

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)



Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Povzetek za paciente ni bil potreben, ker imajo zadevni pripomočki za vstavljanje predviden medicinski namen in so dobro uveljavljeni medicinski pripomočki razreda IIb, pri katerih kartica o identifikaciji vsadka za obravnavanje posebnih potreb ni potrebna.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

1.1. Trgovsko ime pripomočka	Vsadki Tapered Screw-Vent® (TSV) z/brez MP-1 HA® Vsadki Trabecular Metal® (TM)	
1.2. Ime in naslov proizvajalca	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410	
1.3. Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000048255	
1.4. Osnovna oznaka UDI-DI	Osnovna oznaka UDI-DI (edinstveni identifikator pripomočka – identifikator pripomočka) za vsadke Tapered Screw-Vent® (TSV) z/brez MP-1 HA® in vsadke Trabecular Metal® (TM) je navedena spodaj:	
	Osnovna oznaka UDI-DI	Opis
	Različica 1: TSV, TSVT in TSVM	
	844868CGJA	Vsadki Tapered Screw-Vent s površino MTX
	844868CHJC	Vsadki Tapered Screw-Vent s popolnim teksturiranjem površine MTX in mikroutori
	844868CJJG	Vsadki Tapered Screw-Vent s strojno obdelanim obročkom, površino MTX in mikroutori
	Različica 2: TSV, TSVT in TSVM s prevleko MP-1 HA	
	844868CKJJ	Vsadki Tapered Screw-Vent s površino MTX in MP-1 HA
	844868CLJL	Vsadki Tapered Screw-Vent s teksturiranim obročkom MTX, mikroutori in površino MP-1 HA
	844868CMJN	Vsadki Tapered Screw-Vent s strojno obdelanim obročkom velikosti 0,5 mm, mikroutori ter površino MTX in MP-1 HA

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	Različica 3: TMM in TMT	
	844868CPJU	Zobni vsadek Trabecular Metal, površina MTX, popolno teksturiranje z mikroutori
	844868CNJQ	Zobni vsadek Trabecular Metal s strojno obdelanim obročkom velikosti 0,5 mm, površino MTX in mikroutori
	Kirurški pokrivni vijaki	
	844868CQJW	Kirurški pokrivni vijaki TSV in TM
	Nadomestni zadrževalni vijaki	
	844868CRJY	Zadrževalni vijak TSV in TM
1.5. Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov	Koda EMDN (evropska nomenklatura za medicinske pripomočke) za vsadke Tapered Screw-Vent® (TSV) z/brez MP-1 HA® in vsadke Trabecular Metal® (TM) je P01020101.	
1.6. Razred pripomočka	Razred IIb skladno s prilogo VIII k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih: Pravilo 8 – Kirurški invazivni pripomočki za dolgotrajno uporabo in implantabilni medicinski pripomočki.	
1.7. Leto izdaje prve oznake CE, ki zajema pripomoček	2009, skladno z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih	
1.8. Ime in SRN pooblaščenega predstavnika, če je potrebno	ZimVie Spain S.L.U. Enotna registrska številka: ES-AR-000000983	
1.9. Ime in enotna številka priglašene organa (ki bo potrdil SSCP)	BSI Group The Netherlands B.V. Številka priglašene organa (prigl. org.): 2797	

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvideni namen	Zobni vsadki so namenjeni nadomestitvi posameznih manjkajočih zob (enzobne restavracije) ali več zob ali zobnim lokom brez zob (z vsadki podprt fiksni mostiček, z vsadki podprta pokrivna zobna proteza) z zagotovitvijo načina za prostetično pritrditev. Predvideni namen kirurških pokravnih vijakov je zatesnitev notranje povezave vsadka in ločitev od mehkega tkiva, ki se med postopkom celjenja zašije čez vsadek. Predvideni namen nosilca pritrdilnih elementov/transferja z nadomestnim vijakom je primarno olajšanje dovajanja, prileganje poravnave, pozicioniranje in namestitve povezanih vsadkov. Ko se uporablja kot začasni opornik, je nosilec pritrdilnih elementov/transfer z nadomestnim vijakom namenjen za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za namestitev v zgornjo in spodnjo čeljust do 180 dni med endosalnim in gingivalnim celjenjem za pripravo gingivalnega tkiva za namestitev končnega opornika in rekonstrukcijo. Zadrževalni vijaki so namenjeni mehanski pritrditvi proteze na opornik in/ali opornika na endosalni zobni vsadek.
2.2. Indikacije in ciljne populacije	Indikacije Sistemi zobnih vsadkov so zasnovani za uporabo v zgornji ali spodnji čeljusti za takojšnjo obremenitev ali obremenitev po običajnem obdobju celjenja. Vsadki se lahko uporabljajo za nadomestitev enega ali več manjkajočih zob. Takojšnja obremenitev je indicirana, ko obstajata dobra osnovna stabilnost in ustrezna obremenitev okluzalne plošče. Vsadke Trabecular Metal s premerom 3,7 mm (D) je treba pritrditi na dodatne vsadke, če se uporabljajo v predmolarnem predelu, in se jih ne sme uporabljati v molarnem predelu. Vsadke Trabecular Metal s premerom 4,1 mm je treba pritrditi na dodatne vsadke, če se uporabljajo v molarnem predelu. Kirurški pokrivni vijaki so indicirani za uporabo skupaj z endosalnimi zobnimi vsadki za zamenjavo enega ali več manjkajočih zob (npr. brezzobost) za zatesnitev notranje povezave vsadka in ločitev od mehkega tkiva, ki se med celjenjem zašije čez vsadek. Kirurški pokrivni vijaki so samo za enkratno uporabo.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

	Nosilec pritrdilnih elementov/transfer se uporablja za dovajanje vsadka na kirurško mesto, potiskanje vsadka v osteotomijo in zajem položaja vsadka pri tradicionalni tehniki odvzema odtisov. Nosilec pritrdilnih elementov/transfer se lahko uporablja kot začasni opornik za uporabo z vmesno protezo. Ko se uporabljajo kot začasni opornik, so indicirani za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za podporo protetičnega pripomočka pri delno ali popolnoma brezzobem pacientu. Namenjeni so za uporabo za podporo proteze v spodnji ali zgornji čeljustnici do 180 dni med endosalnim in dlesničnim celjenjem ter za neokluzalno obremenitev prehodnih restavracij. Proteza bo bodisi cementno bodisi mehansko ali vijačno pritrjena na oporni sistem na podlagi zasnove posameznega izdelka. Zadrževalni vijaki so indicirani za uporabo skupaj z endosalnimi zobnimi vsadki za nadomestitev enega ali več manjkajočih zob (npr. brezzobost) tako, da zadržijo protezo in/ali opornik na zobnem vsadku v zgornji ali spodnji čeljustnici v ustni votlini. Ciljne populacije Kateri koli odrasli pacient, ki ima zob (ali zobe), ki ga/jih ni mogoče »rešiti«, zaradi katerega (katerih) je potrebna ekstrakcija, ali mu je bil izpuljen zob ali ga je »izgubil« ali se je rodil brez zoba.
2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve	Kontraindikacije Zobnih vsadkov ZimVie ne smete namestiti, če ni dovolj alveolarne kosti za minimalno podporo vsadka (najmanj 1 mm cirkumferenčno in 2 mm apikalno). Vsadki, nameščeni v zgornjo čeljustnico, ne smejo perforirati membrane sinusnega dna. Slaba kakovost kosti, slaba ustna higiena pacienta, pogosta uporaba tobaka, nenadzorovane sistemske bolezni (sladkorna bolezen itd.), zmanjšana odpornost, alkoholizem, odvisnost od drog in psihološka nestabilnost lahko prispevajo k pomanjkanju integracije in/ali posledični odpovedi vsadka. Hudi bruksizem, stiskanje in preobremenitev lahko povzročijo izgubo kosti, razrahljanje vijaka, zlom komponente in/ali odpoved vsadka. Izpostavljenost sevanju in kemoterapiji lahko škodljivo vpliva na stanje vsadka. Pacientom z zobnimi vsadki je treba naročiti, naj se pred uporabo takih možnosti zdravljenja posvetujejo z zdravnikom. Znana preobčutljivost pacienta na katerega koli od materialov, navedenih v razdelku Opis v navodilih za uporabo, izključuje namestitev zobnih vsadkov. Vsadki Trabecular Metal s premerom 3,7 mm se ne smejo namestiti v molarni predel.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

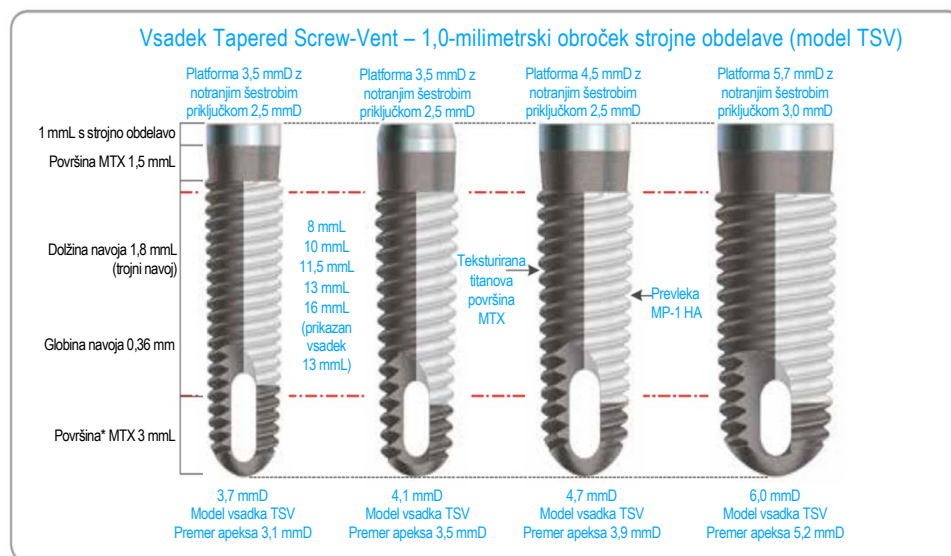
3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka	Družine izdelkov TSV in TM sestavljajo endosalni zobni vsadki tipa vijakov, ki so samorezni in so sestavljeni iz notranje šesterokotne povezave, kar ob spojitvi z opornikom, primernim za trenje, povzroči antirotacijo. Vsadki TSV in TM imajo koničasto telo in zasnovo s trojnim zunanjim navojem. Vsadki TSV in TM so na voljo z mikroteksturirano (MTX) hrapavo površino. Vsadki TSV imajo zračenje v bližini apeksa vsadka in so na voljo tudi s površino, prevlečeno s hidroksiapatitom (HA) MP-1. Pri vsadkih TSV in TM se uporabljajo enaki instrumenti. Vsadki TM se razlikujejo po vključitvi poroznega (~550 µm) materiala Trabecular Metal® (tantal) v srednji del vsadka med zunanjo navojno makrogeometrijo MTX. Trabecular Metal je izdelan z uporabo tehnik odlaganja elementarne tantalne kovine in pare, ki ustvarijo konfiguracijo kovinskih opornikov, podobno kot trabekularna kost. Končni material ima enakomerno tridimenzionalno celično arhitekturo, ki zagotavlja visoko 70–80-odstotno volumsko poroznost. Vsadki TSV in TM so na voljo z vratnim predelom z mikroutori pod 0,5 mm višine obročka strojne obdelave ali polno višino obročka MTX. Izjema je vsadek TSV z 1 mm višine obročka strojne obdelave, ki ne vsebuje mikroutorov.
---------------------------------	--

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

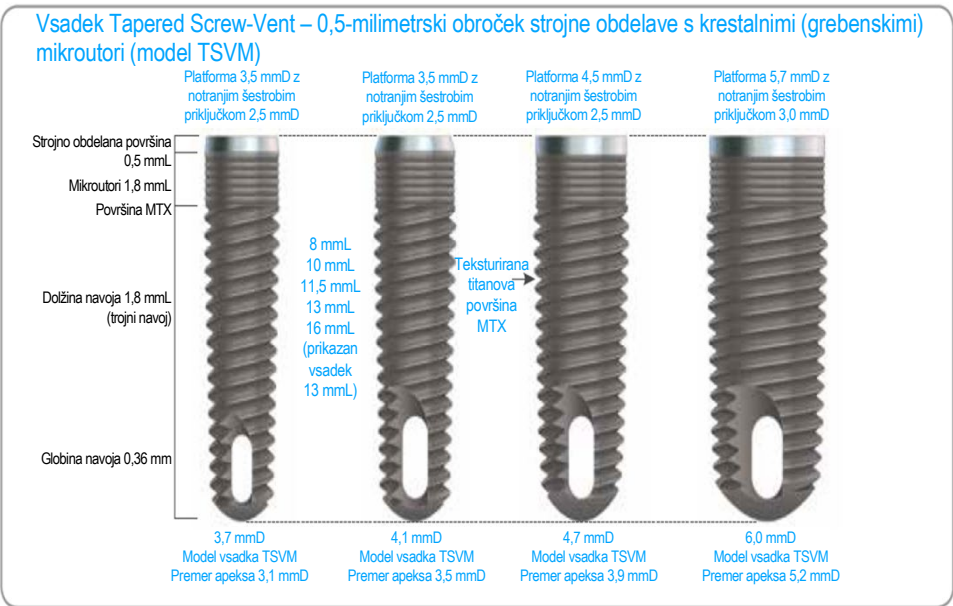
Vsadki TSV® z/brez MP-1 HA:

- TSV – MTX® ali MP-1® HA površina brez mikroutorov pod obročkom strojne obdelave



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)

- TSVM – MTX® ali MP-1® HA površina, vključno z mikroutori (1,8 mm višine) pod obročkom strojne obdelave (0,5 mm višine). MP-1 HA ni prikazan



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)

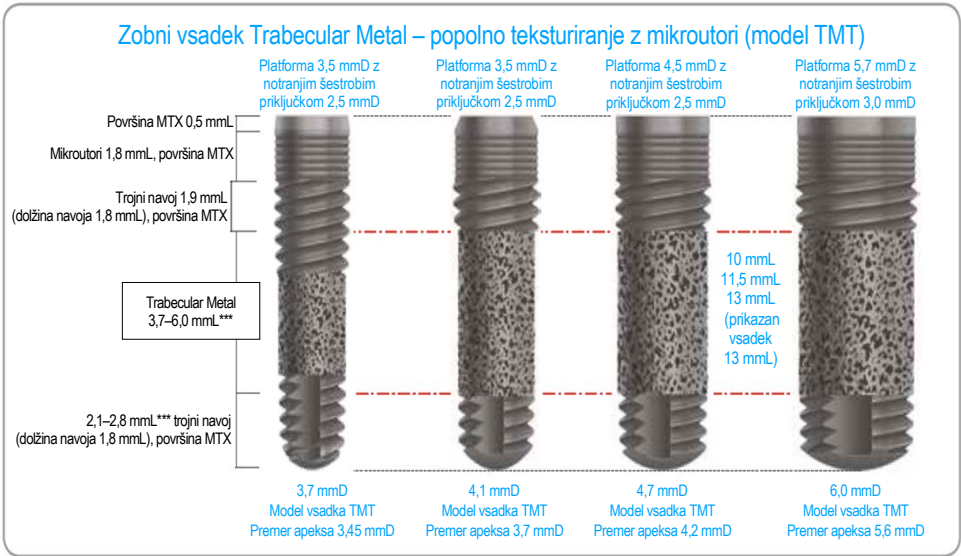
- TSVT – popolna površina MTX® ali MP-1® HA, vključno z obročkom in mikroutori (1,8 mm višine) pod obročkom (0,5 mm višine). MP-1 HA ni prikazan



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)

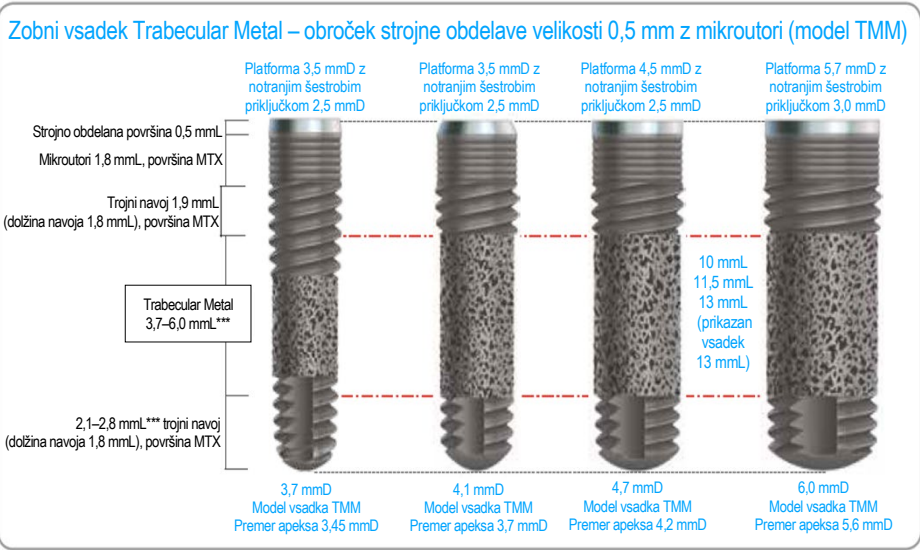
Vsadki TM® z oziroma brez obročka strojne obdelave:

- TMT – popolna površina MTX®, vključno z mikroutori (1,8 mm višine) pod obročkom (0,5 mm višine). 16 mmL ni prikazan



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)

- TMM – površina MTX®, vključno z mikroutori (1,8 mm višine) pod obročkom strojne obdelave (0,5 mm višine). 16 mmL ni prikazan



***Dimenzija je odvisna od dolžine vsadka

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

	Kirurški pokrivni vijaki so enodelne komponente, ki so v dvostopenjskem postopku zarezane v vsadek. Vijaki so izdelani iz titanove zlitine (Ti-6Al-4V). Kirurški pokrivni vijaki so nenosilni pripomočki, namenjeni uporabi za zaščito naležne površine in notranjih elementov vsadka. Pokrivni vijaki so na voljo z naslednjimi premeri: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Kirurški pokrivni vijaki  Nadomestni zadrževalni vijaki Nosilec pritrdilnih elementov/transfer z nadomestnim vijakom dovede vsadek na kirurško mesto, potisne vsadek v osteotomijo in se lahko uporabi kot stebriček za odtis (razred I S) ali začasni opornik (razred IIb S). Nosilec pritrdilnih elementov/transfer z nadomestnim vijakom je stebriček iz titanove zlitine (Ti-6Al-4V) z več podrezi in dvema ploskima površinama na nasprotnih straneh pripomočka, ki se nahajajo koronalno na navzven koničast profil izvedbe. Drugi krajši par ploskih površin, pravokotno na prvi par površin, tvori kvadratni konec. Šesterokotna doza se začne na kvadratnem koncu in sega v pripomoček. Nosilec pritrdilnih elementov/transferji so barvno označeni glede na premer platforme vsadka in imajo ločen zadrževalni vijak.
3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije pripomočka ali različice, če obstajajo, in opis razlik	Predhodnik vsadka TSV je vsadek SV. Vsadki TSV imajo enake makrogeometrične lastnosti kot vsadki SV. Vsadki TSV so bili ustvarjeni za uvedbo linije izdelkov z večstopenjsko površinsko topografijo. Ta sprememba ni vplivala na klinične koristi ali ugotovljena klinična tveganja vsadkov TSV. Vsadki SV so na voljo z isto površinsko tehnologijo (MTX® in MP-1® HA) in imajo samorezne navoje z notranjo šestrobo povezavo. Vsadki SV imajo tudi zračenje v bližini apeksa vsadka. Vsadki SV se razlikujejo po zasnovi enojnega zunanega navoja. Trojni navoj pri vsadku TSV je zasnovan za enostavno in hitro vstavljanje vsadka v osteotomijo z večjo začetno stabilnostjo. Podobno je vsadek TSV predhodnik vsadka TM. Vsadki TM imajo enake makrogeometrične lastnosti kot vsadki TSV. Vsadki TSV so na voljo s srednje grobo površino MTX® s peskanjem z delci HA, čemur sledi uporaba nejedkajočih raztopin klorovodikove kisline ter končno čiščenje z acetonom in izopropilnim alkoholom (IPA), in z notranjo šestrobo povezavo. Vsadek TSV ima tudi zasnovano trojnega navoja, koničasto telo in je na voljo z vratnim predelom z mikroutori. Vsadki TM se razlikujejo po tem, da nimajo popolne geometrije za telo

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

	vijaka in zračenje pri apeksu. Vsadek TM dodatno vključuje porozni (~550 µm) material Trabecular Metal® (tantal) med zunanjo navojno makrogeometrijo MTX®. Trabecular Metal® je izdelan z uporabo tehnik odlaganja elementarne tantalne kovine in pare, ki ustvarijo konfiguracijo kovinskih opornikov, podobno kot trabekularna kost. Vsadek TM ohranja prednosti zasnove koničastih, navojnih vsadkov, medtem ko ima biomimetični porozni del podobno strukturo in mehanske značilnosti kot naravna kost. Vsadki TSV so dobro uveljavljeni starejši vsadki, ki temeljijo na bogatih izkušnjah trženja in neznatni evoluciji zasnove, medtem ko zasnova zobnih vsadkov TM uporablja material Trabecular Metal, ki podpira dolgo življenjsko dobo materiala. Zadevni pripomoček se lahko šteje za dobro uveljavljen starejši vsadek na podlagi nedavnega dokumenta o stališču, ki so ga izdali priglašeni organi Evropskega združenja za medicinske pripomočke. (Dokument o stališču priglašanih organov 04/02/2020) Pokrivni vijaki in nadomestni vijaki, ki se uporabljajo z vsadki TSV in TM, ostanejo nespremenjeni glede zasnove, kar vključuje predhodne vsadke z notranjo šestrobo povezavo.
3.3. Opis morebitnih dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ni dodatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom.
3.4. Opis morebitnih drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Sistem vsadkov je lahko sestavljen izključno iz vsadka z neposredno pritrditvijo na restavracijski element ali s priključkom na opornik. Slednji je najpogostejša metoda, ki se uporablja pri oblikovanju in vzdrževanju čeljusti, pri katerem se trdnost pridobi tudi z obročkom opornika. Med kirurškim celjenjem se uporabljajo prehodni oporniki (tako oporni sistemi za celjenje kot začasni oporniki) za spodbujanje oblikovanja mehkega tkiva in ustrezne obremenitve vsadka, da se kost prilagodi pred namestitvijo končnih restavracijskih elementov. Pri končni restavraciji začasni opornik nadomesti stalni, glede na njegovo zasnovo pa se lahko uporaba začasnega opornika tudi opusti.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)

4. Tveganja in opozorila

4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki	Nedavno poročilo o preostalih tveganjih na podlagi pritožbe in kliničnih študij v povezavi z vsadki TSV in TM vključuje naslednje: neintegracijo (NI), izgubo integracije (LI), dehiscenco, ki zahteva kostni presadek, perforacijo zgornje čeljustnične votline, spodnjega roba, lingvalne ploskve, labialne ploskve, spodnjih alveolarnih kanalov ali dlesni, okužbo, ki se izrazi kot absces, fistula, gnojno obolenje, vnetje ali radiotransparenca, bolečino, ki ne pojenja, otrplost, parestezijo, hiperplazijo, čezmerno izgubo kostne mase, ki zahteva poseg, zlom ali frakturo vsadka, sistemsko okužbo, poškodbo živcev, zaužitje, aspiracijo in/ali zaužitje ter izpostavitve pacienta dodatnim kirurškim posegom, anesteziji in povezanim tveganjem. Skladno s standardom ISO 14971 postopki analize nevarnosti razvrščajo verjetnost nastanka škode, združeno z verjetnostjo nastanka med nevarnimi razmerami in verjetnostjo, da bo to povzročilo škodo. Verjetnost nastanka nevarnih razmer • Velika ($\geq 1/100$) • Občasna ($< 1/100$ in $\geq 1/1000$) • Nizka ($< 1/1000$) Verjetnost nastanka nevarnih razmer, ki bi lahko povzročile škodo • Visoka ($\geq 1/100$) • Srednja ($< 1/100$ in $\geq 1/1000$) • Nizka ($< 1/1000$) Kombinacija verjetnosti nastanka daje rezultat v petih različnih stopnjah, ki se nanašajo na verjetnost nastanka škode: 5 – pogosto, 4 – občasno, 3 – redko, 2 – malo verjetno in 1 – zelo malo verjetno. Neželeni dogodki so opredeljeni kot škode, ki so posledica nevarne situacije, ki jo povzroči določen dogodek ali način okvare. Naslednji opisi so na voljo za ugotovitev največje verjetnosti nastanka škode pri morebitnih neželenih dogodkih, vključno z razmerjem glede na čas/življenjsko dobo zadevnih pripomočkov.
---	--

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

	<i>Opomba: Vse spodaj navedene poškodbe so posledica načina okvare: „Zdravniška napaka“</i> • NI je škoda, ki je ocenjena kot „3 – redko ali 1 – zelo malo verjetno“ in je posledica nevarnih situacij nepravilne namestitve vsadka, alergijske reakcije pacienta in zmanjšane primarne stabilnosti vsadka, kar kaže na zgodnji pojav škode med operacijo. • LI je škoda, ki je ocenjena kot „1 – zelo malo verjetno“ in je posledica nevarne situacije frakture vsadka in zrahljane restavracije. Škoda nastopi po kirurškem posegu na podlagi nevarne situacije zrahljane restavracije. Fraktura vsadka je posledica zdravniške napake zaradi prevelikega navora ali neustrezne obremenitve vsadka, kar povzroči škodo, do katere pride po operaciji. • Poškodba mehkega tkiva je škoda, ki je ocenjena kot „1 – zelo malo verjetno“ in je posledica nevarnih situacij frakture vsadka in zrahljane restavracije, kar pomeni, da lahko do škode pride kadar koli. Draženje/vnetje mehkega tkiva je škoda, ki je v glavnem ocenjena kot „3 – redko ali 1 – zelo malo verjetno“ in je posledica nevarnih situacij frakture/zrahljanja pokrivnega vijaka, poškodbe vsadka, frakture vsadka in alergijske reakcije pacienta. Nevarne situacije nakazujejo, da lahko do škode pride kadarkoli. • Okužba je škoda, ki je v glavnem ocenjena kot „3 – redko ali 1 – zelo malo verjetno“ in je posledica nevarnih situacij zrahljanja pokrivnega vijaka, poškodbe vsadka in frakture vsadka. Samo en dogodek je ocenjen kot „5 – pogosto“ ali „4 – občasno“ in je posledica nevarnih situacij LI oziroma NI. Poleg frakture vsadka in LI nevarne situacije kažejo, da je škoda nastopila zgodaj med operacijo. • Čezmerna izguba kostne mase je škoda, ki je v glavnem ocenjena kot „3 – redko“ in je posledica nevarnih situacij frakture vsadka in LI. Samo en dogodek je ocenjen kot „5 – pogosto“ ali „4 – občasno“ in je posledica nevarne situacije NI. Nevarne situacije nakazujejo, da lahko do škode pride kadarkoli. Nekroza kosti, povzročena s pritiskom, je škoda, ki je ocenjena kot „3 – redko“ in je posledica nevarne situacije nepravilne namestitve vsadka, kar kaže na zgodnji pojav škode med operacijo.
--	--

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

- Perforacija sinusa je škoda, ki je ocenjena kot „3 – redko“ in je posledica nevarnih situacij nepravilne namestitve vsadka, NI in LI, kar pomeni, da lahko do škode pride kadar koli.
- Trajna poškodba živcev je škoda, ki je ocenjena kot „1 – zelo malo verjetno“ in je posledica nevarnih situacij nepravilne namestitve vsadka in frakture vsadka, kar pomeni, da lahko do škode pride kadar koli. Začasna poškodba živcev je škoda, ki je ocenjena kot „3 – redko“ in je posledica nevarne situacije nepravilne namestitve vsadka, kar kaže na zgodnji pojav škode med operacijo.
- Aspiracija je škoda, ki je v glavnem ocenjena kot „1 – zelo malo verjetno“ in je posledica naslednjih nevarnih situacij: Nepravilno ravnanje s pokrivnim vijakom; fraktura/zrahljanje pokrivnega vijaka in zmanjšana primarna stabilnost vsadka. Samo dva dogodka sta ocenjena kot „3 – redko“ in sta posledica nevarnih situacij NI in LI. Nevarne situacije v glavnem kažejo na zgodnji pojav škode med operacijo, z izjemo LI, ki lahko nastopi pozneje.
- Zaužitje je škoda, ki je ocenjena kot „3 – redko ali 1 – zelo malo verjetno“ in je posledica naslednjih nevarnih situacij: Nepravilno ravnanje s pokrivnim vijakom; poškodba vsadka, fraktura vsadka, fraktura/zrahljanje pokrivnega vijaka, NI, LI, zmanjšana primarna stabilnost vsadka in zrahljana restavracija. Poleg frakture vsadka, LI in zrahljane restavracije nevarne situacije kažejo, da je škoda nastopila zgodaj med operacijo.
- Pacient, pri katerem se izvede dodaten poseg, je škoda, ki je v glavnem ocenjena kot „3 – redko“ in je posledica naslednjih nevarnih situacij: Nepravilna namestitev vsadka, nepravilno ravnanje s pokrivnim vijakom; poškodba vsadka, fraktura vsadka, fraktura/zrahljanje pokrivnega vijaka, zmanjšana primarna stabilnost vsadka in zrahljana restavracija. Samo dva dogodka sta ocenjena kot „5 – pogosto“ in sta posledica nevarnih situacij NI in LI. Poleg frakture vsadka, LI in zrahljane restavracije nevarne situacije kažejo, da škoda v glavnem nastopi zgodaj med operacijo.

Zgoraj navedena preostala tveganja, povezana z zadevnimi pripomočki, so v okviru pričakovanih ravni, vezanih na analizo pritožb in najnovejši tehnični razvoj. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da koristi zadevnega pripomočka odtehtajo preostala tveganja.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

**4.2. Opozorila in
previdnostni
ukrepi**

Opozorila

Kirurške tehnike, ki so potrebne za namestitev zobnih vsadkov, so visokospecializirani in kompleksni posegi. Zobozdravniki se morajo udeležiti tečajev, da se seznanijo z implantološkimi tehnikami. Nepravilna tehnika lahko povzroči izgubo kostnine, telesne poškodbe pacienta, bolečine in odpoved vsadka. Sistemi vsadkov ZimVie Dental so predvideni za uporabo samo s posebej zasnovanimi svedri za kost in protetiko družbe ZimVie Dental. Vsadki, postavljeni pod neprimernimi koti glede na obstoječe zobovje, ali več vsadkov, postavljenih na konvergentni/divergentni način, lahko privedejo do kompleksnih restavracij, ki lahko preobremenijo vsadke, zaradi česar lahko pride do odpovedi vsadka (vključno s frakturo). Kot pomoč pri zagotavljanju pravilne kotne postavitve in izogibanju določenim anatomskim značilnostim, kot so sinusne membrane, sosednji zobje in kraniofacialni živci, se priporočata temeljita diagnostika ter uporaba rentgenskega slikanja in kirurških modelov. Potiskanje zobnega vsadka v osteotomijo globlje od izvrtane globine lahko povzroči poškodbe zobnega vsadka, orodja za vstavljanje, sinusa ali živca (vključno s trajno poškodbo živca).

Rutinsko zdravljenje z vsadki se ne priporoča do konca obdobja rasti čeljustne kosti.

Druga ustrezna opozorila vključujejo zdravljenje s steroidi in antikoagulantmi, ki lahko vpliva na mesto kirurškega posega, okoliško tkivo ali pacientovo sposobnost celjenja. Izpostavljenost dolgotrajni uporabi bisfosfonatnih zdravil, zlasti s kemoterapijo, lahko vpliva na preživetje vsadka. Pred zdravljenjem z vsadkom je zelo priporočljiva skrbna izbira pacienta, vključno s posvetom s pacientovim zdravnikom. Čezmerna mobilnost, izguba kostne mase ali okužba lahko nakazujejo, da vsadek odpoveduje. Vsak vsadek, za katerega se zdi, da odpoveduje, je treba čim prej obravnavati ali odstraniti. Če je potrebna odstranitev, postgajte morebitno mehko tkivo z mesta vsadka in pustite, da se mesto zaceli, kot da bi šlo za atravmatsko ekstrakcijo.

Pacientom z zobnimi vsadki je treba naročiti, naj se pred uporabo takih možnosti zdravljenja posvetujejo z zdravnikom.

Nepravilno rokovanje z majhnimi komponentami v pacientovih ustih predstavlja tveganje za zaužitje, aspiracijo in/ali zadušitev. Če se za zobni vsadek uporabi moment in/ali obremenitev čez njegovo funkcijsko zmogljivost, se lahko pojavi fraktura zobnega vsadka.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

	Previdnostni ukrepi Pravilno načrtovanje primera je bistvenega pomena za dolgoročni uspeh proteze in vsadka. Preobremenitev je eden od ključnih dejavnikov za odpoved vsadka. Prepričajte se, da sta velikost vsadka in angulacija opornika primerni za okluzalno obremenitev. Izogibati se je treba opornikom z visoko angulacijo. Po potrebi je treba razmisliti o medsebojni pritrditvi več sosednjih elementov. Za preprečevanje prezgodnjega razrahljanja je bistvenega pomena ustrezno zategovanje vijaka. Zagotovite, da so vsadki Trabecular Metal s premerom 3,7 mm pritrjeni na dodatne vsadke, če se uporabljajo v predmolarnem predelu. Pri nameščanju zobnega vsadka Trabecular Metal s premerom 4,1 mm v spodnjo čeljustnico z gosto (tip D1), debelo, spodnjo mejo, kjer se pričakuje namestitev apikalnega vsadka, upoštevajte protokol za gosto kost za vsadek Trabecular Metal s premerom 4,1 mm, z naslednjo izjemo. Po koraku zaporedja vrtanja z uporabo TSV3.8DN ali TSV3.8DSN dodajte korak dodatnega vrtanja z uporabo svedra SV3.8DN ali SV3.8DSN. Po potrebi uporabite tudi izbirni navojni sveder za kortikalno kost TT4.1. Ta korekcija bo zagotovila širšo apikalno osteotomijo, da se zagotovi, da apikalna konica vsadka med končnim postopkom namestitve ni izpostavljena čezmernemu momentu. Zlom Frakture vsadka in opornika se lahko pojavijo, ko uporabljene obremenitve presegajo normalne funkcionalne tolerance pri zasnovi komponent vsadka. Morebitne preobremenitve lahko povzročijo znatna izguba kostne mase (npr. > 3 mm), primanjkljaj v številu vsadkov, zadevne dolžine in/ali premeri za ustrezno podporo restavracije, prekomerna dolžina ročice, nepopolno prileganje opornika, koti opornikov, ki so večji od 30 stopinj, okluzalne motnje, ki povzročajo prekomerne lateralne sile, parafunkcija pri pacientu (npr. bruksizem/stiskanje čeljusti), izguba ali spremembe denticije ali funkcionalnosti, nepravilni postopki mavčenja, neustrezno prileganje proteze in fizična travma. V primeru zgoraj navedenih stanj bo morda potrebno dodatno zdravljenje za zmanjšanje možnosti zloma. Spremembe glede učinkovitosti Zdravnik je odgovoren, da pacienta pouči o vseh ustreznih kontraindikacijah, stranskih učinkih in previdnostnih ukrepih ter o potrebi po storitvah usposobljenega zobozdravstvenega strokovnjaka, če pride do kakršnih koli sprememb glede
--	---

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

	učinkovitosti vsadka (npr. ohlapnost proteze, okužba ali eksudat okoli vsadka, bolečina ali kateri koli drugi nenavadni simptomi, o katerih pacient ni bil seznanjen, da jih lahko pričakuje). Higiena in vzdrževanje Dolgoročno dobro stanje vsadka je neposredno povezano z vzdrževanjem ustne higiene. Potencialni kandidati za vsadek morajo pred zdravljenjem z vsadkom vzpostaviti ustrezen režim ustne higiene. Po namestitvi vsadka mora zdravnik pacienta poučiti o ustreznih orodjih in tehnikah za zagotavljanje dolgoročnega vzdrževanja vsadka(-ov). Pacienta je treba tudi poučiti, naj vzdrži rutinsko načrtovano profilakso in preglede. Načrtovanje zdravljenja Na predvidenih mestih vsadkov je treba z ustreznim predoperacijskim slikanjem in diagnostično oceno opredeliti razpoložljivo kostno anatomijo. Pred uporabo vsadkov ZimVie Dental je treba ugotoviti lego pomembnih anatomskih mejnih točk, kot so mandibularni kanal, maksilarna sinusa, kraniofacialni živci in sosednji zobje. Pri ocenjevanju kakovosti in količine preostale kosti bodite previdni, še zlasti po odpovedi vsadka in ob takojšnji vstavitvi vsadkov v ekstrakcijska mesta. Pred vsemi kirurškimi posegi za vstavev vsadka je potrebna temeljita klinična ocena. Splošni pomisleki Nadzor biomehanskih obremenitev je ključni dejavnik za dolgoročni uspeh proteze. Tudi po vstavljanju vsadka lahko neravnovesja okluzalnih sil povzročijo odpoved vsadka. Paciente z vsadkom je treba spremljati glede znakov zrahljanja vijaka, izgube kostne mase ob vsaditvi in obrabe zob kot znakov okluzalne preobremenitve.
4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom kakršnega koli varnostnega korektivnega ukrepa	Trije varnostni korektivni ukrepi (FSCA) so bili povezani z vsadki TSV in TM med nedavno analizo pritožb (od 1. januarja 2017 do 31. avgusta 2022). Poleg tega so bili z vsadki TSV in TM povezani trije odpoklici. Pred uporabo izdelka, ki ga je dalo na trg podjetje ZimVie, mora zdravnik, ki izvaja poseg, skrbno preučiti naslednja priporočila, opozorila in navodila ter tudi informacije, ki so na voljo za posamezne izdelke (npr. literaturo o izdelku, kirurško tehniko) in jih priskrbi prodajni predstavnik družbe ZimVie ali so dostopne na spletnem mestu http://www.ZimVie.com. Podjetje ZimVie ne odgovarja za zaplete, ki bi lahko nastali zaradi uporabe pripomočka v okoliščinah zunaj nadzora podjetja ZimVie, vključno z

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

(FSCA), vključno z varnostnimi obvestili (FSN), če obstajajo	izbiro izdelka in odstopanju od predvidene uporabe pripomočka ali kirurške tehnike, ki jo uporabljajo klinični zdravniki.
---	---

5. Povzetek klinične ocene in klinično spremljanje po dajanju na trg

5.1. Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom, enakovrednim pripomočkom, če obstaja, ali obojim	Kumulativna stopnja preživetja (Cumulative Survival Rate, CSR) vsadkov je rezultat uporabe zobnih vsadkov TSV in TM, ki je odvisen od usposobljenosti zdravnika, zdravja pacienta in časa spremljanja. Natančneje, zapletom, povezanim z značilnimi preostalimi tveganji (oglejte si razdelek 4.1), je mogoče slediti do uporabe pripomočka, vendar nanje še vedno lahko vplivata usposobljenost zdravnika in zdravje pacienta. Na splošno so na podlagi petdeset (50) strokovno pregledanih publikacij o zadevnem pripomočku vsadki TSV in TM povzročili CSR v vrednosti 97,2 % in nizke mejne izgube kostne mase ($0,99 \pm 0,48$ mm) pri 6297 pacientih in 6434 vsadkih, s povprečnim obdobjem spremljanja 7,1 leta. Zapleti so vključevali odpoved vsadka ali izgubo integracije/neintegracijo, zrahljanje zadrževalnega vijaka, okužbo, periimplantitis in začasno pooperativno bolečino na mestu vsadka. Varnost in učinkovitost zadevnega pripomočka sta bili ocenjeni v 50 strokovno pregledanih kliničnih publikacijah (glejte razdelek 10). Klinični podatki so bili zbrani zaradi različnih rezultatov med različicami in protokoli zdravljenja z vsadki.				
	Skupno št. ključnih kliničnih študij	Skupno št. pacientov	Skupno št. pripomočkov	Povprečna tehtana kum. stopnja preživetja vsadkov	Zapleti, povezani z vsadkom, razen odpovedi vsadka
	50	6297 pacientov	6434 zobnih vsadkov TSV in TM	97,2 %	Periimplantitis (0,4–2,3 %; 5 študij) Bolečina (0,5–5 %; 3 študije)

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

					Perforacija sinusa (11,8 %; 1 študija) Čezmerna izguba kostne mase (5,1 %; 1 študija)
	Bolečina je nastopila samo pri enem vsadku, ki je odpovedal v 2 mesecih po namestitvi. Velikost perforacije sinusa v vseh primerih je bila < 2 mm. Celjenje rane je bilo običajno in brez večjih zapletov. Čezmerna izguba kostne mase okoli grebena mest vsadka je bila posledica presadka. Rezultati tehtanih povprečij glede na število vsadkov in pacientov so pri povprečnem obdobju spremljanja 7,1 leta (razpon = od 12 mesecev do 10 let) pomenili 97,2-odstotno kumulativno stopnjo preživetja vsadkov. Ta ugotovitev je bila znotraj pričakovanega razpona za referenčne najsodobnejše sisteme vsadkov (83,3–100 %; 1–10 let). Razpon stopnje preživetja predstavlja vplivne dejavnike, povezane s protokolom zdravljenja z vsadkom in obdobjem spremljanja (Gallucci et al., 2018).				
5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih raziskav pripomočka pred oznako CE, če obstaja	Navedba smiselno ni potrebna.				
5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je primerno	Trenutno so v teku tri klinične študije, ki jih sponzorira (n = 1) in podpira (n = 2) proizvajalec in ki zajemajo naslednje različice: (i) TSV, TSVT in TSVM; (ii) TSV, TSVT in TSVM s prevleko MP-1 HA; in (iii) TMM in TMT. Ciljno število vsadkov in razpon naknadnega spremljanja znašata 20–130 vsadkov in 2–3 leta. Doslej ni bilo ugotovljenih resnih ali nepredvidenih neželenih dogodkov. Poleg tega je skupna stopnja preživetja vsadkov primerljiva z najsodobnejšim tehničnim razvojem pri zdravljenju z zobnimi vsadki.				
5.4. Celovit povzetek klinične	Klinična varnost in učinkovitost vsadkov TSV in TM sta podprti z naslednjim: i) podobnosti kum. stopnje preživetja vsadkov (83,3–100 %; Gallucci et al., 2018) in vrste zapletov glede na najsodobnejša zdravljenja z zobnimi vsadki; ii) odsotnost sprememb pri ugotavljanju resnih neželenih dogodkov in najpogostejših pritožb v				

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

učinkovitosti in varnosti	primerjavi z zbirko podatkov o nadzoru po dajanju na trg (PMS) ter analizo tveganj; in iii) skupno število pritožb je v okviru pričakovanih stopenj za neintegracijo ali izgubo integracije ($\leq 6,7\%$) ali vse druge pritožbe ($\leq 0,62\%$), ugotovljene v prejšnjih letih zbiranja podatkov o PMS. Rezultati kažejo, da klinična korist odtehta preostala tveganja.
5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg	Sistematični pregledi literature o tej temi in primerjalnih pripomočnikih ter potekajoče klinične študije, ki jih sponzorira in podpira proizvajalec, so del postopka kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF). Sponzorirane in podprte klinične študije dopolnjujejo manjše količine kliničnih podatkov, predhodno opredeljenih za specifične vsadke TSV in TM (različica 1: TSV, TSVT in TSVM; različica 2: TSV, TSVT in TSVM s prevleko MP-1 HA; in različica 3: TMM in TMT). Na podlagi iskanja po literaturi smo prišli do zaključka, da so vrednosti CSR in zapleti, povezani z vsadki TSV in TM, podobni tistim, ki so bili opaženi pri najsodobnejšem zdravljenju z zobnimi vsadki. Napredek na področju sponzoriranih in podprtih kliničnih študij dodatno podpira varnost vsadkov TSV in TM, saj doslej niso poročali o resnih neželenih dogodkih. Klinični podatki za vsadke TSV in TM, ugotovljeni pri klinični oceni, so bili zadostni za oceno varnosti in učinkovitosti ter niso dali povoda za kakršne koli pomisleke v zvezi z najnovejšim tehničnim razvojem ali analizo tveganja. Poleg tega ni ostalo nobenih neodgovorjenih vprašanj. Zato bodo stalne posodobitve pri iskanju literature služile za prepoznavanje morebitnih nastajajočih tveganj ali sprememb glede tehničnega razvoja ter vsadkov TSV in TM. Proaktivno zbiranje podatkov se bo nadaljevalo v okviru potekajočih kliničnih študij, ki jih sponzorira in podpira proizvajalec.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Na voljo so trije glavni načini zdravljenja, odvisno od resnosti ali obsega brezzobosti pri pacientih.

1) Parodontalno ali endodontsko zdravljenje pride v poštev, kadar je zob še mogoče rešiti in/ali uporabiti kot oporo za protezo. Če je treba zob ali zobe izpuliti, se pacientu lahko zagotovi 2) snemljiva popolna zobna proteza, ki jo podpira samo dlesen, ali snemljiva ali fiksna delna proteza, ki jo podpirajo dlesen, preostali zob/zobje ali vsadek/vsadki. 3) Zdravljenje z vsadki je lahko podprto z enodelno ali večdelno protezo, ki je lahko fiksna ali snemljiva.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Za ciljne uporabnike veljajo klinični zobozdravnik, splošni zobozdravnik (DDS) ali specialist, kot sta parodontolog ali ustni kirurg.

8. Sklicevanje na morebitne harmonizirane standarde in uporabljene skupne specifikacije

Pri obdelavi zobnih vsadkov Tapered Screw-Vent in Trabecular Metal so bili v celoti upoštevani naslednji harmonizirani standardi:

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

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Sprememba opisa	Revizijo je potrdil priglašeni organ
Revizija 1	18. januar 2023	Prvotna izdaja povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti	☐ Da Jezik potrditve: ☒ Ne
Revizija 2	19. februar 2024	Status validacije spremenjen na Da in popravek izračunov v razdelku 5.1 (pregled predložitve BSI)	☒ Da Jezik potrditve: Angleščina ☐ Ne
Revizija 3	16. junij 2025	Administrativna sprememba: Preoblikovanje blagovne znamke ZimVie in registrirane blagovne znamke za vsadke TM; dodane manjkajoče informacije za reference, predvideni namen, indikacije in opozorila	☐ Da Jezik potrditve: ☒ Ne
Revizija 4	16. julij 2025	Potrditev validacije s strani BSI pri reviziji 3 (enak opis spremembe, glejte revizijo 3 zgoraj)	☒ Da Jezik potrditve: Angleščina ☐ Ne

10. Viri

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.

Ključne klinične študije
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.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

Abdelaal, N.A., 2017. Randomized study on effect of conventional versus Schlosser's fabrication techniques for complete over dentures supported by mandibular implants. <i>International Dental & Medical Journal of Advanced Research</i> , 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. <i>Dentalxp.com</i> . 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. <i>J Oral Maxillofac Surg</i> . 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. <i>J Prosthet Dent</i> . 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. <i>Int J Implant Dent</i> . 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. <i>Implant dentistry</i> . 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. <i>Int J Oral Implantol (Berl)</i> . 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. <i>J Craniofac Surg</i> . 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. <i>Implant dentistry</i> . 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. <i>OHDM</i> . 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. <i>Eur J Oral Implantol</i> . 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. <i>Oral Implantol (Rome)</i> . 2017;9(Suppl 1/2016 to N 4/2016):38-44.
Dimaira M. Immediate Placement of Trabecular Implants in Sites of Failed Implants. <i>The International journal of oral & maxillofacial implants</i> . 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. <i>Clin Implant Dent Relat Res</i> . 2014;16(6):936-946.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

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.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

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.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

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.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

Podatki za stik s proizvajalcem:

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

