par vispāratzītiem mantotiem implantiem saskaņā ar neseno Eiropas Medicīnas ierīču asociācijas pilnvaroto iestāžu nostājas dokumentu. (Pilnvaroto iestāžu nostājas dokuments 04.02.2020.) Ar TSV un TM implantiem izmantotās pārsega skrūves un nomaiņas skrūves paliek nemainīgas salīdzinājumā ar konstrukcijām, kas iekļautas priekšgājēju iekšējos sešstūra implantos.
3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts lietot kopā ar ierīci	Nav piederumu, kurus paredzēts izmantot kopā ar attiecīgo iekārtu.
3.4. Jebkuru citu to ierīču un izstrādājumu apraksts, kurus paredzēts lietot kopā ar ierīci	Implanta sistēmu veido vienīgi implants, kuru var pievienot restaurācijai vienīgi tiešā veidā vai caur balsta savienojumu. Pēdējā minētā ir ieteicamā metode, ņemot vērā smaganu konturēšanu un apkopi, kas iegūst no balsta aplocek. Ķirurģiskās ārstēšanas laikā, pagaidu balsti (dziedinošie balsti un pagaidu balsti) palīdz veicināt mīksto audu veidošanos un atbilstošu implanta noslodzi, lai nodrošinātu kaula adaptāciju pirms gala restaurācijas ievietošanas. Precizējošs balsts aizvieto pagaidu balstu gala restaurācijā vai ļauj izvairīties no nepieciešamības pēc pagaidu balsta, atkarībā no tā konstrukcijas.

lerīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības	Nesenajā ziņojumā par atlikušajiem riskiem no sūdzībām un klīniskajiem pētījumiem, kas saistīti ar TSV un TM implantiem, var ietvert: neveiksmīga integrācija (NI), integrācijas zudums (LI), atvēršanās, kam nepieciešama kaula transplantācija, augšžokļa sinusa perforācija, sliktāka robeža, mēles plāksne, labiālā plāksne, sliktāks alveolas kanāls vai smaganas, infekcija, uz kuru norāda abscess, fistula, strutošana, iekaisums vai rentgenoloģisks aizēnojums, pastāvīgas sāpes, nejutīgums, parestēzija, hiperplāzija, pārmērīgs kaula zudums, kam nepieciešama iejaukšanās, implanta lūzums, sistēmiska infekcija, nerva trauma, norīšana, aspirācija un/vai norīšana, kā arī pacientam var būt nepieciešamas papildu ķirurģiskas procedūras, anestēzija, kam pastāv attiecīgi riski. Saskaņā ar ISO 14971 risku analīzes procedūru, novērtējiet kaitējuma rašanās iespējamību salīdzinājumā ar bīstamas situācijas rašanās iespējamību un iespējamību, ka tā radīs kaitējumu. Bīstamas situācijas rašanās iespējamība • Bieži ($\geq 1/100$) • Dažreiz ($< 1/100$ un $\geq 1/1000$) • Maz ticams ($< 1/1000$) Bīstamas situācijas rašanās varbūtība, kas izraisa kaitējumu • Ļoti iespējams ($\geq 1/100$) • Iespējams ($< 1/100$ un $\geq 1/1000$) • Reti ($< 1/1000$) Iepriekš aprakstītajai rašanās varbūtībai ir pieci aprakstošie novērtējumi, kas saistīti ar bīstamas situācijas rašanās varbūtību: 5 – bieži, 4 – dažreiz, 3 – diezgan reti, 2 – reti un 1 – gandrīz neiespējami. Blakusparādības tiek identificētas kā kaitējumi, kas rodas bīstamas situācijas dēļ, ko izraisījis konkrēts gadījums vai atteice kļūmes rezultātā. Šie apraksti ir nodrošināti lielākajai bīstamas situācijas rašanās varbūtībai potenciāli nevēlamo
--	--

**Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)**

	blakusparādību vidū, tostarp attiecībā uz izvērtējamās ierīces darbības ilgumu/darbmūžu. <i>Piezīme: Visi turpmāk uzskaitītie kaitējumi radušies kļūmes rezultātā: „Ārsta kļūda”</i> • NI ir kaitējums, kas novērtēts kā „3 – diezgan reti vai 1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa bīstamas situācijas – nepareiza implanta ievietošana, alerģiska reakcija pacientam un samazināta primārā implanta stabilitāte, kas norāda uz agrīnu kaitējuma rašanos operācijas laikā. • LI ir kaitējums, kas tiek novērtēts kā „1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa bīstamas situācijas – implanta lūzums vai restraurācijas vaļīgums. Kaitējums rodas pēc operācijas, pamatojoties uz bīstamu restaurācijas vaļīguma situāciju. Implanta lūzums rodas no ārsta kļūdas pārmērīga griezes momenta pielietojuma vai implanta nepareizas ievietošanas dēļ, kas izraisa kaitējuma rašanos pēc operācijas. • Mīksto audu bojājumi ir kaitējums, kas novērtēts kā „1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa bīstamas situācijas – implanta lūzums vai restraurācijas vaļīgums, kas norāda, ka kaitējums var rasties jebkurā brīdī. Mīksto audu kairinājums/iekaisums ir kaitējums, kas galvenokārt tiek novērtēts kā „3 – diezgan reti vai 1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa bīstamas situācijas – pārvalka skrūves lūzums/vaļīgums, implanta bojājums, implanta lūzums un alerģiska reakcija pacientam. Bīstamās situācijas norāda, ka kaitējums var rasties jebkurā brīdī. • Infekcija ir kaitējums, kas galvenokārt tiek novērtēts kā „3 – diezgan reti vai 1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa bīstamas situācijas – pārsega skrūves vaļīgums, implanta bojājums un implanta lūzums. Tikai viens notikums tika novērtēts kā „5 – bieži” vai „4 – dažreiz”, un to izraisīja bīstamas situācijas, attiecīgi LI un NI. Papildus implanta lūzumam un LI bīstamas situācijas norāda, ka kaitējums radies agrīni operācijas laikā. • Pārmērīgs kaula zudums ir kaitējums, kas galvenokārt tiek novērtēts kā „3 – diezgan reti”, ko izraisa bīstamas situācijas – implanta lūzums un LI. Tikai viens notikums tika novērtēts kā „5 – bieži” vai „4 – dažreiz”, un to izraisīja bīstama situācija – NI. Bīstamās situācijas norāda, ka kaitējums
--	---

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	var rasties jebkurā brīdī. Spiediena izraisīta kaulu nekroze ir kaitējums, kas novērtēts kā „3 – diezgan reti”, ko izraisa bīstama situācija – nepareiza implanta ievietošana, kas norāda uz agrīnu kaitējuma rašanos operācijas laikā. • Deguna blakusdobuma perforācija ir kaitējums, kas tiek novērtēts kā „3 – diezgan reti”, ko izraisa bīstamas situācijas – nepareiza implanta ievietošana, NI un LI, kas norāda, ka kaitējums var notikt jebkurā brīdī. • Pastāvīgi nervu bojājumi ir kaitējums, kas novērtēts kā „1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa bīstamas situācijas – nepareiza implanta ievietošana un implanta lūzums, kas norāda, ka kaitējums var rasties jebkurā brīdī. Īslaicīgi nervu bojājumi ir kaitējums, kas novērtēts kā „3 – diezgan reti”, ko izraisa bīstama situācija – nepareiza implanta ievietošana, kas norāda uz agrīnu kaitējuma rašanos operācijas laikā. • Aspirācija ir kaitējums, kas galvenokārt tiek novērtēts kā „1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa šādas bīstamas situācijas: nepareiza pārsega skrūves lietošana; pārsega skrūves lūzums/valīgums; un samazināta primārā implanta stabilitāte. Tikai divi notikumi tika novērtēti kā „3 – diezgan reti”, un tos izraisīja bīstamas situācijas – NI un LI. Bīstamās situācijas galvenokārt norāda uz agrīnu kaitējuma rašanos operācijas laikā, izņemot LI, kas var rasties vēlāk. • Norīšana ir kaitējums, kas novērtēts kā „3 – diezgan reti vai 1 – gandrīz neiespējami”, ko izraisa šādas bīstamas situācijas: nepareiza pārsega skrūves lietošana; implanta bojājums; implanta lūzums; pārsega skrūves lūzums/valīgums; NI; LI; samazināta primārā implanta stabilitāte; un restaurācijas valīgums. Papildus implanta lūzumam, LI un restaurāciju valīgumam, bīstamas situācijas norāda, ka kaitējums radies agrīni operācijas laikā. • Pacientam, kuram tiek piemērota papildu procedūra, ir kaitējums, kas galvenokārt tiek novērtēts kā „3 – diezgan reti”, kas rodas šādu bīstamu situāciju rezultātā: nepareiza implanta ievietošana; nepareiza pārsega skrūves lietošana; implanta bojājums; implanta lūzums; pārsega skrūves lūzums/valīgums; samazināta primārā implanta stabilitāte; restaurācijas valīgums. Tikai divi notikumi tika novērtēti kā „5 – bieži”, un tos izraisīja bīstamas situācijas – NI un LI. Papildus implanta lūzumam, LI un
--	---

**Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)**

	restaurāciju valīgumam, bīstamas situācijas norāda, ka kaitējums galvenokārt rodas agrīni operācijas laikā. Iepriekš minētie atlikušie riski, kas saistīti ar izvērtējamo ierīci atrodas sagaidāmajās robežās, kādas paredz saistītā analīze un aktuālā stāvokļa novērtējums. Turklāt, tika atklāts, ka pētītās ierīces lietošanas ieguvumi pārsniedz atlikušos riskus.
4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Brīdinājumi Ķirurģiskās metodes, kas nepieciešamas, lai ievietotu zobārstniecības implantus, ir ļoti specializētas un sarežģītas procedūras. Praktiķiem jāapmeklē studiju kursi, lai iepazītos ar implantoloģijas metodēm. Nepareiza metode var izraisīt kaulu zudumu, pacienta traumas, sāpes un implanta defektu. ZimVie Dental implantu sistēmas ir paredzētas lietošanai tikai ar ZimVie Dental speciāli izstrādātiem kaulu urbjiem un protēzēm. Implantu, kas novietoti nepiemērotos leņķos attiecībā pret esošajiem zobiem, vai vairāki implantu, kas ir nolikti cits citam pretī vai nost cits no cita, var sarežģīt atjaunošanos un tādējādi radīt implantu pārslodzi, kas var izraisīt implanta defektu (tostarp lūzumu). Lai nodrošinātu pareizu slīpumu un izvairīšanos no noteiktām anatomiskām iezīmēm, piemēram, sinusa membrānām, blakusesošajiem zobiem un kraniofaciālajiem nerviem, ieteicams veikt rūpīgu diagnostisko darbu un izmantot rentgenstaru un ķirurģiskās veidnes. Ja implants osteotomijā tiek iespiests dziļāk par padziļinājumu, kas izveidots ar urbjiem, tas var izraisīt implanta, dziļa, deguna blakusdobuma vai nerva bojājumu (ieskaitot pastāvīgu nervu bojājumu). Standarta ārstēšana ar implantiem nav ieteicama līdz žokļa kaula augšanas beigām. Citi relatīvi brīdinājumi ietver steroīdu un antikoagulantu terapiju, kas var ietekmēt operācijas vietu, apkārtējos audus vai dzīšanas funkciju pacientam. Bisfosfonātu preparātu ilgstošas lietošanas iedarbība, īpaši ķīmijterapijas gadījumā, var ietekmēt implanta dzīvotspēju. Pirms ārstēšanas ar implantu stingri ieteicams rūpīgi izvēlēties pacientu, tostarp konsultēties ar pacienta ārstu. Pārmērīga mobilitāte, kaula zudums vai infekcija var norādīt uz implanta atteici. Jebkurš implants, kas šķiet nedarbojas, ir jāārstē vai jāizņem pēc iespējas ātrāk. Ja ir nepieciešama izņemšana, no implanta vietas ar kireti noņemiet visus mīksto audus un ļauj vietai sadzīt tā, it kā tā būtu atraumatiska ekstrakcija.

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	Pacientiem ar zobu implantu pirms šādu ārstēšanas iespēju izmantošanas ir jāiesaka konsultēties ar ārstu. Nepareiza rīcība ar maziem komponentiem pacienta mutē rada norīšanas, aspirācijas un/vai aizrīšanās risku. Zobu implanta lūzumi var notikt, ja implants tiek pagriezts ar spēku un/vai noslogots vairāk par tā funkcionālo kapacitāti. Piesardzības pasākumi Pareiza gadījumu plānošana ir būtiska gan protēzes, gan implanta veiksmīgai darbībai ilgtermiņā. Pārslodze ir viens no galvenajām implanta atteices veicinātājiem. Pārliecinieties, vai implanta izmērs un balsta leņķis atbilst oklūzijas slodzei. Jāizvairās no ļoti slīpiem balstiem. Ja nepieciešams, jāapsver šinēšana. Lai novērstu priekšlaicīgu izkustēšanos, ir būtiski pievilkt skrūvi. Nodrošiniet, lai 3,7 mmD Trabecular Metal implanti tiktu piestiprināti papildu implantiem, ja tos lieto premolāriem zobiem. Ievietojot Trabecular Metal zobārstniecības implantu, 4,1 mmD, apakšžokļos ar blīvu (D1 tips) un biezu, zemāko robežu, kur ir sagaidāma galēja implanta saķere, ievērojiet blīvā kaula protokolu 4,1 mmD Trabecular Metal implantam, izņemot tālāk norādīto. Pēc secīgas urbšanas posma, izmantojot TSV3.8DN vai TSV3.8DSN, pievienojiet papildu urbšanas darbību, izmantojot SV3.8DN vai SV3.8DSN urbi. Ja nepieciešams, izmantojiet arī izvēles TT4.1 kortikālo kaula vītņi. Šī korekcija nodrošinās plašāku apikālo osteotomiju, lai nodrošinātu, ka implanta apikālais gals netiek pakļauts pārmērīgam griezes momentam pēdējā novietošanas procesā. Salūšana Implanta un balsta lūzumi var rasties, ja pielietojamā slodze pārsniedz implanta komponentu parastās funkcionālās konstrukcijas pielāides. Potenciāla pārslodze var rasties no būtiska kaula zuduma (piem. > 3 mm), implantu skaita, garuma un/vai diametra neatbilstību atjaunošanas vajadzībām, pārmērīgu balsteņa garumu, nepietiekamu balsta iegulšanu, balsta leņķus, kas pārsniedz 30 grādus, sakodiena interferences, kas rada pārmērīgu sānisko spēku, pacienta parafunkciju (piemēram, bruksismu, žokļu sakošanu), zudumus vai izmaiņas zobu izkārtojumā vai funkcionalitātē, nepareizu ģipsēšanas procedūru, neatbilstošu protēzes izmēru vai fiziskas traumas, vai arī šie stāvokļi var izraisīt
--	--

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	potenciālu pārslodzi. Pastāvot kādam no iepriekš minētajiem apstākļiem, var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai samazinātu lūzuma iespējamību. Veikspējas izmaiņas Ārsta pienākums ir informēt pacientu par visām atbilstošajām kontrindikācijām, blakusparādībām un piesardzības pasākumiem, kā arī par nepieciešamību vērsties pie apmācīta zobārstniecības speciālista, ja ir jebkādas izmaiņas implanta darbībā (piemēram, protēzes izkustēšanās, infekcija vai eksudāts ap implantu, sāpes vai jebkādi citi neparasti simptomi, par ko pacientam nav norādīts, ka tādi varētu rasties). Higiēna un kopšana Ilgtermiņa implanta veselība ir tieši saistīta ar mutes dobuma higiēnas uzturēšanu. Potenciālajiem implanta kandidātiem pirms implanta terapijas ir jāizveido atbilstošs mutes dobuma higiēnas režīms. Pēc implanta ievietošanas ārstam ir jāinstruē pacients par atbilstošiem instrumentiem un metodēm, lai nodrošinātu implanta(-u) ilgtermiņa kopšanu. Pacients arī jāinformē, ka regulāri jāveic plānotās profilakses un novērtēšanas vizītes. Ārstēšanas plānošana Lai noteiktu pieejamo kaulu anatomiju perspektīvās implantācijas vietās, ir nepieciešama atbilstoša pirmsoperācijas attēlveidošana un diagnostiska izvērtēšana. Pirms ZimVie Dental implantu lietošanas jānosaka svarīgo anatomisko orientieru, piemēram, mandibulārā kanāla, augšžokļa sinusu, kraniofaciālo nervu un blakus esošo zobu atrašanās vieta. Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērtētu atlikušā kaula kvalitāti un daudzumu, jo īpaši pēc implanta kļūmes un tad, kad implantus nekavējoties ievieto ekstrakcijas vietās. Pirms implantēšanas ir obligāti jāveic rūpīgs klīniskais izvērtējums. Vispārīgi apsvērumi Biomehānisko slodžu kontrole ir galvenais faktors sekmīgai protēzes lietošanas nodrošināšanai ilgtermiņā. Pat pēc implanta integrācijas oklūzijas spēku nestabilitāte var izraisīt implanta bojājumu. Pacienti ar implantu jānovēro, vai nerodas skrūvju izkustēšanās, periimplanta kaula masas zudums un zobu nodilums, kas liecina par oklūzijas pārslodzi.
4.3. Citi būtiski drošuma	Nesen veiktās sūdzību analīzes laikā (no 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. augustam) ar TSV un TM implantiem ir saistītas trīs operatīvās koriģējošas

**Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)**

aspekti, ieskaitot kopsavilkumu par jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību (OKDD), tostarp operatīvajiem drošuma paziņojumiem (ODP), ja piemērojams	drošuma darbības (OKDD). Turklāt bija trīs atsaukumi, kas saistīti ar TSV un TM implantiem. Pirms ZimVie tirgū laistā produkta izmantošanas ārstam ir rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk norādītajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un instrukcijām, kā arī pieejamo informāciju par konkrēto produktu (piemēram, produkta literatūru, ķirurģisko metodi), ko var saņemt no ZimVie izplatītāja vai vietnē http://www.ZimVie.com. ZimVie neuzņemas atbildību par sarežģījumiem, kas var rasties, lietojot ierīci apstākļos ārpus ZimVie kontroles, tostarp, bet ne tikai, par produkta izvēli un novirzēm no ierīces norādītā lietošanas veida vai ārsta izvēlētajās ķirurģiskās metodes.
---	---

**5. Klīniskās izvērtēšanas un pēcreģistrācijas klīniskās
pēckontroles (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)
kopsavilkums**

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar apskatāmo ierīci, līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams, vai abām	Implantu kumulatīvais izdzīvošanas rādītājs (Cumulative Survival Rate, CSR) ir TSV un TM implantu ievietošanas rezultāts, kas atkarīgs no klīniskā speciālista prasmēm, pacienta veselības un pēckontroles perioda. Konkrēti, var novērot ar tipiskajiem atlikušajiem riskiem saistītas komplikācijas (skatīt sadaļu 4.1.), ko var saistīt ar ierīces lietošanu, bet kurās iespējama arī klīniskā speciālista prasmju un pacienta veselības ietekme. Kopumā piecdesmit (50) recenzētas publikācijas par konkrēto ierīci, TSV un TM implantiem 6297 pacientiem un 6434 implantiem uzrādīja CSR (97,2 %) un nelielu kaulu zudumu ($0,99 \pm 0,48$ mm) ar vidējo pēckontroles periodu 7,1 gads. Komplikācijas ietvēra implanta atteici vai integrācijas zudumu/neintegrāciju, fiksācijas skrūves izkustēšanos, infekciju, periimplantītu un īslaicīgas pēcoperācijas sāpes implanta vietā. Izvērtējamo ierīču drošums un veiktspēja tika novērtēti, izmantojot 50 zinātniski recenzētas publikācijas (skatīt 10. sadaļu). Klīniskie dati tika apvienoti, pateicoties līdzīgiem rezultātiem pie dažādiem variantiem un implantu apkopes protokoliem.
--	--

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

	Kopējais galveno klīnisko pētījumu skaits	Kopējais pacientu skaits	Kopējais ierīču skaits	Vidējais svērtais implanta izdzīvošanas rādītājs (CSR)	Ar implantu saistītas komplikācijas, izņemot implanta atteici
	50	6297 pacienti	6434 TSV un TM zobu implanti	97,2 %	Periimplantīts (0,4–2,3 %; 5 pētījumi) Sāpes (0,5–5 %; 3 pētījumi) Deguna blakusdobuma perforācija (11,8 %; 1 pētījums) Pārmērīgs kaula zudums (5,1 %; 1 pētījums)
	Sāpes radās tikai viena implanta dēļ, ko neizdevās integrēt 2 mēnešu laikā pēc implanta ievietošanas. Deguna blakusdobuma perforācijas lielums visos gadījumos bija < 2 mm. Brūču dzīšana bija neatgriezeniska un bez jebkādām lielām komplikācijām. Pārmērīgs kaulu zudums ap implanta vietu radās transplantēšanas dēļ. Vidēji svērtie rādītāji attiecībā uz implantu un pacientu skaitu nodrošināja 97,2 % implantu CSR vidējā pēckontroles periodā 7,1 gads (diapazons = 12 mēneši – 10 gadi). Šis konstatējums bija sagaidāmajā diapazonā attiecībā uz jaunākajām implantu sistēmām (83,3 % līdz 100 % CSR; 1–10 gadi). Izdzīvošanas rādītāja diapazons atspoguļo ietekmīgus faktorus saistībā ar implantēšanas protokolu un pēckontroles periodu (Gallucci et al., 2018).				
5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par ierīces izmeklējumiem pirms CE zīmes piešķiršanas, ja piemērojams	Nav attiecināms.				

**Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)**

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams	Pašlaik notiek trīs klīniskie pētījumi, kurus sponsorē (n = 1) un atbalsta (n = 2) ražotājs, kas ietver šādus variantus: i) TSV, TSVT un TSVM; ii) TSV, TSVT un TSVM ar MP-1 HA pārklājumu; un iii) TMM un TMT. Implantu mērķa skaits un pēckontroles diapazons ir no 20 līdz 130 implantiem un 2 līdz 3 gadiem, attiecīgi. Līdz šim nav identificētas būtiskas vai negaidītas nevēlamas blakusparādības. Arī kopējais CSR ir pielīdzināms pašreizējam stāvoklim zobu implantu aprūpē.
5.4. Klīniskās veikspējas un drošuma vispārējais kopsavilkums	TSV un TM implantu klīnisko drošumu un veikspēju pamato: i) CSR līdzības (83,3 –100 %; Gallucci et al., 2018) un komplikāciju veidi saistībā ar zobu implantēšanas jaunākajiem sasniegumiem; ii) nav izmaiņu nopietnu blakusparādību un biežāk sastopamo sūdzību identificēšanā salīdzinājumā ar PMS datu vākšanu un riska analīzi; un iii) kopējais sūdzību līmenis bija paredzamajā līmenī attiecībā uz integrācijas neesamību vai integrācijas zudumu ($\leq 6,7\%$) vai visām citām sūdzībām ($\leq 0,62\%$), kas noteiktas iepriekšējos PMS datu vākšanas gados. Rezultāti parāda ka klīniskie ieguvumi ir lielāki par atlikušajiem riskiem.
5.5. Notiekoša vai plānota pēcreģistrācijas klīniskā pēckontrole	PMCF ietver sistemātiskās literatūras atsauksmes par ierīci un līdzīgām ierīcēm, kā arī klīniskos pētījumus, kurus finansē un atbalsta ražotājs. Sponsorētie un atbalstītie klīniskie pētījumi papildina mazāka apjoma klīniskos datus, kas iepriekš tika identificēti specifiskiem TSV un TM implantiem (1. variants: TSV, TSVT un TSVM; 2. variants: TSV, TSVT un TSVM ar MP-1 HA pārklājumu; un 3. variants: TMM un TMT). Literatūras izpēte ļāva secināt, ka ar TSV un TM implantiem saistītais kumulatīvais izdzīvošanas rādītājs un komplikācijas ir līdzīgas zobu implantu terapijā tipiski novērotajam. Finansēto un atbalstīto klīnisko pētījumu virzība tālāk apstiprina TSV un TM zobu implantu drošumu, jo uz šo brīdi nav ziņots par nopietnām blakusparādībām. TSV un TM zobu implantu klīniskie dati, kas identificēti nesen veiktajos CER bija pietiekami, lai izvērtētu drošību un klīnisko iedarbību, un neradīja bažas par stāvokļa novērtējumu vai risku analīzi. Turklāt, nepalika neatbildētu jautājumu. Tāpēc, pastāvīgi pētot jaunās publikācijas, var identificēt jaunus riskus vai izmaiņas jaunāko tehnoloģiju un TSV un TM implantu lietošanā. Proaktīva datu vākšana turpināsies īstenotajos klīniskajos pētījumos, kurus finansē un atbalsta ražotājs.

**Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)**

6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Ir pieejami trīs ārstēšanas veidi, atkarībā no pacientu bezzobainības smaguma vai līmeņa: 1) periodontiskā vai endodontiskā terapija jāapsver, kad zobu vēl var glābt un/vai lietot kā protēzes balstu. Ja pacientam viens vai vairāki zobi ir jāizrauj; 2) var nodrošināt izņemamu pilnu protēzi, kas balstās tikai uz smaganas vai fiksētu daļēju protēzi, kuru balsta smaganas, atlikušais zobs/zobi vai implants(-i); 3) implantu terapijā var izmantot vienas vienības vai daudzu vienību protēzes, kas ir fiksētas vai noņemamas.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Potenciālie lietotāji ir zobārstniecības klīniskie speciālisti, vispārējās specialitātes zobārsti vai zobārsti-speciālisti, piemēram, periodontologi vai mutes ķirurgi un zobārsta asistenti.

8. Atsauce uz visiem piemērotajiem harmonizētajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām (KS)

Tapered Screw-Vent un Trabecular Metal zobu implantu apstrādē pilnībā piemēroti šādi saskaņotie standarti:

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

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

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. Pārskatīšanas vēsture

DKVK pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra
1. pārskatītā versija	2023. gada 18. janvāris	Sākotnējais DKVK laidieni	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: ☒ Nē
2. pārskatītā versija	2024. gada 19. februāris	Apstiprināšanas statuss mainīts uz Jā un koriģēti aprēķini 5.1. sadaļā (BSI iesnieguma pārskats)	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu ☐ Nē
3. pārskatītā versija	2025. gada 16. jūnijs	Administratīvās izmaiņas: ZimVie un TM implantu reģistrētās preču zīmes zīmola maiņa; trūkstošās informācijas pievienošana atsaucēs, paredzētajā nolūkā, indikācijās un brīdinājumos	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: ☒ Nē
4. pārskatītā versija	2025. gada 16. jūlijs	3. pārskatītās versijas BSI apstiprinājums (tādu pašu izmaiņu apraksts, skatiet 3. pārskatīto versiju iepriekš)	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu ☐ Nē

lerīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

10. Atsauces

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.

Galvenie klīniskie pētījumi
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.

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

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.

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

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, Aboulhosn M, Berberi A, Manal C, Younes R. Marginal Bone Remodeling around healing Abutment vs Final Abutment Placement at Second Stage Implant Surgery: A 12-month Randomized Clinical Trial. <i>J Contemp Dent Pract</i> . 2016;17(1):7-15.
Nagi SE, Khan FR, Ali R. A 6-year Evaluation of 223 Tapered Dental Implants and associated prosthesis in 92 patients at a University Hospital. <i>J Pak Med Assoc</i> . 2016;66(Suppl 3)(10):S33-S35.
Ormianer Z, Palti A. Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: results and influences of potential risk factors. <i>J Oral Implantol</i> . 2006;32(6):300-307.
Ormianer Z, Piek D, Livne S, et al. Retrospective clinical evaluation of tapered implants: 10-year follow-up of delayed and immediate placement of maxillary implants. <i>Implant Dent</i> . 2012;21(4):350-356.
Ormianer Z, 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.

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)

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.

**Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
(Paredzēts lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem)**

Ražotāja kontaktinformācija:

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

