

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)



Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na poskytnutie verejného prístupu k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

SSCP neslúži ako náhrada návodu na použitie ako hlavného dokumentu na zaistenie bezpečného použitia pomôcky ani nie je určený na poskytnutie diagnostických alebo liečebných návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. SSCP pre pacientov nebol považovaný za potrebný, keďže dotknuté implantovateľné pomôcky sú určené na lekárske účely a sú osvedčenými pomôckami triedy IIb, pre ktoré sa nevyžaduje karta implantátu na riešenie prípadných osobitných potrieb.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1. Obchodné názvy pomôcky	Implantáty Tapered Screw-Vent® (TSV) s/bez MP-1 HA® Implantáty Trabecular Metal® (TM)																		
1.2. Názov a adresa výrobcu	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410																		
1.3. Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000048255																		
1.4. Základný UDI-DI	Nižšie sú uvedené základné UDI-DI (jedinečný identifikátor pomôcky – identifikátor pomôcky) pre implantáty Tapered Screw-Vent® (TSV) s/bez MP-1 HA® a Trabecular Metal® (TM): <table border="1"> <thead> <tr> <th>Základný UDI-DI</th><th>Opis</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Variant 1: TSV, TSVT a TSVM</td></tr> <tr> <td>844868CGJA</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchom MTX</td></tr> <tr> <td>844868CHJC</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s úplným povrchovým textúrovaním MTX a mikrodrážkami</td></tr> <tr> <td>844868CJJG</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s opracovaným golierom, povrchom MTX a mikrodrážkami</td></tr> <tr> <td colspan="2">Variant 2: TSV, TSVT a TSVM s povlakom MP-1 HA</td></tr> <tr> <td>844868CKJJ</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchom MTX a MP-1 HA</td></tr> <tr> <td>844868CLJL</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s golierom textúrovaným MTX, mikrodrážkami a povrchom MP-1 HA</td></tr> <tr> <td>844868CMJN</td><td>Implantáty Tapered Screw-Vent s 0,5 mm opracovaným golierom, mikrodrážkami a povrchom MTX a MP-1 HA</td></tr> </tbody> </table>	Základný UDI-DI	Opis	Variant 1: TSV, TSVT a TSVM		844868CGJA	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchom MTX	844868CHJC	Implantáty Tapered Screw-Vent s úplným povrchovým textúrovaním MTX a mikrodrážkami	844868CJJG	Implantáty Tapered Screw-Vent s opracovaným golierom, povrchom MTX a mikrodrážkami	Variant 2: TSV, TSVT a TSVM s povlakom MP-1 HA		844868CKJJ	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchom MTX a MP-1 HA	844868CLJL	Implantáty Tapered Screw-Vent s golierom textúrovaným MTX, mikrodrážkami a povrchom MP-1 HA	844868CMJN	Implantáty Tapered Screw-Vent s 0,5 mm opracovaným golierom, mikrodrážkami a povrchom MTX a MP-1 HA
Základný UDI-DI	Opis																		
Variant 1: TSV, TSVT a TSVM																			
844868CGJA	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchom MTX																		
844868CHJC	Implantáty Tapered Screw-Vent s úplným povrchovým textúrovaním MTX a mikrodrážkami																		
844868CJJG	Implantáty Tapered Screw-Vent s opracovaným golierom, povrchom MTX a mikrodrážkami																		
Variant 2: TSV, TSVT a TSVM s povlakom MP-1 HA																			
844868CKJJ	Implantáty Tapered Screw-Vent s povrchom MTX a MP-1 HA																		
844868CLJL	Implantáty Tapered Screw-Vent s golierom textúrovaným MTX, mikrodrážkami a povrchom MP-1 HA																		
844868CMJN	Implantáty Tapered Screw-Vent s 0,5 mm opracovaným golierom, mikrodrážkami a povrchom MTX a MP-1 HA																		

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	Variant 3: TMM a TMT	
	844868CPJU	Zubný implantát Trabecular Metal, povrch MTX, úplne textúrovaný s mikrodrážkami
	844868CNJQ	Zubný implantát Trabecular Metal s 0,5 mm opracovaným golierom, povrchom MTX a mikrodrážkami
	Chirurgické krycie skrutky	
	844868CQJW	Chirurgické krycie skrutky TSV a TM
	Náhradné upevňovacie skrutky	
	844868CRJY	Upevňovacia skrutka TSV a TM
1.5. Nomenklatúrny opis zdravotníckej pomôcky/text	Kód EMDN (Európske názvoslovie zdravotníckych pomôcok) pre implantáty Tapered Screw-Vent® (TSV) s/bez MP-1 HA® a implantáty Trabecular Metal® (TM) je P01020101.	
1.6. Trieda pomôcky	Trieda IIb podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (Európska únia), príloha VIII: Pravidlo 8 – Všetky implantovateľné pomôcky a chirurgicky invazívne pomôcky na dlhodobé použitie.	
1.7. Rok, v ktorom bolo tejto pomôcke po prvýkrát vydané označenie CE	2009 podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/Európske hospodárske spoločenstvo	
1.8. Splnomocnený zástupca, ak existuje – názov a SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983	
1.9. Názov a jednotné identifikačné číslo notifikovanej osoby (ktorá schvaľuje SSCP)	BSI Group The Netherlands B.V. Číslo notifikovanej osoby (NB): 2797	

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

2. Určené použitie pomôcky

2.1. Účel určenia	Účelom zubných implantátov je nahradiť jednotlivé chýbajúce zuby (jednotlivé zubné rekonštrukcie), viaceré chýbajúce zuby alebo bezzubé zubné oblúky (pevný mostík pripevnený na implantát, implantátom podporovaná protéza) a slúžia ako prostriedky na protetické pripevnenie. Účel určenia chirurgických krycích skrutiek spočíva v utesnení vnútorného spojenia implantátu a jeho oddelení od mäkkého tkaniva, ktoré sa počas procesu hojenia prišívajú ponad implantát. Účel určenia držiaka fixtúry/transféru s náhradnou skrutkou je najmä uľahčenie zavedenia, správneho zarovnania, polohy a umiestnenia súvisiacich implantátov. Keď sa držiak fixtúry/transfér s náhradnou skrutkou používa ako provizórny abutment, je určený na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi na umiestnenie do hornej a dolnej čeľuste až na 180 dní počas endoseálneho a gingiválneho hojenia, pričom slúži na prípravu gingiválneho tkaniva na prijatie finálneho abutmentu a rekonštrukcie. Retenčné skrutky sú určené na mechanické pripevnenie protézy k abutmentu a/alebo abutmentu k endoseálnemu zubnému implantátu.
2.2. Indikácie a cieľové skupiny	Indikácie Systémy zubných implantátov sú určené na použitie v hornej alebo dolnej čeľusti na okamžité zaťaženie alebo na zaťaženie po bežnom období hojenia. Implantáty možno použiť na nahradenie jedného alebo viacerých chýbajúcich zubov. Okamžité zaťaženie je indikované v prípade dobrej primárnej stability a primeraného oklúzneho zaťaženia. Pri použití v predmolárnej oblasti by sa mali implantáty Trabecular Metal s priemerom (D) 3,7 mm dlahovať k ďalším implantátom a nemali by sa používať v molárnej oblasti. Pri použití v molárnej oblasti by sa mali implantáty Trabecular Metal 4,1 mmD pripevniť dlahou k ďalším implantátom. Chirurgické krycie skrutky sú indikované na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi ako náhrada jedného alebo viacerých chýbajúcich zubov (napr. edentulizmu) na utesnenie vnútorného spojenia implantátu a jeho oddelenie od mäkkého tkaniva, ktoré sa počas hojenia prišívajú ponad implantát. Chirurgické krycie skrutky sú určené len na jedno použitie.

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	Držiak fixtúry/transfer sa používa na zavedenie implantátu na miesto chirurgického zákroku, zasunutie implantátu do osteotómie a zachytenie polohy implantátu v tradičnom odtlačku. Držiak fixtúry/transfer sa môže použiť ako provizórny abutment na použitie s intermediárnou protézou. Keď sa používajú ako provizórny abutment, sú indikované na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi na podporu protetickej pomôcky u pacienta, ktorý je čiastočne alebo úplne bez zubov. Sú určené na použitie ako podpera protézy v dolnej alebo hornej čeľusti po dobu až 180 dní počas endoseálneho a gingiválneho hojenia a sú určené na neoklúzne zaťaženie dočasných rekonštrukcií. Protéza bude pripevnená cementom, mechanicky alebo skrutkou k abutmentovému systému na základe dizajnu jednotlivých výrobkov. Upevňovacie skrutky sú určené na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi ako náhrada jedného alebo viacerých chýbajúcich zubov (t. j. edentulizmus) upevňovaním protézy a/alebo abutmentu k zubnému implantátu v hornej alebo dolnej čeľusti ústnej dutiny. Cieľové skupiny Každý dospelý pacient, ktorý má „beznádejný“ zub (alebo zuby) vyžadujúci extrakciu alebo si nechal zub extrahovať alebo „o zub prišiel“ alebo má vrodene chýbajúci zub.
2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Kontraindikácie Implantáty ZimVie Dental sa nemajú umiestňovať, ak existuje nedostatočný objem alveolárnej kosti na minimálnu podporu implantátu (minimálne 1 mm obvodovo a 2 mm apikálne). Implantáty umiestnené do hornej čeľusti nesmú perforovať membránu dna dutín. Nízka kvalita kostí, zlá ústna hygiena pacienta, nadmerné užívanie tabaku, nekontrolované systémové ochorenia (diabetes atď.), znížená imunita, alkoholizmus, závislosť od drog a psychologická nestabilita môžu prispieť k nedostatočnej integrácii a/alebo následnému zlyhaniu implantátu. Závažné škrípanie, zatínanie zubov a preťaženie môžu spôsobiť úbytok kostnej hmoty, uvoľnenie skrutky, zlomenie komponentu alebo zlyhanie implantátu. Vystavenie žiareniu a chemoterapii môže mať vplyv na zdravie implantátu. Pacientov so zubným implantátom je potrebné poučiť, aby sa pred podstúpením takýchto možností liečby poradili so svojím lekárom. Umiestnenie zubných implantátov sa vylučuje v prípade známej precitlivosti pacienta na ktorýkoľvek z materiálov uvedených v časti Opis v návode na použitie. Implantáty Trabecular Metal 3,7 mmD sa nesmú umiestňovať do molárnej oblasti.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

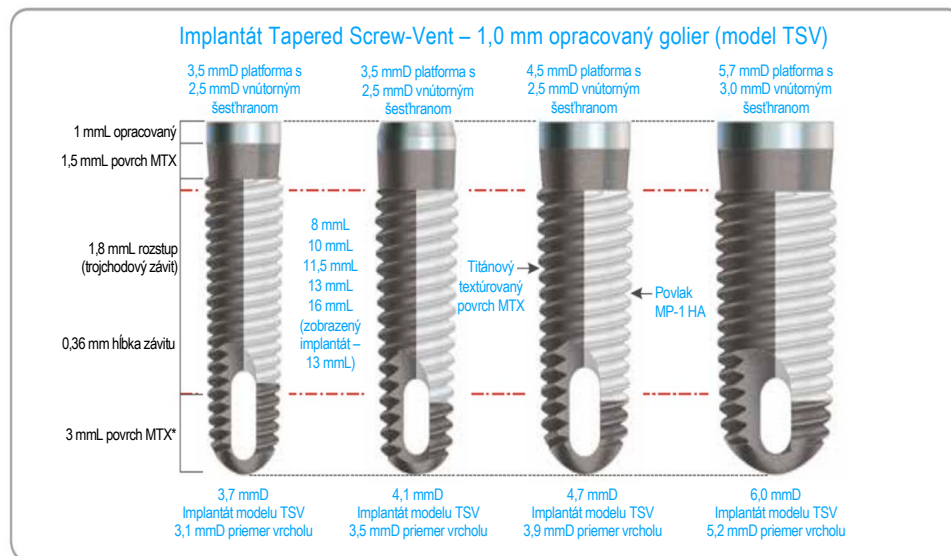
3. Opis pomôcky

3.1. Opis pomôcky	Produktové skupiny TSV a TM pozostávajú zo endoseálnych zubných implantátov skrutkového typu, ktoré sú samorezné a pozostávajú z vnútorného šesťhranného spojenia, ktoré vedie k antirotácii pri spojení s abutmentom s frikčným upevnením. Implantáty TSV a TM majú kužeľovité telo implantátu a trojchodový dizajn vonkajšieho závit. Implantáty TSV a TM sú k dispozícii s mikrotextúrovaným (MTX) zdrsneným povrchom. Implantáty TSV majú pri vrchole ventilačný otvor a sú k dispozícii aj s povrchom potiahnutým hydroxyapatitom MP-1 (HA). Implantáty TSV a TM používajú rovnaké nástroje. Implantáty TM sa líšia zahrnutím porézneho (~550 µm) materiálu Trabecular Metal® (tantal) v strednej časti implantátu medzi makrogeometriou s MTX s externým závitom. Materiál Trabecular Metal sa vyrába pomocou techník nanášania elementárneho tantalového kovu z pár, ktoré vytvárajú konfiguráciu kovovej podpery podobnú trabekulárnej kosti. Hotový materiál má jednotnú trojrozmernú bunkovú architektúru, ktorá poskytuje vysoký objem pórovitosti 70 – 80 %. Implantáty TSV a TM sú k dispozícii s mikrodrážkovou krčnou oblasťou pod opracovaným golierom s výškou 0,5 mm alebo golierom textúrovaním MTX. Jednou výnimkou je implantát TSV s opracovaným golierom s výškou 1 mm, ktorý neobsahuje mikrodrážky.
--------------------------	--

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

Implantáty TSV® s/bez MP-1 HA:

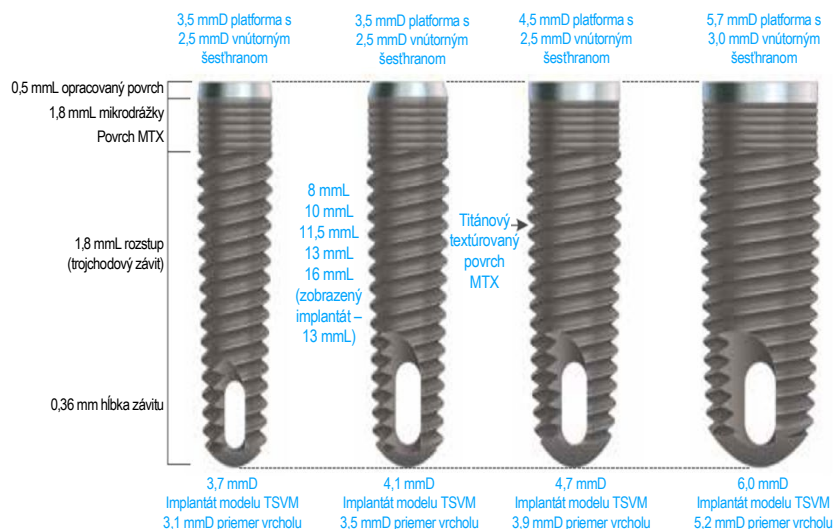
- TSV – povrch MTX® alebo MP-1® HA bez mikrodrážok pod opracovaným golierom



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

- TSVM – povrch MTX® alebo MP-1® HA vrátane mikrodrážok (výška 1,8 mm) pod opracovaným golierom (výška 0,5 mm). MP-1 HA nezobrazený

Implantát Tapered Screw-Vent – 0,5 mm opracovaný golier s kresťálnymi mikrodrážkami (model TSVM)



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

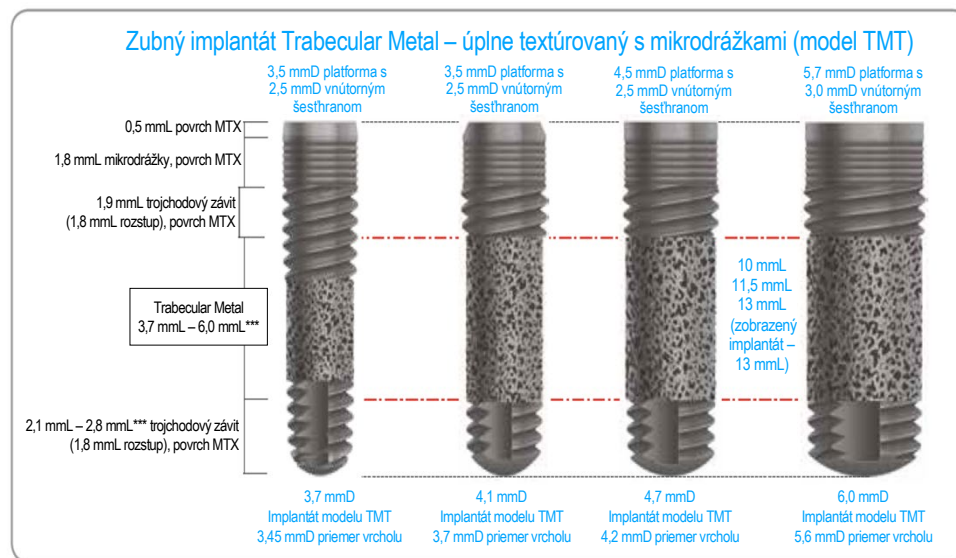
- TSVT – povrch s úplným textúrovaním MTX® alebo MP-1® HA vrátane goliera a mikrodrážok (výška 1,8 mm) pod golierom (výška 0,5 mm). MP-1 HA nezobrazený



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

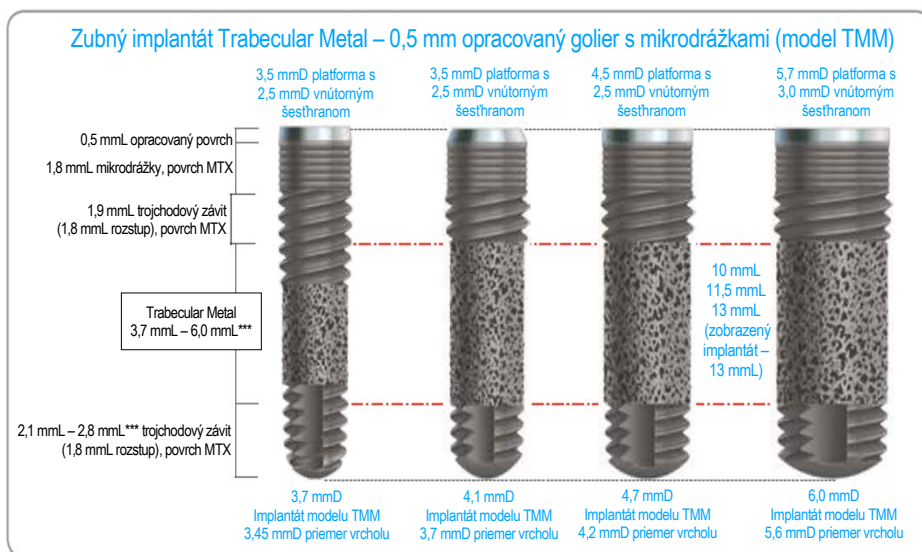
Implantáty TM® s opracovaným golierom a bez neho:

- TMT – povrch s úplným textúrovaním MTX® vrátane mikrodrážok (výška 1,8 mm) pod golierom (výška 0,5 mm). 16 mmL nezobrazený



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

- TMM – povrch s MTX® vrátane mikrodrážok (výška 1,8 mm) pod opracovaným golierom (výška 0,5 mm). 16 mmL nezobrazený



***Rozmer sa líši v závislosti od dĺžky implantátu.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

	Chirurgické krycie skrutky sú jednodielne komponenty, ktoré sú zaskrutkované do implantátu v dvojfázovom zákroku. Skrutky sú vyrobené z titánovej zliatiny (Ti-6Al-4V). Chirurgické krycie skrutky sú bezzáťažové pomôcky, ktoré sú určené na použitie na ochranu nasadzovacej plochy a vnútorných prvkov implantátu. Priemery krycích skrutiek sú k dispozícii v týchto veľkostiach: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Chirurgické krycie skrutky  Náhradné upevňovacie skrutky Držiak fixtúry/transfér s náhradnou skrutkou zavádza implantát na miesto chirurgického zákroku, zasúva ho do osteotómie a môže sa použiť ako stĺpik na odtlačok (trieda I S) alebo dočasný abutment (trieda IIb S). Držiak fixtúry/transfér s náhradnou skrutkou je stĺpik z titánovej zliatiny (Ti-6Al-4V) s viacerými spodnými zárezmi a dvoma plochými povrchmi na opačných stranách pomôcky, všetky umiestnené koronálne k výstupnému profilu zužujúcemu sa smerom von. Druhý kratší pár plochých povrchov, kolmý na prvý pár povrchov, tvorí štvorcový koniec. Šesťhranná dutina sa začína na štvorcovom konci a siaha do pomôcky. Držiaky fixtúry/transféry sú farebne označené podľa priemeru platformy implantátu a majú samostatnú upevňovaciu skrutku.
3.2. Odkaz na predchádzajúce generácie alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov	Predchodca implantátu TSV je implantát SV. Implantáty TSV majú rovnaké makrogeometrické vlastnosti ako implantáty SV. Implantáty TSV boli vytvorené s cieľom uviesť na trh rad produktov s viacúrovňovou povrchovou topografiou. Táto zmena neovplyvnila klinický prínos ani identifikované klinické riziká implantátov TSV. Implantáty SV sú k dispozícii s rovnakou povrchovou technológiou (MTX® a MP-1® HA) a majú samorezné závitky so spojením s vnútorným šesťhranom. Implantáty SV majú tiež pri vrchole ventilačný otvor. Implantáty SV sa líšia dizajnom s jednochodovým vonkajším závitom. Trojchodový závit v implantáte TSV je určený na uľahčenie a urýchlenie zavedenia implantátu do osteotómie s väčšou počiatočnou stabilitou. Implantát TSV je takisto predikátom implantátu TM. Implantáty TM majú rovnaké makrogeometrické vlastnosti ako implantáty TSV. Implantáty TSV sú k dispozícii so stredne drsným povrchom MTX® vytvoreným otryskávaním časticami HA, po ktorom nasledujú neľptavé roztoky kyseliny chlorovodíkovej a záverečné čistenie acetónom a izopropylalkoholom (IPA) a so

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	spojením s vnútorným šesťhranom. Implantát TSV má tiež trojchodový dizajn závit, kužeľovité telo a je k dispozícii s mikrodrážkovou krčnou oblasťou. Implantáty TM sa líšia tým, že nemajú telo kompletnej skrutky a geometriu ventilačného otvoru pri vrchole. Implantát TM má pridaný ďalší porézny (~550 µm) materiál Trabecular Metal® (tantal) medzi makrogeometriou s MTX® s vonkajším závitom. Materiál Trabecular Metal® sa vyrába pomocou depozičných techník nanášania elementárneho tantalového kovu z pár, ktoré vytvárajú konfiguráciu kovovej podpery podobnú trabekulárnej kosti. Implantát TM si zachováva výhody kužeľovitého dizajnu implantátov so závitom, pričom má biomimetickú poréznu časť, ktorá sa podobá štruktúre a mechanickým charakteristikám prirodzenej kosti. Implantáty TSV sú osvedčené staršie implantáty s dlhou históriou na trhu a nízkou úrovňou vývoja dizajnu, zatiaľ čo dizajn zubných implantátov TM využívajúci materiál Trabecular Metal podporuje dlhú životnosť materiálu. Predmetnú pomôcku je možné považovať za osvedčené staršie implantáty v súlade s nedávnym stanoviskom notifikovaných orgánov Európskej asociácie zdravotníckych pomôcok. (Stanovisko notifikovaných orgánov 04/02/2020) Krycie skrutky a náhradné skrutky použité s implantátmi TSV a TM zostávajú nezmenené v porovnaní s dizajnmi, ktoré sú súčasťou predikatívnych implantátov s vnútorným šesťhranom.
3.3. Opis príslušenstva určeného na použitie spolu s pomôckou	K predmetnej pomôcke nie je k dispozícii žiadne príslušenstvo.
3.4. Opis ostatných pomôcok a výrobkov určených na použitie spolu s pomôckou	Systém implantátu môže pozostávať len z implantátu s priamym pripojením k rekonštrukcii alebo s pripojením prostredníctvom spojky k abutmentu. Uprednostňuje sa druhá uvedená metóda, a to vzhľadom na kontúrovanie a zachovanie ďasien, pre ktoré je výhodou manžeta abutmentu. Počas hojenia po chirurgickom zákroku sa používajú provizórne abutmenty (vhojovacie abutmenty a dočasné abutmenty), ktoré podporujú tvarovanie mäkkého tkaniva a uľahčujú náležité zaťaženie implantátu, vďaka čomu sa kosť adaptuje pred umiestnením finálnych rekonštrukcií. Definitívny abutment nahrádza provizórny abutment pri vytváraní finálnych rekonštrukcií alebo môže v závislosti od dizajnu umožňovať vynechanie použitia provizórneho abutmentu.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

4. Riziká a varovania

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	Na základe nedávnej správy, čerpajúcej zo sťažností a klinických skúšaní, môžu zvyškové riziká, ktoré sú spojené s používaním implantátov TSV a TM, zahŕňať: neschopnosť integrácie (NI), stratu integrácie (LI), dehiscenciu vyžadujúcu aplikáciu kostného štep, perforáciu maxilárnej dutiny, znížené ohraničenie, linguálnu dlahu, labiálnu dlahu, znížený alveolárny kanál alebo ďasno, infekciu, ktorá sa prejavuje abscesom, fistulou, hnisaním, zápalom alebo rádiolucenciou, pretrvávajúcu bolesť, necitlivosť, parestéziu, hyperpláziu, nadmerný úbytok kostnej hmoty vyžadujúci intervenciu, prasknutie alebo zlomenie implantátu, systémovú infekciu, poranenie nervov, požitie, vdýchnutie a/alebo prehĺtnutie a vystavenie pacienta ďalším chirurgickým zákrokom, anestetiku a súvisiacim rizikám. V súlade s normou ISO 14971 sa postupmi analýzy rizika určuje kategória pravdepodobnosti vzniku poškodenia, a to kombináciou pravdepodobnosti vzniku rizikovej situácie a pravdepodobnosti, že povedie k ujme. Pravdepodobnosť vzniku rizikovej situácie • Častá ($\geq 1/100$) • Príležitostná ($< 1/100$ a $\geq 1/1000$) • Malá ($< 1/1000$) Pravdepodobnosť vzniku rizikovej situácie vedúcej k ujme • Pravdepodobná ($\geq 1/100$) • Možná ($< 1/100$ a $\geq 1/1000$) • Zriedkavá ($< 1/1000$) Výsledkom kombinácie uvedených pravdepodobností vzniku je päť opisných kategórií súvisiacich s pravdepodobnosťou vzniku ujmy: 5 – časté, 4 – príležitostné, 3 – občasné, 2 – zriedkavé a 1 – veľmi nepravdepodobné. Nežiaduce udalosti sú identifikované ako ujmy, ktoré sú výsledkom rizikovej situácie spôsobenej konkrétnou udalosťou alebo poruchou. Nasledujúce opisy sa uvádzajú pre najvyššiu pravdepodobnosť vzniku ujmy naprieč potenciálnymi
--	--

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

	nežiaducimi udalosťami vrátane vzťahu k času/životnosti predmetných pomôcok. <i>Poznámka: Všetky nasledujúce ujmy sú výsledkom poruchy: „Chyba lekára“</i> • Neschopnosť integrácie (NI) je ujma, ktorá má hodnotenie „3 – občasné alebo 1 – veľmi nepravdepodobné“, ktorá je výsledkom nebezpečných situácií nesprávneho umiestnenia implantátu, alergickej reakcie pacienta a zníženej primárnej stability implantátu, čo naznačuje skorý výskyt ujmy počas operácie. • Strata integrácie (LI) je ujma, ktorá má hodnotenie „1 – veľmi nepravdepodobné“ v dôsledku nebezpečnej situácie zlomeniny implantátu a uvoľnenia rekonštrukcie. K ujme dochádza po operácii na základe nebezpečnej situácie uvoľnenia rekonštrukcie. Zlomenina implantátu je výsledkom chyby lekára v dôsledku nadmerného aplikovaného ťahovacieho momentu alebo nesprávneho zaťaženia implantátu, čo vedie k ujme, ku ktorej dochádza po operácii. • Poškodenie mäkkého tkaniva je ujma, ktorá má hodnotenie „1 – veľmi nepravdepodobné“ v dôsledku nebezpečných situácií zlomeniny implantátu a uvoľnenia rekonštrukcie, čo znamená, že k ujme môže dôjsť kedykoľvek. Podráždenie/zápal mäkkého tkaniva je ujma, ktorá má prevažne hodnotenie „3 – občasné alebo 1 – veľmi nepravdepodobné“ v dôsledku nebezpečných situácií zlomeniny/ uvoľnenia krycej skrutky, poškodenia implantátu, zlomeniny implantátu a alergickej reakcie pacienta. Nebezpečné situácie naznačujú, že k ujme môže dôjsť kedykoľvek. • Infekcia je ujma, ktorá má prevažne hodnotenie „3.– občasné alebo 1 – veľmi nepravdepodobné“ v dôsledku nebezpečných situácií uvoľnenia krycej skrutky, poškodenia implantátu a zlomeniny implantátu. Iba jedna udalosť bola hodnotená ako „5 – časté“ alebo „4 – príležitostné“ v dôsledku nebezpečných situácií LI a NI. Nebezpečné situácie okrem zlomeniny implantátu a LI naznačujú skorý výskyt ujmy počas operácie. • Nadmerná strata kostnej hmoty je ujma, ktorá má prevažne hodnotenie „3 – občasné“, vznikajúca v dôsledku nebezpečných situácií zlomeniny
--	--

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

	implantátu a LI. Iba jedna udalosť bola hodnotená ako „5 – časté“ alebo „4 – príležitostné“ v dôsledku nebezpečnej situácie NI. Nebezpečné situácie naznačujú, že k ujme môže dôjsť kedykoľvek. Tlakom vyvolaná kostná nekróza je ujma, ktorá má hodnotenie „3 – občasné“ v dôsledku nebezpečnej situácie nesprávneho umiestnenia implantátu, čo naznačuje skorý výskyt ujmy počas operácie. • Perforácia dutiny je ujma, ktorá má hodnotenie „3 – občasné“, vznikajúca v dôsledku nebezpečných situácií nesprávneho umiestnenia implantátu, NI a LI, ktoré naznačujú, že k ujme môže dôjsť kedykoľvek. • Trvalé poškodenie nervov je ujma, ktorá má hodnotenie „1 – veľmi nepravdepodobné“, vznikajúca v dôsledku nebezpečných situácií nesprávneho umiestnenia implantátu a zlomeniny implantátu, ktoré naznačujú, že k ujme môže dôjsť kedykoľvek. Dočasné poškodenie nervov je ujma, ktorá má hodnotenie „3 – občasné“, vznikajúca v dôsledku nebezpečnej situácie nesprávneho umiestnenia implantátu, čo naznačuje skorý výskyt ujmy počas operácie. • Vdýchnutie je ujma, ktorá má prevažne hodnotenie „1 – veľmi nepravdepodobné“, a je dôsledkom nasledujúcich nebezpečných situácií: nesprávna manipulácia s krycou skrutkou, zlomenina/uvoľnenie krycej skrutky a znížená primárna stabilita implantátu. Iba dve udalosti boli hodnotené ako „3 – občasné“ v dôsledku nebezpečných situácií NI a LI. Nebezpečné situácie prevažne indikujú skorý výskyt ujmy počas operácie s výnimkou LI, ktorá sa môže vyskytnúť neskôr. • Požitie je ujma, ktorá má hodnotenie „3 – občasné alebo 1 – veľmi nepravdepodobné“ a vzniká v dôsledku nasledujúcich nebezpečných situácií: nesprávna manipulácia s krycou skrutkou, poškodenie implantátu, zlomenina implantátu, zlomenina/uvoľnenie krycej skrutky, NI, LI, znížená primárna stabilita implantátu a uvoľnenie rekonštrukcie. Nebezpečné situácie okrem zlomeniny implantátu, LI a uvoľnenia rekonštrukcie naznačujú skorý výskyt ujmy počas operácie. • Pacient podrobený dodatočnému zákroku je ujma, ktorá má prevažne hodnotenie „3 – občasné“ a vzniká v dôsledku nasledujúcich nebezpečných situácií: nevhodné umiestnenie implantátu, nesprávna manipulácia s krycou skrutkou, poškodenie implantátu, zlomenina implantátu, zlomenina/uvoľnenie krycej skrutky, znížená primárna
--	--

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	stabilita implantátu, uvoľnenie rekonštrukcie. Iba dve udalosti boli hodnotené ako „5 – časté“ v dôsledku nebezpečných situácií NI a LI. Nebezpečné situácie okrem zlomeniny implantátu, LI a uvoľnenia rekonštrukcie naznačujú prevažný skorý výskyt ujmy počas operácie. Uvedené zvyškové riziká spojené s predmetnými pomôckami nepresahujú očakávané úrovne vzhľadom na analýzu sťažností a súčasný stav vývoja. Navyše je preukázané, že prínosy predmetnej pomôcky prevažujú nad zvyškovými rizikami.
4.2. Varovania a preventívne opatrenia	Varovania Chirurgické techniky potrebné na umiestnenie zubných implantátov sú vysoko špecializované a komplexné postupy. Lekári musia absolvovať kurzy, na ktorých sa oboznámia s technikami implantácie. Nesprávna technika môže spôsobiť stratu kostnej hmoty, zranenie pacienta, bolesť a zlyhanie implantátu. Systémy implantátov ZimVie Dental sú určené na použitie iba so špeciálne navrhnutými zubnými vrtákmi a protézami ZimVie Dental. Implantáty nasadené pod nevhodným uhlom voči zubom pacienta alebo viacero implantátov, ktoré sú konvergentné/divergentné, môžu viesť k potrebe komplexnej reštaurácie, ktorá môže implantáty preťažiť. To môže potenciálne spôsobiť zlyhanie implantátov (vrátane fraktúry). Na zaručenie správneho uhla a zabránenie kontaktu s niektorými anatomickými prvkami, ako napr. membránami dutín, susednými zubami a kraniofaciálnymi nervami, sa odporúča podrobné diagnostické spracovanie s využitím röntgenu a chirurgických šablón. Násilné vloženie implantátu do osteotómie hlbšie, než je hĺbka vytvorená vrtaním, môže viesť k poškodeniu implantátu, skrutkovača alebo poraneniu dutín alebo nervov (vrátane trvalého poškodenia nervov). Rutinná liečba s použitím implantátov sa neodporúča, kým sa neskončí rast čeľustnej kosti. Medzi ďalšie príslušné varovania patrí liečba steroidmi a antikoagulačnými látkami, ktoré môžu ovplyvniť miesto chirurgického zákroku, okolité tkanivo alebo funkciu hojenia pacienta. Vystavenie dlhodobému užívaniu bisfosfonátových liekov, najmä pri chemoterapii, môže mať vplyv na prežitie implantátu. Pred liečbou implantátom sa dôrazne odporúča starostlivý výber pacientov vrátane konzultácie s lekárom pacienta. Nadmerná mobilita, úbytok kostnej hmoty alebo infekcia môžu naznačovať zlyhanie implantátu. Akýkoľvek

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	implantát, ktorý sa zdá byť neúspešný, by mal byť čo najskôr ošetrovaný alebo odstránený. Ak je potrebné implantát odstrániť, kyretou odstráňte všetko mäkké tkanivo z miesta implantátu a nechajte ho zahojiť, ako keby išlo o atraumatickú extrakciu. Pacientov so zubným implantátom je potrebné poučiť, aby sa pred podstúpením takýchto možností liečby poradili so svojim lekárom. Nesprávna manipulácia s malými komponentmi v ústnej dutine pacienta predstavuje riziko požitia, vdýchnutia a/alebo dusenia. K zlomeniu zubného implantátu môže dôjsť, ak je implantát vkrútený a/alebo zaťažený nad rámec svojich funkčných možností. Preventívne opatrenia Pre dlhodobý úspech protézy aj implantátu je nevyhnutné správne plánovanie prípadu. Preťaženie je jedným z kľúčových prispievateľov k zlyhaniu implantátu. Uistite sa, že veľkosť implantátu a zahnutie abutmentu sú vhodné pre oklúzne zaťaženie. Je potrebné vyhnúť sa abutmentom s veľkým uhlom. V prípade potreby je potrebné zvážiť dlahovanie. Aby sa zabránilo predčasnemu uvoľneniu skrutky, je nevyhnutné jej správne utiahnutie. Pri použití v predmolárnej oblasti zaistite, aby boli implantáty Trabecular Metal 3,7 mmD pripevnené dlahou k ďalším implantátom. Pri umiestňovaní zubného implantátu Trabecular Metal, 4,1 mmD, do dolnej čeľusti s hustou (typ D1), hrubou spodnou hranicou, kde sa očakáva apikálne zachytenie implantátu, postupujte podľa protokolu pre kosti s vysokou hustotou pre implantát Trabecular Metal 4,1 mmD, s výnimkou nasledujúceho prípadu. Po kroku sekvencie vŕtania pomocou vrtáka TSV3.8DN alebo TSV3.8DSN pridajte ďalší krok vŕtania pomocou vrtáka SV3.8DN alebo SV3.8DSN. V prípade potreby použite aj voliteľný kortikálny kostný závitník TT4.1. Táto korekcia poskytne širšiu apikálnu osteotómiu, aby sa zaistilo, že apikálna špička implantátu nebude počas konečného osadenia vystavená nadmernému uťahovaciemu momentu. Zlomenie K zlomeninám implantátu a abutmentu môže dôjsť, keď aplikované zaťaženia prekročia bežné funkčné konštrukčné tolerancie komponentov implantátu. K potenciálnym stavom preťaženia môže dôjsť z dôvodu významného úbytku
--	---

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	kostnej hmoty (napr. > 3 mm), nedostatočného počtu implantátov, nedostatočnej dĺžky a/alebo priemerov adekvátnej podpory rekonštrukcie, nadmernej dĺžky nosného mostíka, neúplného dosadnutia abutmentu, uhlov abutmentu väčších ako 30 stupňov, oklúzných interferencií spôsobujúcich nadmerné laterálne sily, parafunkcie pacienta (napr. škrípanie zubami/zatínanie zubov), straty alebo zmeny chrupu alebo funkčnosti chrupu, nesprávnych postupov pri získavaní odtlačkov, nedostatočného nasadenia protézy a fyzickej traumy. Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených stavov, je možné, že bude potrebná ďalšia liečba na zníženie pravdepodobnosti zlomenia. Zmeny vo výkone Je zodpovednosťou lekára poučiť pacienta o všetkých príslušných kontraindikáciách, vedľajších účinkoch a preventívnych opatreniach, ako aj o potrebe vyhľadať služby vyškoleného zubného lekára, ak dôjde k akýmkoľvek zmenám vo výkone implantátu (napr. uvoľnenie protézy, infekcia alebo exsudát okolo implantátu, bolesť alebo akékoľvek iné nezvyčajné príznaky, ktoré pacient neočakáva). Hygiena a údržba Dlhodobý zdravotný stav implantátu priamo súvisí s udržiavaním ústnej hygieny. Potenciálni kandidáti na implantáty by si mali pred liečbou s použitím implantátov vytvoriť adekvátny režim ústnej hygieny. Po zavedení implantátu musí lekár pacienta poučiť o správnych nástrojoch a technikách na zabezpečenie dlhodobej údržby implantátu (implantátov). Pacient by mal byť tiež poučený o tom, že má dodržiavať rutinne naplánované preventívne a hodnotiace prehliadky. Plánovanie liečby Na zistenie kostnej anatómie na perspektívnych miestach na implantáciu je potrebné, aby pacient podstúpil adekvátne predoperačné zobrazovacie a diagnostické vyšetrenia. Pred použitím implantátov ZimVie Dental je potrebné zistiť umiestnenie dôležitých anatomických štruktúr, ako je napríklad mandibulárny kanál, maxilárne dutiny, kraniofaciálne nervy a susedné zuby. Potrebné je tiež zistiť kvalitu a množstvo zvyšnej kosti, obzvlášť po zlyhaní implantátu alebo ak bude implantát okamžite umiestnený do miesta po
--	---

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	extrakcii. Pred každým implantačným zákrokom je dôležité podrobné klinické vyhodnotenie. Všeobecné opatrenia Kontrola biomechanického namáhania je kľúčovým faktorom dlhodobého úspechu protézy. Dokonca aj po integrácii implantátu môže nerovnováha v oklúzných silách viesť k zlyhaniu implantátu. U pacientov s implantátom je potrebné monitorovať, či nevykazujú známky uvoľnenia skrutky, úbytku kostného tkaniva v okolí implantátu a opotrebovania zuba ako známk oklúzneho preťaženia.
4.3. Iné relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA) a bezpečnostných oznamov (FSN), ak sú k dispozícii	Počas nedávnej analýzy sťažností (od 1. januára 2017 do 31. augusta 2022) boli s implantátmi TSV a TM spojené tri bezpečnostné nápravné opatrenia (FSCA). Okrem toho boli s implantátmi TSV a TM spojené tri stiahnutia z trhu. Pred použitím výrobku uvedeného na trh spoločnosťou ZimVie si lekár musí dôkladne preštudovať nasledujúce odporúčania, varovania a pokyny, ako aj dostupné informácie o konkrétnom výrobku (napr. dokumentáciu k výrobku, popis chirurgickej techniky) od obchodného zástupcu spoločnosti ZimVie alebo na webovej stránke http://www.ZimVie.com. Spoločnosť ZimVie nezodpovedá za komplikácie, ktoré môžu vzniknúť pri používaní pomôcky v podmienkach mimo kontroly zo strany spoločnosti ZimVie vrátane, ale nie výhradne, výberu výrobkov a nedodržania určeného použitia pomôcky alebo príslušných chirurgických techník, ktoré používajú klinickí lekári.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky, ekvivalentnej pomôcky, ak je	Kumulatívna miera prežitia (CSR) implantátov je výsledným parametrom pre implantáty TSV a TM, ktorý závisí od zručností lekára, zdravotného stavu pacienta a doby sledovania. Konkrétne, komplikácie súvisiace s typickými zvyškovými rizikami (pozrite si časť 4.1) možno pripísať používaniu pomôcky, ale stále môžu byť potenciálne ovplyvnené zručnosťami lekára a zdravotným stavom pacienta. Celkovo päťdesiat (50) recenzovaných publikácií o predmetnej pomôcke, implantátoch TSV a TM viedlo k CSR (97,2 %) a nízkym okrajovým stratám
--	---

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

k dispozícii, alebo oboch	kostnej hmoty ($0,99 \pm 0,48$ mm) u 6 297 pacientov a 6 434 implantátov s priemerným obdobím ďalšieho sledovania 7,1 roka. Medzi komplikácie patrili zlyhanie implantátu alebo strata integrácie/neintegrácia, uvoľnenie upevňovacej skrutky, infekcia, periimplantitída a dočasná pooperačná bolesť v mieste implantátu. Bezpečnosť a výkon predmetnej pomôcky sa hodnotili prostredníctvom 50 recenzovaných klinických publikácií (pozrite si časť 10). Vzhľadom na podobné výsledky so všetkými variantmi a protokolmi liečby s použitím implantátu boli klinické údaje združené.				
	Celkový počet pivotalných klinických skúšaní	Celkový počet pacientov	Celkový počet pomôcok	Priemerná vážená hodnota CSR implantátu	Komplikácie súvisiace s implantátom, okrem zlyhania implantátu
	50	6 297 pacientov	6 434 zubných implantátov TSV a TM	97,2 %	Periimplantitída (0,4 – 2,3 %; 5 skúšaní) Bolesť (0,5 – 5 %, 3 skúšania) Perforácia dutiny (11,8 %; 1 skúšanie) Nadmerná strata kostnej hmoty (5,1 %; 1 skúšanie)
Bolesť bola spôsobená iba jedným implantátom, ktorý zlyhal do 2 mesiacov od jeho umiestnenia. Vo všetkých prípadoch bola veľkosť perforácie dutiny < 2 mm. Hojenie rany bolo bez príhod a bez akýchkoľvek väčších komplikácií. Nadmerná strata kostnej hmoty okolo vrcholu miest implantátu bola spôsobená štepením. Výsledkom vážených priemerov z hľadiska počtu implantátov a pacientov bola hodnota CSR implantátu 97,2 % pri priemernej dĺžke sledovania 7,1 roka (rozpätie = 12 mesiacov – 10 rokov). Toto zistenie bolo v medziach očakávaného rozpätia pre referenčné špičkové systémy implantátov (83,3 – 100 %, 1 – 10 rokov). Interval miery prežitia odráža vplyvné faktory súvisiace s protokolom liečby implantátom a dobou sledovania (Galluci et al., 2018).					

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

5.2. Súhrn klinických údajov z uskutočnených skúšaní pomôcky pred udelením označenia CE, ak je k dispozícii	Nevzťahuje sa.
5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je k dispozícii	V súčasnosti existujú tri prebiehajúce klinické štúdie, ktoré sú zadávané (n = 1) a podporované (n = 2) výrobcom, ktoré zahŕňajú nasledujúce varianty: (i) TSV, TSVT a TSVM; (ii) TSV, TSVT a TSVM s povlakom MP-1 HA; a (iii) TMM a TMT. Cieľový počet implantátov sa pohybuje v rozpätí od 20 do 130 a cieľová dĺžka sledovania v rozpätí 2 až 3 roky. Dodnes neboli identifikované žiadne závažné ani nepredvídané nežiaduce udalosti. Aj celková hodnota CSR implantátov je porovnateľná so súčasným stavom vývoja v oblasti liečby s použitím zubných implantátov.
5.4. Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti	Klinickú bezpečnosť a výkon implantátov TSV a TM podporujú tieto skutočnosti: i) podobná hodnota CSR (83,3 – 100 %; Gallucci et al., 2018) a druhý komplikácií v porovnaní so súčasným stavom vývoja v oblasti liečby s použitím zubných implantátov; ii) žiadne zmeny v identifikácii závažných nežiaducich udalostí a najčastejšie sa vyskytujúcej sťažností v porovnaní so súborom údajov a analýzou rizika v rámci PMS; a iii) celkové miery sťažností boli v očakávaných medziach pre neintegráciu alebo stratu integrácie ($\leq 6,7$ %) alebo všetkých ostatných sťažností ($\leq 0,62$ %) stanovených v predchádzajúcich rokoch zberom údajov v rámci PMS. Výsledky ukazujú, že klinický prínos prevažuje nad zvyškovými rizikami.
5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh	Systematické posúdenia literatúry o predmetných a referenčných pomôckach a tiež prebiehajúce klinické skúšania zadávané a podporované výrobcom sú súčasťou procesu PMCF (Post-Market Clinical Follow-up – klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh). Zadávané a podporované klinické skúšania dopĺňujú nižšie množstvá klinických údajov, ktoré boli predtým identifikované pre konkrétne implantáty TSV a TM (Variant 1: TSV, TSVT a TSVM; Variant 2: TSV, TSVT a TSVM s povlakom MP-1 HA; a Variant 3: TMM a TMT). Prieskumy literatúry viedli k záveru, že miery CSR a komplikácie súvisiace s implantátmi TSV a TM boli podobné tým, ktoré boli pozorované pri súčasnom stave vývoja

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

	liečby s použitím zubných implantátov. Bezpečnosť implantátov TSV a TM podporujú aj pokračujúce zadané a podporované klinické štúdie, v ktorých doteraz neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti. Klinické údaje o implantátoch TSV a TM zaznamenané v nedávnom klinickom hodnotení boli dostatočné na posúdenie bezpečnosti a výkonu a nevyvolali žiadne obavy v súvislosti so súčasným stavom vývoja alebo analýzou rizík. Navyše nezostali žiadne otázky nezodpovedané. Preto priebežné aktualizácie v prieskumoch literatúry poslúžia na identifikáciu akýchkoľvek vznikajúcich rizík alebo zmien v súčasnom stave vývoja a zmien týkajúcich sa implantátov TSV a TM. V prebiehajúcich klinických štúdiách zadaných a podporovaných výrobcom bude pokračovať proaktívny zber údajov.
--	--

6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

K dispozícii sú tri hlavné spôsoby liečby v závislosti od závažnosti alebo rozsahu edentulizmu u pacientov. 1) Parodontálna alebo endodontická liečba sa zvažuje vtedy, keď je zub ešte možné zachrániť a/alebo ho možno použiť ako abutment pre protézy. V prípade, že je zub alebo zuby nutné extrahovať, môže byť pacientovi 2) poskytnutá vyberateľná úplná náhrada, ktorá je podopretá iba ďasnom, alebo vyberateľná či pevná čiastočná náhrada, ktorá je podopretá ďasnom, zvyšným zubom/zubami alebo implantátom (implantátmi). 3) Liečba implantátmi môže poskytnúť podporu pre jednozložkové alebo viaczložkové protézy, ktoré sú pevné alebo vyberateľné.

7. Odporúčaný profil a školenia pre používateľov

Určenými používateľmi sú zubný lekár, praktický lekár (DDS) – stomatológ alebo špecialista, ako je parodontológ alebo zubný chirurg a zubný asistent.

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

8. Odkazy na príslušné uplatnené harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Pri spracúvaní zubných implantátov Tapered Screw-Vent a Trabecular Metal boli v plnom rozsahu uplatnené tieto harmonizované normy:

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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revíziu schválila notifikovaná osoba
Revízia 1	18. januára 2023	Prvé vydanie SSCP	☐ Áno Jazyk schválenia: ☒ Nie
Revízia 2	19. februára 2024	Stav schválenia zmenený na Áno a oprava výpočtov v časti 5.1 (Kontrola podania BSI)	☒ Áno Jazyk schválenia: angličtina ☐ Nie
Revízia 3	16. jún 2025	Administratívna zmena: Prenomenovanie na ZimVie a registrovaná ochranná známka pre implantáty TM; pridané chýbajúce informácie v častiach Literatúra, Účel určenia, Indikácie a Upozornenia	☐ Áno Jazyk schválenia: ☒ Nie
Revízia 4	16. júl 2025	Potvrdenie o schválení BSI revízie 3 (rovnaký opis zmeny, pozri revíziu 3 vyššie)	☒ Áno Jazyk schválenia: angličtina ☐ Nie

10. Literatúra

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.

Pivotné klinické skúšania
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.

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

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.
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.

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

El Chaar E, Castano A. A Retrospective Survival Study of Trabecular Tantalum Implants Immediately Placed in Posterior Extraction Sockets Using a Flapless Technique. The Journal of oral implantology. 2017;43(2):114-124.
El-Chaar ES. Immediate placement and provisionalization of implant-supported, single-tooth restorations: a retrospective study. Int J Periodontics Restorative Dent. 2011;31(4):409-419.
Farahat A, Nawar N. Comparative study of bone height changes around immediately loaded porous tantalum parallel sided Trabecular & Screw shaped implants retaining mandibular implant-overdentures using CBCT (RCT). Egypt Dent J. 2019;65(4):3571-3580.
Harel N, Piek D, Livne S, Palti A, Ormianer Z. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants. Int J Prosthodont. 2013;26(3):244-249.
Jang HW, Kang JK, Lee K, Lee YS, Park PK. A retrospective study on related factors affecting the survival rate of dental implants. J Adv Prosthodont. 2011;3(4):204-215.
Jung JH, Kim SY, Yi YJ, Lee BK, Kim YK. Hydroxyapatite-coated implant: Clinical prognosis assessment via a retrospective follow-up study for the average of 3 years. J Adv Prosthodont. 2018;10(2):85-92.
Keith JD Jr, Petrungaro P, Leonetti JA, et al. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). Int J Periodontics Restorative Dent. 2006;26(4):321-327.
Khayat PG, Arnal HM, Tourbah BI, Sennerby L. Clinical outcome of dental implants placed with high insertion torques (up to 176 Ncm). Clin Implant Dent Relat Res. 2013;15(2):227-233.
Khayat PG, Milliez SN. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: results after two years of functional loading. J Oral Implantol. 2007;33(4):225-231.
Kim JM, Sohn DS, Bae MS, Moon JW, Lee JH, Park IS. Flapless transcrestal sinus augmentation using hydrodynamic piezoelectric internal sinus elevation with autologous concentrated growth factors alone. Implant Dent. 2014;23(2):168-174.
Kim YK, Ahn KJ, Yun PY, et al. Effect of loading time on marginal bone loss around hydroxyapatite-coated implants. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg. 2013;39(4):161-167.
Koutouzis T, Huwais S, Hasan F, Trahan W, Waldrop T, Neiva R. Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting: A Multicenter Retrospective Study. Implant Dent. 2019;28(4):349-355.
Lang LA, Edgin WA, Garcia LT, et al. Comparison of implant and provisional placement protocols in sinus-augmented bone: a preliminary report. Int J Oral Maxillofac Implants. 2015;30(3):648-656.
Lang LA, Turkyilmaz I, Edgin WA, Verrett R, Garcia LT. Immediate restoration of single tapered implants with nonoccluding provisional crowns: a 5-year clinical prospective study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(2):248-258.
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. Implant Dent. 2008;17(1):59-73.

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

Malmstrom H, Xiao J, Romanos G, Ren YF. Two-Year Success Rate of Implant-Retained Mandibular Overdentures by Novice General Dentistry Residents. J Oral Implantol. 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. J Oral Implantol. 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. Int J Periodontics Restorative Dent. 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. J Contemp Dent Pract. 2016;17(1):7-15.
Nagi SE, Khan FR, Ali R. A 6-year Evaluation of 223 Tapered Dental Implants and associated prosthesis in 92 patients at a University Hospital. J Pak Med Assoc. 2016;66(Suppl 3)(10):S33-S35.
Ormianer Z, Palti A. Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: results and influences of potential risk factors. J Oral Implantol. 2006;32(6):300-307.
Ormianer Z, Piek D, Livne S, et al. Retrospective clinical evaluation of tapered implants: 10-year follow-up of delayed and immediate placement of maxillary implants. Implant Dent. 2012;21(4):350-356.
Ormianer Z, Schioli G. Maxillary single-tooth replacement utilizing a novel ceramic restorative system: results to 30 months. J Oral Implantol. 2006;32(4):190-199.
Peron C, Romanos G. Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Titanium-Tantalum Combined Dental Implants: 1-Year Results. The International journal of periodontics & restorative dentistry. 2016;36(3):393-399.
Perret F, Romano F, Ferrarotti F, Aimetti M. Occlusive Titanium Barrier for Immediate Bone Augmentation of Severely Resorbed Alveolar Sockets with Secondary Soft Tissue Healing: A 2-Year Case Series. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(1):97-105.
Rahal RW, Shokry MM, Aboelsaad NS. Efficiency of Ridge Expansion Using Screw-Type Expanders with Simultaneous Trabecular Implant Placement in Narrow Anterior Maxilla (A Clinical and Radiographic Study) Egyptian Dental Journal. 2018;64(113):122.
Ranaan J, Bassir SH, Andrada L, et al. Clinical efficacy of the graft free slit-window sinus floor elevation procedure: A 2-year randomized controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2018;29(11):1107-1119.
Randall EF, Abou-Arraj RV, Geurs N, Griffin R, Reddy M, Geisinger M. The Effect of Dental Implant Collar Design on Crestal Bone Loss at 1 Year After Implant Placement. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(2):165-173.
Schlee M, Pradies G, Mehmke WU, et al. Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report From the Development Period (2010 to 2011). Clinical implant dentistry and related research. 2015;17(6):1141-1153.

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

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.

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)**

Kontaktné údaje výrobcu:

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

