

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)



Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er beregnet på å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved anordningens sikkerhet og kliniske ytelse.

SSCP-et er ikke beregnet på å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre sikker bruk av anordningen, og det er heller ikke beregnet på å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. Et SSCP for pasienter ble ikke ansett som nødvendig, ettersom de aktuelle implanterbare anordningene har et tiltenkt medisinsk formål og er veletablerte klasse IIb-anordninger der det ikke er behov for et implantatkort for å løse eventuelle spesielle behov.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

1. Anordningsidentifikasjon og generell informasjon

1.1. Anordningens handelsnavn	Tapered Screw-Vent® (TSV)-implantater med/uten MP-1 HA® Trabecular Metal® (TM)-implantater	
1.2. Produsentens navn og adresse	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410	
1.3. Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000048255	
1.4. Grunnleggende UDI-DI	Den grunnleggende UDI-DI-en (unik utstyrsidentifikasjon – utstyrsidentifikasjon) for Tapered Screw-Vent® (TSV)-implantater med/uten MP-1 HA® og Trabecular Metal® (TM) er oppført nedenfor:	
	Grunnleggende UDI-DI	Beskrivelse
	Variant 1: TSV, TSVT og TSVM	
	844868CGJA	Tapered Screw-Vent-implantater MTX-overflate
	844868CHJC	Tapered Screw-Vent-implantater med fullstendig MTX-overflateteksturering og mikrospor
	844868CJJG	Tapered Screw-Vent-implantater med maskinert krage, MTX-overflate og mikrospor
	Variant 2: TSV, TSVT og TSVM med MP-1 HA-belegg	
	844868CKJJ	Tapered Screw-Vent-implantater MTX- og MP-1 HA-overflate
	844868CLJL	Tapered Screw-Vent-implantater med MTX-tekstureret krage, mikrospor og MP-1 HA-overflate
	844868CMJN	Tapered Screw-Vent-implantater med 0,5 mm maskinert krage, mikrospor og MTX- og MP-1 HA-overflate

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	Variant 3: TMM og TMT	
	844868CPJU	Trabecular Metal-tannimplantat, MTX-overflate, fullstendig teksturert med mikrospor
	844868CNJQ	Trabecular Metal-tannimplantat med 0,5 mm maskinert krage, MTX-overflate og mikrospor
	Kirurgiske dekselskruer	
	844868CQJW	TSV og TM kirurgiske dekselskruer
	Reservefesteskruer	
	844868CRJY	TSV- og TM-festeskrue
1.5. Beskrivelse av nomenklatur / tekst for medisinsk utstyr	EMDN (European Medical Device Nomenclature)-koden for Tapered Screw-Vent® (TSV)-implantater med/uten MP-1 HA® og Trabecular Metal® (TM)-implantater er P01020101.	
1.6. Anordningsklasse	Klasse IIb i samsvar med forordning om medisinsk utstyr 2017/745 (Den europeiske union), vedlegg VIII: Regel 8 – Alle implanterbare anordninger og langvarige kirurgisk invasive anordninger.	
1.7. Året da den første CE-merkingen ble utstedt som dekker anordningen	2009 under direktivet for medisinsk utstyr 93/42/Det europeiske økonomiske fellesskap	
1.8. Autorisert representant hvis relevant; navn og SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983	
1.9. Det tekniske kontrollorganets navn (kontrollorganet som skal validere SSCP-et) og kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer	BSI Group The Netherlands B.V. Nummer for teknisk kontrollorgan (NB): 2797	

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

2. Anordningens tiltenkte bruk

2.1. Tiltenkt formål	Hensikten med tannimplantater er å erstatte manglende individuelle tenner (enkelttannrestaureringer), flere tenner eller tannløse tannbuer (implantatbeholdt fast bro, implantatstøttet overprotese) ved å tilby et middel for protese feste. Det tiltenkte formålet med de kirurgiske dekselskruene er å forsegle implantatets indre kobling og separere den fra bløtvevet som sutureres over implantatet under tilhelingsprosessen. Det tiltenkte formålet med fiksturfestet/overføringen med reserveskrue er å lette innføringen og appropriere innretting, posisjonering og plassering av de tilhørende implantatene. Når de brukes som en midlertidig distanse, er fiksturfestet/overføringen med reserveskrue beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater for plassering i underkjeven og overkjeven i opptil 180 dager under endossøs tilheling og tannkjøtttilheling for å forberede tannkjøttvevet for aksept av en endelig distanse og restaurasjon. Festeskruer er beregnet på å feste en protese mekanisk til en distanse og/eller en distanse mekanisk til et endossøst tannimplantat.
2.2. Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)	Indikasjoner Tannimplantatsystemer er utformet for bruk i overkjevebeinet eller underkjevebeinet for umiddelbar belastning eller for belastning etter en normal tilhelingsperiode. Implantater kan brukes til å erstatte én eller flere manglende tenner. Umiddelbar belastning er indikert når det er god primær stabilitet og en tilfredsstillende okklusal belastning. 3,7 mm diameter (D) Trabecular Metal-implantater skal sammenkobles til ytterligere implantater med skinne når de brukes i premolar-området, og de skal ikke brukes i molar-regionen. 4,1 mmD Trabecular Metal-implantater skal sammenkobles til ytterligere implantater med skinne når de brukes i molar-regionen. Kirurgiske dekselskruer er indisert for bruk sammen med endossøse tannimplantater for å erstatte én eller flere manglende tenner (f.eks. tannløshet) for å forsegle implantatets indre kobling og separere den fra bløtvevet som sutureres over implantatet under tilheling. Kirurgiske dekselskruer er kun til engangsbruk.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	Fiksturfestet/overføringen brukes til å innføre implantatet til operasjonsstedet, skru implantatet inn i osteotomien og innhente implantatets posisjon i et tradisjonelt avtrykk. Fiksturfestet/overføringen kan brukes som en midlertidig distanse til bruk med en mellomliggende protese. Når de brukes som en midlertidig distanse, er de indisert for bruk sammen med endossøse tannimplantater for å støtte en proteseanordning hos en delvis eller fullstendig tannløs pasient. De er indisert for bruk til å støtte en protese i underkjeven eller overkjeven i opptil 180 dager under endossøs tilheling og tannkjøttilheling, og er for ikke-okklusal belastning av midlertidige restaurasjoner. Protesen skal enten sementeres, festes mekanisk eller festes med skrue til distansesystemet basert på utformingen til det enkelte produktet. Festeskruene er indisert for bruk sammen med endossøse tannimplantater for å erstatte én eller flere manglende tenner (f.eks. tannløshet) ved å feste protesen og/eller distansen til tannimplantatet i overkjevebeinet eller underkjevebeinet i munnhulen. Målpopulasjoner Alle voksne pasienter som har en "håpløs" tann (eller tenner) som må trekkes, eller som har fått en tann trukket eller har «mistet» en tann, eller som har en medfødt manglende tann.
2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Kontraindikasjoner ZimVie Dental-implantater skal ikke plasseres hvis det ikke er tilstrekkelig volum av alveolært bein for minimal støtte av implantatet (minimum 1 mm perifert og 2 mm apikalt). Implantater som plasseres i overkjeven, skal ikke perforere sinusgulvmembranen. Dårlig beinkvalitet, dårlig munnhygiene hos pasienten, tung tobaksbruk, ukontrollerte systemiske sykdommer (diabetes osv.), redusert immunitet, alkoholisme, stoffmisbruk og psykologisk ustabilitet kan bidra til manglende integrering og/eller påfølgende implantatsvikt. Alvorlig tanngnissing, sammenbiting og overbelastning kan føre til beintap, skrueløsning, komponentbrudd og/eller implantatsvikt. Eksponering for stråling og kjemoterapi kan påvirke implantatets helse. Pasienter med tannimplantater skal instrueres om å rådføre seg med legen før de gjennomgår slike behandlingsalternativer. Plassering av tannimplantater utelukkes ved kjent overfølsomhet hos pasienten overfor noen av materialene oppført i avsnittet Beskrivelse i bruksanvisningen. 3,7 mmD Trabecular Metal-implantatene skal ikke plasseres i molar-regionen.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

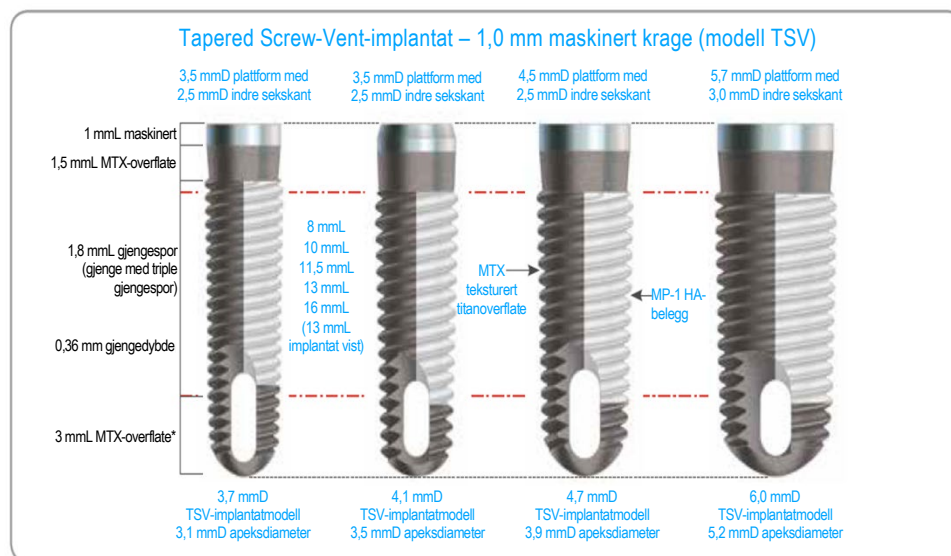
3. Anordningsbeskrivelse

3.1. Beskrivelse av anordningen	Produktfamiliene av TSV og TM består av skrubare endossøse tannimplantater som er selvgjengende og består av en indre sekskantkobling, noe som fører til antirotasjon når de sammenføres til en friksjonstilpasset distanse. TSV- og TM-implantatene har en konisk implantathoveddel og utvendig utforming med triple gjengespor. TSV- og TM-implantatene er tilgjengelige med en mikroteksturert (MTX) ru overflate. TSV-implantatene har en ventil i nærheten av implantatets apeks og er også tilgjengelige med en MP-1 hydroksylapatitt (HA)-belagt overflate. TSV- og TM-implantatene bruker de samme instrumentene. TM-implantatene varierer ved å inkludere en porøs (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) i implantatets midtdel mellom den eksterne gjengede MTX-makrogeometrien. Trabecular Metal er fremstilt ved bruk av elementær metall- og dampavsetningsteknikker med tantal som skaper en metallisk avstiverkonfigurasjon som ligner på trabekulært bein. Det ferdige materialet har en enhetlig tredimensjonal cellearkitektur som gir et høyt porøsitetsvolum på 70–80 %. TSV- og TM-implantatene er tilgjengelige med cervikalområde med mikrospor under enten en 0,5 mm maskinert eller full MTX-kragehøyde. Ett unntak er TSV-implantatet med en 1 mm maskinert kragehøyde som ikke inneholder mikrospor.
--	--

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

TSV®-implantater med/uten MP-1 HA:

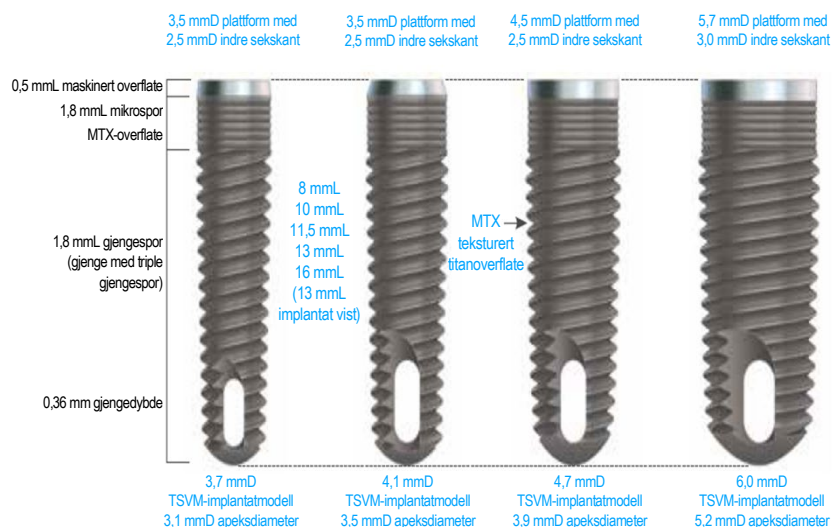
- TSV – MTX®- eller MP-1® HA-overflate uten mikrospor under den maskinerte kragen



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

- TSVM – MTX®- eller MP-1® HA-overflate inkludert mikrospor (1,8 mm høyde) under den maskinerte kragen (0,5 mm høyde). MP-1 HA ikke vist

Tapered Screw-Vent-implantat – 0,5 mm maskinert krage med mikrospor for tannrygg (modell TSVM)



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
(beregnet på brukere/helsepersonell)

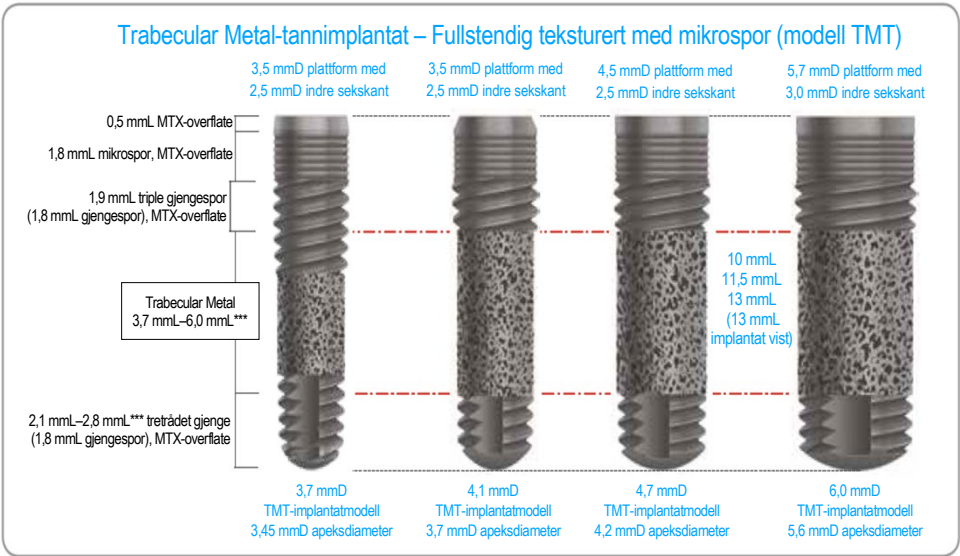
- TSVT – Full MTX®- eller MP-1® HA-overflate inkludert krage og mikrospor (1,8 mm høyde) under kragen (0,5 mm høyde). MP-1 HA ikke vist



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
(beregnet på brukere/helsepersonell)

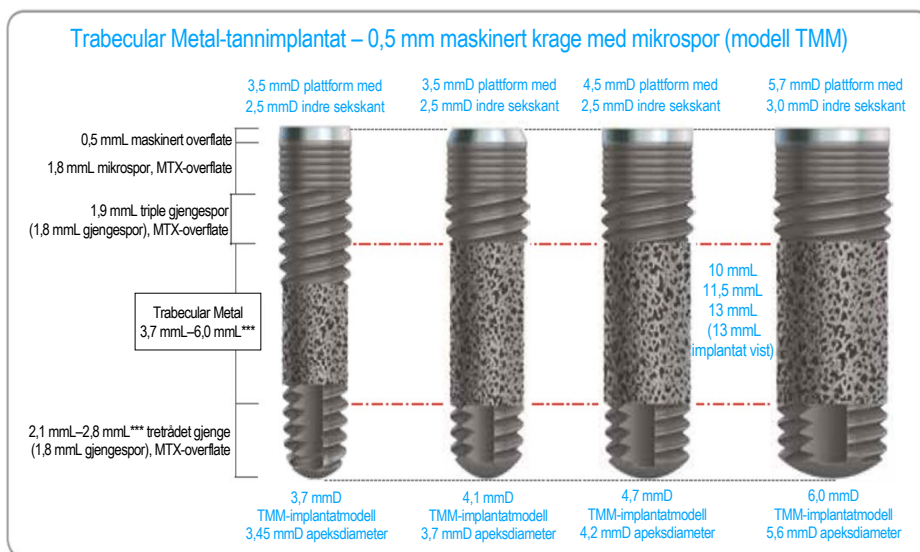
TM®-implantater med og uten maskinert krage:

- TMT – Full MTX®-overflate inkludert mikrospor (1,8 mm høyde) under kragen (0,5 mm høyde). 16 mmL ikke vist



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

- TMM – MTX®-overflate inkludert mikrospor (1,8 mm høyde) under den maskinerte kragen (0,5 mm høyde). 16 mmL ikke vist



***Dimensjon varierer etter implantatlengde

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	De kirurgiske dekselskruene er komponenter i én del som skrues inn i implantatet i en totrinns prosedyre. Skruene er laget av titanlegering (Ti-6Al-4V). Kirurgiske dekselskruer er ikke-lastbærende anordningen beregnet på å brukes for å beskytte sitteflaten og implantatets indre egenskaper. Dekselskruediametere er tilgjengelige i følgende diametere: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Kirurgiske dekselskruer  Reservefesteskruer Et fiksturfeste / en overføring med reserveskruen leverer implantatet til operasjonsstedet, skrur implantatet inn i osteotomien og kan brukes som en stift for avtrykk (klasse I S) eller en midlertidig distanse (klasse IIb S). Fiksturfestet/overføringen med reserveskrue er en stift av titanlegering (Ti-6Al-4V) med flere undersnitt og to flate overflater på motsatte sider av anordningen, og alle er plassert koronalt for en utoveravsmalnende fremvekstprofil. Et andre, kortere par flate overflater, vinkelrett for det første paret med overflater, danner en firkantet ende. Den sekskantede sokkelen begynner i den firkantede enden og går inn i anordningen. Fiksturfeste/overføringer er fargekodet etter implantatplattformens diameter og har en separat festeskruer.
3.2. En henvisning til tidligere generasjon (er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene	Forløperen til TSV-implantatet er SV-implantatet. TSV-implantatenes makrogeometriegenskaper er identiske med SV-implantatenes. TSV-implantatene ble laget for å introdusere en produktlinje med en overflatetopografi på flere nivåer. Denne endringen påvirket ikke de kliniske fordelene eller identifiserte kliniske risikoene ved TSV-implantater. SV-implantater er tilgjengelige med samme overflateteknologi (både MTX® og MP1®-HA) og har selvgjengende gjenger med en indre sekskantkobling. SV-implantater har også en ventil i nærheten av implantatets apeks. SV-implantatene er forskjellige ved at de har en ekstern gjengeutforming med enkle gjengespør. Gjengen med triple gjengespør i TSV-implantatet er utformet for å gjøre innsetting av implantatet i osteotomien lettere og raskere med bedre innledende stabilitet. Likeledes er TSV-implantatet en forløper til TM-implantatet. TM-implantatenes makrogeometriegenskaper er identiske med TSV-implantater. TSV-implantater er tilgjengelige med middels ru MTX®-overflate som er sandblåst med HA-partikler, etterfulgt av ikke-etsende saltsyreløsninger, og

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	som har gjennomgått en endelig rengjøring med aceton og isopropylalkohol (IPA), og en indre sekskantkobling. TSV-implantatet har også en gjengeutforming med triple gjengespor og en konisk hoveddel, og er tilgjengelig med et cervikalområde med mikrospor. TM-implantatene er forskjellige fordi de ikke har en fullstendig skruehoveddel og apeksventilgeometri. TM-implantatet har også en porøs (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) mellom den eksterne gjengede MTX®-makrogeometrien. Trabecular Metal® er fremstilt ved bruk av elementær metall- og dampavsetningsteknikker med tantal som skaper en metallisk avstiverkonfigurasjon som ligner på trabekulært bein. TM-implantatet beholder fordelene med koniske, gjengede implantatutforminger, samtidig som det har en biomimetisk porøs del som etterligner strukturen og de mekaniske egenskapene til naturlig bein. TSV-implantatene er veletablerte tradisjonelle implantater basert på en lang markedshistorie og lav evolusjon i utforming, mens TM-tannimplantatutformingen benytter Trabecular Metal-materiale for å forlenge materialets levetid. Den aktuelle anordningen kan betraktes som veletablerte tradisjonelle implantater som er i samsvar med en nylig posisjonsartikkel utgitt av de tekniske kontrollorganene i den europeiske foreningen for medisinsk utstyr. (Posisjonsartikkel utgitt av tekniske kontrollorganer 04/02/2020) Dekselskruer og reserveskruer som brukes med TSV- og TM-implantatene, forblir uendret fra utformingene inkludert med forløperimplantatene med indre sekskant.
3.3. Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er beregnet brukt i kombinasjon med anordningen	Det er ikke noe tilbehør tilknyttet den aktuelle anordningen.
3.4. Beskrivelse av eventuelle andre anordninger og produkter som er beregnet brukt i	Implantatsystemet kan bestå utelukkende av et implantat med et direkte feste til en restaurasjon eller via forbindelse til en distanse. Sistnevnte er den foretrukne metoden gitt tannkjøttformingen og -vedlikeholdet som kan oppnås via distansekragen. Under kirurgisk tilheling vil midlertidige distanser (både tilhelingsdistanser og midlertidige distanser) fremme skulpturering av bløtvevet og riktig implantatbelastning for beintilpassing før plassering av endelige restaurasjoner. En permanent distanse erstatter den midlertidige distansen for

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

kombinasjon med anordningen	endelige restaurasjoner, eller den kan eliminere behovet for en midlertidig distanse avhengig av utformingen.
------------------------------------	---

4. Risikoer og advarsler

4.1. Restrisikoer og uønskede effekter	Den nylige rapporten om restrisikoer fra klagestudier og kliniske studier forbundet med TSV- og TM-implantatene, kan inkludere: mislykket integrering (NI), tap av integrering (LI), dehiscens som krever beintransplantasjon, perforering av kjevebeinshulen, utilstrekkelig kant, tungeplate, leppeplate, utilstrekkelig alveolkanal, eller tannkjøtt, infeksjon grunnet byll, fistel, suppurasjon, betennelse eller radiolucens, vedvarende smerte, nummenhet, parestesi, hyperplasi, betydelig beintap som krever intervensjon, implantatbrudd eller fraktur, systemisk infeksjon, nerveskade, inntak, inhalering og/eller svelging, og pasienteksponering for ytterligere kirurgiske prosedyrer, anestesi og tilhørende risikoer. I henhold til ISO 14971 rangerer prosedyrer for fareanalyse sannsynligheten for forekomst av skade ved å kombinere sannsynligheten for forekomst mellom den farlige situasjonen og sannsynligheten for at den vil føre til skaden. Sannsynlighet for forekomst av den farlige situasjonen • Vanlig ($\geq 1/100$) • Unntaksvis ($< 1/100$ og $\geq 1/1000$) • Svært sjelden ($< 1/1000$) Sannsynlighet for forekomst av den farlige situasjonen som fører til skade • Sannsynlig ($\geq 1/100$) • Mulig ($< 1/100$ og $\geq 1/1000$) • Sjelden ($< 1/1000$) Kombinasjonen av sannsynlighetene for forekomst ovenfor resulterer i fem deskriptive klassifiseringer som gjelder sannsynligheten for
---	--

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	forekomst av skade: 5 – vanlig, 4 – unntaksvis, 3 – uvanlig, 2 – sjelden og 1 – svært usannsynlig. Uønskede hendelser identifiseres som skader som skyldes en farlig situasjon forårsaket av en spesifikk hendelse eller sviktmodus. Følgende beskrivelser gis for den høyeste sannsynligheten for forekomst av skader på tvers av de potensielle uønskede hendelsene, inkludert forholdet til tiden/levetiden til de aktuelle anordningene. <i>Merk: Alle skadene oppført nedenfor oppsto som følge av følgende feilmodus: "Klinikerfeil"</i> • NI er en skade som er klassifisert som "3 – uvanlig eller 1 – svært usannsynlig", som følge av de farlige situasjonene med feil implantatplassering, allergisk reaksjon hos pasient og redusert primær implantatstabilitet, som indikerer en tidlig forekomst av skaden under kirurgi. • LI er en skade som er klassifisert som "1 – svært usannsynlig", som følge av den farlige situasjonen med implantatbrudd og restaurasjonsløsning. Skaden oppstår etter kirurgi basert på den farlige situasjonen med restaurasjonsløsning. Implantatbrudd oppstår som følge av klinikerfeil på grunn av bruk av for høyt dreiemoment eller feil lasting av implantatet, som fører til skade etter kirurgi. • Bløtvevsskade er en skade som er klassifisert som "1 – svært usannsynlig", som følge av de farlige situasjonene med implantatbrudd og restaurasjonsløsning, som indikerer at skaden kan oppstå når som helst. Bløtvevsirritasjon/-inflammasjon er en skade som hovedsakelig er klassifisert som "3 – uvanlig eller 1 – svært usannsynlig", som følge av de farlige situasjonene med dekselskruebrudd/-løsning, implantatskade, implantatbrudd og allergisk reaksjon hos pasienten. De farlige situasjonene indikerer at skaden kan oppstå når som helst. • Infeksjon er en skade som hovedsakelig er klassifisert som "3 – uvanlig eller 1 – svært usannsynlig", som følge av de farlige
--	--

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	situasjonene med dekselskrueløsning, implantatskade og implantatbrudd. Kun én hendelse klassifisert som “5 – vanlig” eller “4 – unntaksvis” som følge av de farlige situasjonene med henholdsvis LI og NI. Bortsett fra implantatbrudd og LI, indikerer de farlige situasjonene at skaden oppsto tidlig under kirurgi. • Overdrevent beintap er en skade som hovedsakelig er klassifisert som “3 – uvanlig”, som følge av de farlige situasjonene med implantatbrudd og LI. Kun én hendelse klassifisert som “5 – vanlig” eller “4 – unntaksvis” som følge av den farlige situasjonen med NI. De farlige situasjonene indikerer at skaden kan oppstå når som helst. Trykkindusert beinnekrose er en skade som er klassifisert som “3 – uvanlig”, som følge av den farlige situasjonen med feil implantatplassering, som indikerer en tidlig forekomst av skaden under kirurgi. • Perforasjon av sinus er en skade som er klassifisert som “3 – uvanlig”, som følge av de farlige situasjonene med feil implantatplassering, NI og LI, som indikerer at skaden kan oppstå når som helst. • Permanent nerveskade er en skade som er klassifisert som “1 – svært usannsynlig”, som følge av de farlige situasjonene med feil implantatplassering og implantatbrudd, som indikerer at skaden kan oppstå når som helst. Midlertidig nerveskade er en skade som er klassifisert som “3 – uvanlig”, som følge av den farlige situasjonen med feil implantatplassering, som indikerer en tidlig forekomst av skaden under kirurgi. • Aspirasjon er en skade som hovedsakelig er klassifisert som “1 – svært usannsynlig”, som følge av følgende farlige situasjoner: Feil håndtering av dekselskrue; dekselskruebrudd/-løsning; og redusert primær implantatstabilitet. Kun to hendelser klassifisert som “3 – uvanlig”, som følge av de farlige situasjonene med NI og LI. De farlige situasjonene indikerer hovedsakelig en tidlig forekomst av skaden under kirurgi, med unntak av LI, som kan oppstå senere. • Svelging er en skade som er klassifisert som “3 – uvanlig” eller “1 – svært usannsynlig”, som følge av følgende farlige
--	---

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	situasjoner: Feil håndtering av dekselskrue; implantatskade; implantatbrudd; dekselskruebrudd/-løsning; NI; LI; redusert primær implantatstabilitet; og restaurasjonsløsning. Bortsett fra implantatbrudd, LI og restaurasjonsløsning, indikerer de farlige situasjonene at skaden oppsto tidlig under kirurgi. • Pasienteksponering for ytterligere prosedyre er en skade som hovedsakelig er klassifisert som “3 – uvanlig”, som følge av følgende farlige situasjoner: Feil implantatplassering; feil håndtering av dekselskrue; implantatskade; implantatbrudd; dekselskruebrudd/-løsning; redusert primær implantatstabilitet; restaurasjonsløsning. Kun to hendelser klassifisert som “5 – vanlig”, som følge av de farlige situasjonene med NI og LI. Bortsett fra implantatbrudd, LI og restaurasjonsløsning, indikerer de farlige situasjonene at skaden hovedsakelig oppstår tidlig under kirurgi. De ovennevnte restrisikoene forbundet med de aktuelle anordningene, er innenfor de forventede nivåene med hensyn til klageanalysen og toppmoderne utstyr. I tillegg ble fordelene med den aktuelle anordningen funnet å være større enn restrisikoene.
4.2. Advarsler og forholdsregler	Advarsler Kirurgiske teknikker som kreves for å plassere tannimplantater, er svært spesialiserte og komplekse prosedyrer. Praktikere bør delta på studiekurs for å gjøre seg kjent med implantologiske teknikker. Feil teknikk kan forårsake beintap, pasientskade, smerte og implantatsvikt. ZimVie Dental-implantatsystemer er kun tiltenkt for bruk med ZimVie Dental-spesialdesignede beinbor og -proteser. Implantater plassert i uegnede vinkler i forhold til eksisterende tannsett eller flere implantater plassert på konvergent/divergent måte kan resultere i komplekse gjenopprettinger som kan overbelaste implantater, og potensielt føre til implantatsvikt (inkludert brudd). En grundig diagnostisk undersøkelse og bruk av røntgenbilder og kirurgiske maler anbefales for å sikre riktig vinkling og unngå visse anatomiske egenskaper som sinusmembraner, tilstøtende tenner og kraniofaciale nerver. Hvis implantatet tvinges lenger ned i osteotomien enn dybden som er fastsatt av borene, kan det

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	føre til skade på implantatet, trekkeren, sinus eller nerve (inkludert permanent nerveskade). Rutinemessig implantatbehandling anbefales ikke før kjevebeinet er ferdig utviklet. Andre relative advarsler inkluderer steroid- og antikoagulasjonsbehandling som kan påvirke operasjonsstedet, omkringliggende vev eller pasientens tilhelingsfunksjon. Eksponering for langvarig bruk av bisfosfonatmedikamenter, spesielt med kjemoterapi, kan påvirke implantatets levetid. Nøye pasientutvelgelse inkludert konsultasjon med pasientens lege anbefales på det sterkeste før implantatbehandling. Overdreven mobilitet, beintap eller infeksjon kan indikere at implantatet svikter. Ethvert implantat som ser ut til å svikte, skal behandles eller fjernes så snart som mulig. Hvis fjerning er nødvendig, skal du kyettere eventuelt bløtvev fra implantatstedet og la stedet tilhele som ved en atraumatisk ekstraksjon. Pasienter med tannimplantater skal instrueres om å rådføre seg med legen før de gjennomgår slike behandlingsalternativer. Feil håndtering av små komponenter inne i pasientens munn medfører risiko for svelging, aspirasjon og/eller kvelning. Brudd på et tannimplantat kan oppstå når et implantat blir skrudd og/eller belastet over dets funksjonelle kapasitet. Forholdsregler Riktig kasusplanlegging er avgjørende for at både protesen og implantatet skal lykkes på lang sikt. Overbelastning er en av hovedårsakene til implantatsvikt. Sørg for at implantatstørrelsen og distansevinkelen er egnet for den okklusale belastningen. Sterkt vinklede distanser bør unngås. Skinne skal vurderes der det er hensiktsmessig. Riktig stramming av skruen er avgjørende for å forhindre for tidlig løsning. Sørg for at 3,7 mmD Trabecular Metal-implantatene sammenkobles til ytterligere implantater med skinne når de brukes i premolar-regionen. Ved plassering av Trabecular Metal-tannimplantatet, 4,1 mmD, i underkjeven med en tett (type D1), tykk, inferior kant der apikal
--	---

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	implantatinnkobling forventes, skal protokollen for tett bein følges for 4,1 mmD Trabecular Metal-implantatet med følgende unntak. Etter borsekvenstrinnet med TSV3.8DN eller TSV3.8DSN legger du til et ekstra bortrinn med SV3.8DN- eller SV3.8DSN-boret. Bruk om nødvendig også den valgfrie TT4.1 kortikale beingjengetappen. Denne korreksjonen vil gi en bredere apikal osteotomi for å sikre at den apikale spissen på implantatet ikke utsettes for overdrevent moment under den endelige plasseringsprosessen. Brudd Implantat- og distansefrakturer kan oppstå når påførte belastninger overskrider implantatkomponentenes normale funksjonelle utformingstoleranser. Potensielle overbelastningstilstander kan skyldes betydelig beintap (f.eks. > 3 mm), avvik i implantatnumrene, -lengder og/eller -diametere til å gi tilstrekkelig støtte til en gjenoppretting, overdreven utliggerlengde, ufullstendig plassering av distanse, distansevinkler som er større enn 30 grader, okklusjonsinterferenser som forårsaker overdrevne laterale krefter, pasient-parafunksjon (f.eks. tanngnissing/sammenbiting), tap av eller endringer i tannstilling eller funksjonalitet, feil støpeprosedyrer, utilstrekkelig protesetilpasning og fysisk traume. Ekstra behandling kan være nødvendig når noen av de ovennevnte tilstandene er til stede for å redusere muligheten for brudd. Endringer i ytelse Det er klinikerens ansvar å informere pasienten om alle relevante kontraindikasjoner, bivirkninger og forholdsregler, samt å oppsøke en utdannet tannlege hvis det oppstår eventuelle endringer i implantatets ytelse (f.eks. løshet i protesen, infeksjon eller eksudat rundt implantatet, smerter eller eventuelle andre uvanlige symptomer som pasienten ikke har blitt fortalt at kan forventes). Hygiene og vedlikehold Langsiktig implantathelse er direkte relatert til opprettholdelse av munnhygiene. Potensielle implantatkandidater skal etablere et tilstrekkelig munnhygieneregime før implantatbehandling. Etter implantatplassering skal klinikerens instruere pasienten om riktige verktøy og teknikker for å sikre langsiktig vedlikehold av implantatet/-
--	--

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	ene. Pasienten skal også instrueres om å opprettholde rutinemessig planlagte profylakse- og evalueringstimer. Behandlingsplanlegging Adekvat preoperativ avbildning og diagnostisk evaluering er nødvendig for å fastslå tilgjengelig benanatomi på potensielle implantatsteder. Plasseringen av viktige anatomiske landemerker, som underkjevekanalen, kjevehuler, kraniofaciale nerver og tilstøtende tenner, bør fastsettes før bruk av ZimVie Dental-implantater. Det må utvises forsiktighet for å evaluere kvaliteten og kvantiteten av det gjenværende beinet, særlig etter implantatsvikt og når implantater umiddelbart plasseres på ekstraksjonssteder. Nøye klinisk evaluering er avgjørende før alle implantatoperasjoner. Generelle hensyn Kontroll av biomekaniske påkjenninger er den viktigste faktoren for at protesen skal lykkes på lang sikt. Selv etter implantatintegrering kan ubalanser i okklusale krefter føre til implantatsvikt. Implantatpasienter skal overvåkes med henblikk på tegn på skrueløsning, beintap rundt implantatet og tannslitasje som tegn på okklusal overbelastning.
4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle feltsikkerhetsutbedringer (FSCA) inkludert feltsikkerhetsmeldinger (FSN), hvis aktuelt	Tre korrigerende feltsikkerhetstiltak (FSCA-er) var forbundet med TSV- og TM-implantater under den nylige klageanalysen (1. januar 2017 til 31. august 2022). I tillegg var tre tilbakekallinger forbundet med TSV- og TM-implantatene. Før klinikeren bruker et produkt markedsført av ZimVie, skal vedkommende lese nøye gjennom følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner, så vel som tilgjengelig produktspesifikk informasjon (f.eks. produktlitteratur, kirurgisk teknikk) fra ZimVie-salgsrepresentanten eller på http://www.ZimVie.com. ZimVie er ikke ansvarlig for komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av anordningen under omstendigheter som er utenfor ZimVies kontroll, inkludert, men ikke begrenset til, produktutvalg og -avvik fra anordningens indiserte bruk eller kirurgiske teknikker som brukes av klinikere.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk ettermarkedsoppfølging (PMCF)

5.1. Sammendrag av kliniske data relatert til gjeldende anordning, ekvivalent anordning, hvis aktuelt, eller begge

Implantatenes kumulative overlevelsesrate (CSR) er et utfall av TSV- og TM-implantater som avhenger av klinikerens ferdigheter, pasientens helse og oppfølgingstid. Spesifikt kan komplikasjoner relatert til typiske restrisikoer (se avsnitt 4.1) spores til bruk av anordningen, men kan likevel påvirkes av klinikerens ferdigheter og pasientens helse.

Totalt sett ga femti (50) fagfellevurderte publikasjoner om den aktuelle anordningen, TSV- og TM-implantater en CSR på (97,2 %) og lave marginale beintap (0,99 ± 0,48 mm) for 6297 pasienter og 6434 implantater, med en gjennomsnittlig oppfølgingsperiode på 7,1 år. Komplikasjoner inkluderte implantatsvikter eller tap av integrering / manglende integrering, festeskrueløsning, infeksjon, periimplantitt og midlertidige postoperative smerter på implantatstedet.

Sikkerheten og ytelsen til den aktuelle anordningen ble vurdert gjennom 50 fagfellevurderte kliniske publikasjoner (se avsnitt 10). De kliniske dataene ble poolet på grunn av lignende resultater på tvers av varianter og protokoller for implantatbehandling.

Totalt antall kliniske nøkkel-studier	Totalt antall pasienter	Totalt antall anordninger	Gjennomsnittlig vektet CSR for implantat	Andre implantatrelaterte komplikasjoner enn implantatsvikt
50	6297 pasienter	6434 TSV- og TM-tannimplantater	97,2 %	Periimplantitt (0,4–2,3 %; 5 studier) Smerter (0,5–5 %; 3 studier) Sinusperforering (11,8 %; 1 studie) Stort beintap (5,1 %; 1 studie)

Smertene skyldtes kun ett implantat som sviktet innen 2 måneder etter implantatplassering. Størrelsen på sinusperforeringen i alle kasus var < 2 mm. Sårtilheling foregikk begivenhetsløst og uten noen store

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

	komplikasjoner. Det store beintapet rundt tannryggen på implantatstedene skyldtes transplantasjon. Vektete gjennomsnitt med hensyn til antall implantater og pasienter resulterte i en 97,2 % CSR for implantatene etter en gjennomsnittlig oppfølgingsperiode på 7,1 år (verdiområde = 12 måneder–10 år). Dette funnet var innenfor det forventede verdiområdet for toppmoderne referanseimplantatsystemer (83,3–100 %; 1–10 år). Overlevelsesrateområdet representerer påvirkende faktorer relatert til implantatbehandlingsprotokollen og -oppfølgingsperioden (Gallucci et al., 2018).
5.2. Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av anordningen før CE-merkingen, hvis aktuelt	Ikke aktuelt.
5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt	Det er for tiden tre pågående kliniske studier som sponses (n = 1) og støttes (n = 2) av produsenten, som omfatter følgende varianter: (i) TSV, TSVT og TSVM; (ii) TSV, TSVT og TSVM med MP-1 HA-belegg; og (iii) TMM og TMT. Målantallet implantater og oppfølging varierer fra henholdsvis 20 til 130 implantater og 2 til 3 år. Ingen alvorlige eller uventede uønskede hendelser er hittil blitt identifisert. Den totale CSR-en for implantatene kan også sammenlignes med toppmoderne utstyr innen tannimplantatbehandling.
5.4. Et samlet sammendrag av den kliniske ytelsen og sikkerheten	Den kliniske sikkerheten og ytelsen til TSV- og TM-implantater understøttes av følgende: i) likhetene med CSR (83,3–100 %; Gallucci et al., 2018) og typer komplikasjoner med hensyn til toppmoderne utstyr for tannimplantatbehandling; ii) ingen endringer i identifikasjonen av alvorlige uønskede hendelser og den hyppigst innmeldte klagen sammenlignet med PMS-datainnhenting og risikoanalyse; og iii) samlede klagerater var innenfor forventede rater for manglende integrering eller tap av integrering ($\leq 6,7$ %) eller alle andre klager ($\leq 0,62$ %) etablert i foregående år med PMS-datainnhenting. Resultatene indikerer at den kliniske fordelene overstiger restrisikoene.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

5.5. Pågående eller planlagt klinisk ettermarkedsoppfølging	Systematiske litteraturgjennomganger av de aktuelle anordningene og referanseanordningene samt pågående kliniske studier som sponses og støttes av produsenten, er en del av PMCF-prosessen. De sponsede og støttede kliniske studiene supplerer de mindre mengdene kliniske data som tidligere er identifisert for spesifikke TSV- og TM-implantater (variant 1: TSV, TSVT og TSVM; Variant 2: TSV, TSVT og TSVM med MP-1 HA-belegg; og variant 3: TMM og TMT). Litteratursøk resulterte i konklusjonen at CSR-er og komplikasjoner forbundet med TSV- og TM-implantatene tilsvarte de som ble observert for toppmoderne utstyr innen tannimplantatbehandling. Progresjonen av de sponsede og støttede kliniske studiene støtter sikkerheten til TSV- og TM-implantatene ytterligere, ettersom ingen alvorlige uønskede hendelser er hittil blitt rapportert. De kliniske dataene om TSV- og TM-implantatene som ble identifisert i den kliniske evalueringen, var tilstrekkelige til å vurdere sikkerhet og ytelse, og reiste ingen bekymringer med hensyn til toppmoderne utstyr eller risikoanalyse. I tillegg gjenstod det ingen ubesvarte spørsmål. Kontinuerlige oppdateringer i litteratursøk vil derfor hjelpe med å identifisere eventuelle nye risikoer eller endringer i toppmoderne utstyr og TSV- og TM-implantatene. Proaktiv datainnhenting vil fortsette gjennom pågående kliniske studier som sponses og støttes av produsenten.
--	--

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Tre hovedbehandlinger er tilgjengelige avhengig av alvorlighetsgraden eller graden av tannløshet hos pasienter. 1) Periodontal eller endodontisk behandling vurderes når tannen fortsatt kan reddes og/eller kan brukes som en distanse for en protese. Hvis tannen eller tennene må trekkes, kan pasienten 2) få en avtakbar komplett protese som kun støttes av tannkjøttet, eller en avtakbar eller fast partiell protese som støttes av tannkjøttet, gjenværende tann/tenner eller implantat(er). 3) Implantatbehandling kan støtte proteser med én enhet eller flere enheter som er faste eller avtakbare.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

7. Foreslått profil og opplæring for brukere

Tannleger, allmenntannleger (DDS) eller spesialister, som periodontister eller oralkirurger og tannlegeassistenter, er de tiltenkte brukerne.

8. Referanse til eventuelle harmoniserte standarder og vanlige spesifikasjoner (CS) som er brukt

Følgende harmoniserte standarder er fullstendig implementert i bearbeidingen av Tapered Screw-Vent- og Trabecular Metal-tannimplantater:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato utstedt	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av det tekniske kontrollorganet
Revisjon 1	18. januar 2023	Første SSCP-utgave	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nei
Revisjon 2	19. februar 2024	Valideringsstatus endret til Ja og korrigering av beregninger i avsnitt 5.1 (BSI-innsendingsgjennomgang)	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
Revisjon 3	16. juni 2025	Administrativ endring: Omprofilering til ZimVie og registrert varemerke for TM-implantater; lagt til manglende informasjon i referanser, tiltenkt formål, indikasjoner og advarsler	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nei
Revisjon 4	16. juli 2025	Bekreftelse av validering av BSI for revisjon 3 (samme endringsbeskrivelse, se revisjon 3 ovenfor)	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei

10. Referanser

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.

Kliniske nøkkelstudier
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.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

Abdelaal, N.A., 2017. Randomized study on effect of conventional versus Schlosser's fabrication techniques for complete over dentures supported by mandibular implants. International Dental & Medical Journal of Advanced Research, 2017;3(1):1-5.
Agnini A, Salama MA, Agnini AM, Salama H, Stappert CF, Romeo D. RevitaliZe Patient Solutions: preliminary results from a single cohort prospective study using Screw-Vent TSVT implants. Dentalxp.com. Accessed December 26, 2022.
Akin R, Chapple AG. Clinical Advantages of Immediate Posterior Implants with Custom Healing Abutments: Up to 8-Year Follow-Up of 115 Cases. J Oral Maxillofac Surg. 2022;80(12):1952-1965.
Al-Magaleh WR, Swelem AA, Radi IAW. The effect of 2 versus 4 implants on implant stability in mandibular overdentures: A randomized controlled trial. J Prosthet Dent. 2017;118(6):725-731.
Arghami A, Simmons D, St Germain J, Maney P. Immediate and early loading of hydrothermally treated, hydroxyapatite-coated dental implants: a 7-year prospective randomized clinical study. Int J Implant Dent. 2021;7(1):21. Published 2021 Mar 10.
Bianconi S, Bozzoli P, Del Fabbro M. Treatment of Postextraction Sites With Allograft-Stabilized Dental Implants: A Clinical Case Series. Implant dentistry.2017;26(1):37-45.
Bianconi S, Wang HL, Testori T, Fontanella F, Del Fabbro M. Bone modifications around porous trabecular implants inserted with or without primary stability 2 months after tooth extraction: A 3-year controlled trial. Int J Oral Implantol (Berl). 2020;13(3):241-252.
Brauner E, Di Carlo S, Ciolfi A, et al. Use of Porous Implants for the Prosthetic Rehabilitation of Fibula Free Flap Reconstructed Patients. J Craniofac Surg. 2019;30(4):1163-1169.
Brauner E, Guarino G, Jamshir S, et al. Evaluation of Highly Porous Dental Implants in Postablative Oral and Maxillofacial Cancer Patients: A Prospective Pilot Clinical Case Series Report. Implant dentistry. 2015;24(5):631-637.
Brauner E, Jamshir S, Di Carlo S, Pagnoni M, Guarino G, Pompa G. Immediate implant loading: A comparison of Trabecular Metal and Tapered Screw-Vent dental implants. OHDM. 2015;14(2):1-6.
Cannizzaro G, Felice P, Minciarelli AF, Leone M, Viola P, Esposito M. Early implant loading in the atrophic posterior maxilla: 1-stage lateral versus crestal sinus lift and 8 mm hydroxyapatite-coated implants. A 5-year randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2013;6(1):13-25.
De Francesco M, Gobbato EA, Noce D, Cavallari F, Fioretti A. Clinical and radiographic evaluation of single tantalum dental implants: a prospective pilot clinical study. Oral Implantol (Rome). 2017;9(Suppl 1/2016 to N 4/2016):38-44.
Dimaira M. Immediate Placement of Trabecular Implants in Sites of Failed Implants. The International journal of oral & maxillofacial implants. 2019;34(5):e77-e83.
Dursun E, Tulunoglu I, Ozbek SM, et al. The influence of platform switching on clinical, laboratory, and image-based measures: a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(6):936-946.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

Edelmann AR, Patel D, Allen RK, Gibson CJ, Best AM, Bencharit S. Retrospective analysis of porous tantalum trabecular metal-enhanced titanium dental implants. J Prosthet Dent. 2019;121(3):404-410.
El Chaar E, Castano A. A Retrospective Survival Study of Trabecular Tantalum Implants Immediately Placed in Posterior Extraction Sockets Using a Flapless Technique. The Journal of oral implantology. 2017;43(2):114-124.
El-Chaar ES. Immediate placement and provisionalization of implant-supported, single-tooth restorations: a retrospective study. Int J Periodontics Restorative Dent. 2011;31(4):409-419.
Farahat A, Nawar N. Comparative study of bone height changes around immediately loaded porous tantalum parallel sided Trabecular & Screw shaped implants retaining mandibular implant-overdentures using CBCT (RCT). Egypt Dent J. 2019;65(4):3571-3580.
Harel N, Piek D, Livne S, Palti A, Ormianer Z. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants. Int J Prosthodont. 2013;26(3):244-249.
Jang HW, Kang JK, Lee K, Lee YS, Park PK. A retrospective study on related factors affecting the survival rate of dental implants. J Adv Prosthodont. 2011;3(4):204-215.
Jung JH, Kim SY, Yi YJ, Lee BK, Kim YK. Hydroxyapatite-coated implant: Clinical prognosis assessment via a retrospective follow-up study for the average of 3 years. J Adv Prosthodont. 2018;10(2):85-92.
Keith JD Jr, Petrungaro P, Leonetti JA, et al. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). Int J Periodontics Restorative Dent. 2006;26(4):321-327.
Khayat PG, Arnal HM, Tourbah BI, Sennerby L. Clinical outcome of dental implants placed with high insertion torques (up to 176 Ncm). Clin Implant Dent Relat Res. 2013;15(2):227-233.
Khayat PG, Milliez SN. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: results after two years of functional loading. J Oral Implantol. 2007;33(4):225-231.
Kim JM, Sohn DS, Bae MS, Moon JW, Lee JH, Park IS. Flapless transcrestal sinus augmentation using hydrodynamic piezoelectric internal sinus elevation with autologous concentrated growth factors alone. Implant Dent. 2014;23(2):168-174.
Kim YK, Ahn KJ, Yun PY, et al. Effect of loading time on marginal bone loss around hydroxyapatite-coated implants. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg. 2013;39(4):161-167.
Koutouzis T, Huwais S, Hasan F, Trahan W, Waldrop T, Neiva R. Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting: A Multicenter Retrospective Study. Implant Dent. 2019;28(4):349-355.
Lang LA, Edgin WA, Garcia LT, et al. Comparison of implant and provisional placement protocols in sinus-augmented bone: a preliminary report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2015;30(3):648-656.
Lang LA, Turkylmaz I, Edgin WA, Verrett R, Garcia LT. Immediate restoration of single tapered implants with nonoccluding provisional crowns: a 5-year clinical prospective study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(2):248-258.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

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.
Rahal RW, Shokry MM, Aboelsaad NS. Efficiency of Ridge Expansion Using Screw-Type Expanders with Simultaneous Trabecular Implant Placement in Narrow Anterior Maxilla (A Clinical and Radiographic Study) <i>Egyptian Dental Journal.</i> 2018;64(113):122.
Ranaan J, Bassir SH, Andrada L, et al. Clinical efficacy of the graft free slit-window sinus floor elevation procedure: A 2-year randomized controlled clinical trial. <i>Clin Oral Implants Res.</i> 2018;29(11):1107-1119.
Randall EF, Abou-Arraj RV, Geurs N, Griffin R, Reddy M, Geisinger M. The Effect of Dental Implant Collar Design on Crestal Bone Loss at 1 Year After Implant Placement. <i>Int J Periodontics Restorative Dent.</i> 2019;39(2):165-173.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

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.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

Produsentens kontaktopplysninger:

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

