Tapered Screw-Vent® och Trabecular Metal® dentalimplantat

SSCP 102 Rev 4 July-2025

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal)

Denna sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av huvudaspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP:n är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvudsakligt dokument för att säkerställa säker användning av produkten. Den är inte heller avsedd att tillhandahålla förslag på diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för patienter ansågs inte nödvändig eftersom de implanterbara produkterna som omfattas har ett avsett medicinskt syfte och är väletablerade klass IIb-produkter där ett implantatkort inte krävs för att tillgodose några särskilda behov.

1. Produktidentifiering och allmän information

1.1. Produktens handelsnamn	Tapered Screw-Vent® (TSV) implantat med/utan MP-1 HA® Trabecular Metal® (TM) implantat
1.2. Tillverkarens namn och adress	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410
1.3. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)	US-MF-000048255
1.4. Grundläggande UDI-DI	Grundläggande UDI-DI (Unikt produkt-id – produkt-id) för Tapered Screw-Vent® (TSV) implantat med eller utan MP-1 HA® och Trabecular Metal® (TM) implantat anges nedan:

Grundläggande UDI-DI	Beskrivning
Variant 1: TSV, TSVT och TSVM	
844868CGJA	Tapered Screw-Vent-implantat med MTX-yta
844868CHJC	Tapered Screw-Vent-implantat med hel MTX-ytstruktur och mikrospår
844868CJJG	Tapered Screw-Vent-implantat med maskinbearbetad krage, MTX-yta och mikrospår
Variant 2: TSV, TSVT och TSVM med MP-1 HA-beläggning	
844868CKJJ	Tapered Screw-Vent-implantat med MTX- och MP-1 HA-yta
844868CLJL	Tapered Screw-Vent-implantat med MTX-texturerad krage, mikrospår och MP-1 HA-yta
844868CMJN	Tapered Screw-Vent-implantat med maskinbearbetad krage 0,5 mm, mikrospår och MTX- och MP-1 HA-yta

	Variant 3: TMM och TMT 844868CPJU — Trabecular Metal dentalimplantat, MTX-yta, helt texturerad med mikrospår 844868CNJQ — Trabecular Metal dentalimplantat med 0,5 mm maskinbearbetad krage, MTX-yta och mikrospår **Kirurgiska täckskruvar** 844868CQJW — TSV och TM kirurgiska täckskruvar **Fästskruvar för ersättning** 844868CRJY — TSV- och TM-fästskruv
1.5. Text/beskrivning av nomenklaturen för medicinteknisk produkt	EMDN-koden (European Medical Device Nomenclature) för Tapered Screw-Vent® (TSV) implantat med eller utan MP-1 HA® och Trabecular Metal® (TM) implantat är P01020101.
1.6. Produktens klass	Klass IIb i enlighet med EU:s förordning 2017/745 (EU) om medicintekniska produkter, bilaga VIII: Regel 8 – alla implanterbara produkter och kirurgiskt invasiva produkter för långtidsbruk.
1.7. Det år då den första CE-märkningen utfärdades för produkten	2009 enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
1.8. Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Anmält organs namn (det anmälda organ som validerar SSCP) och det anmälda organets enskilda identifikationsnummer	BSI Group The Netherlands B.V. Nummer för anmält organ: 2797

2. Produktens avsedda användning

2.1. Avsett ändamål	Syftet med dentalimplantat är att ersätta saknade enskilda tänder (enstaka tandrestaureringar), flera tänder eller tandbågar utan tänder (implantatförsedd fast bro, implantatstödd överkonstruktion) genom att tillhandahålla ett sätt att fästa protesen. Det avsedda syftet med kirurgiska täckskruvar är att försegla implantatets inre anslutning och separera den från mjukvävnaden som sutureras över implantatet under läkningsprocessen. Det avsedda syftet med fixturmontering/transfer med ersättningsskruv är främst att underlätta införing, lämplig inriktning, positionering och placering av de tillhörande implantaten. Vid användning som en provisorisk distans är fixturmontering/transfer med ersättningsskruv avsedd att användas tillsammans med käkbensförankrade dentalimplantat för placering i överkäke och underkäke i upp till 180 dagar under läkning av käkben och tandkött för att förbereda tandköttsvävnaden för acceptans av en slutlig förankring och lagning. Fästskruvar är avsedda för mekanisk fästning av en protes eller distans och/eller en distans till ett käkbensförankrat dentalimplantat.
2.2. Indikation(er) och målpopulation(er)	**Indikationer** Dentalimplantatsystem är utformade för användning i överkäken eller underkäken för omedelbar belastning eller för belastning efter en konventionell läkningsperiod. Implantat kan användas för att ersätta en eller flera saknade tänder. Omedelbar belastning indikeras när det finns god primär stabilitet och en lämplig ocklusal belastning. 3,7 mm diameter (D) Trabecular Metal-implantat ska skenas till ytterligare implantat när de används i premolarområdet och ska inte användas i molarområdet. 4,1 mmD Trabecular Metal-implantat ska skenas till ytterligare implantat när de används i molarområdet. Kirurgiska täckskruvar är avsedda att användas tillsammans med käkbensförankrade dentalimplantat för att ersätta en eller flera saknade tänder (t.ex. tandlossning) för att försegla implantatets invändiga anslutning och

	separera den från mjukvävnaden som sutureras över implantatet under läkningen. Kirurgiska täckskruvar är endast avsedda för engångsbruk. Fixturmonteringen/överföringsdelen används för att föra in implantatet till operationsstället, driva in implantatet i osteotomin och fånga in implantatets position i ett traditionellt avtryck. Fixturmonteringen/överföringsdelen kan användas som en provisorisk distans för användning med en mellanliggande protetik. Vid användning som en provisorisk distans är den avsedd att användas tillsammans med käkbensförankrade dentalimplantat för att stödja en protetisk anordning hos en helt eller delvis tandlös patient. De är indicerade för användning för att stödja en protes i underkäken eller överkäken i upp till 180 dagar under läkning av käkben och tandkött, och är avsedda för icke-ocklusal belastning av provisoriska restaureringar. Protesen kommer antingen att cementeras eller skruvretineras till distanssystemet baserat på individuell produktdesign. Fästskruvarna indikeras för användning tillsammans med käkbensförankrade dentalimplantat för att ersätta en eller flera saknade tänder (t.ex. tandlossning) genom att hålla kvar protesen och/eller distansen mot dentalimplantatet i munhålans överkäke eller underkäke. **Målpopulationer** Alla vuxna patienter som har en eller flera ”hopplösa” tänder som kräver utdragning, eller som har förlorat eller fått en tand utdragen, eller som har en saknad tand sedan födseln.
2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar	**Kontraindikationer** Implantat från ZimVie Dental ska inte placeras om det inte finns tillräckligt med alveolärt ben för att ge minimalt stöd åt implantatet (minst 1 mm runtomgående och 2 mm apikalt). Implantat som placeras i överkäken ska inte perforera sinusbottenmembranet. Dålig benkvalitet, dålig munhygien hos patienten, tung tobaksanvändning, okontrollerade systematiska sjukdomar (diabetes osv.), nedsatt immunitet, alkoholism, drogmissbruk och psykologisk instabilitet kan bidra till bristande integration och/eller efterföljande implantatsvikt. Svår tandgnissling, klämning och överbelastning kan orsaka benförlust, att skruven lossnar, komponentfraktur och/eller implantatfel. Exponering för strålning och kemoterapi kan påverka implantatets hälsa. Patienter med dentalimplantat ska instrueras att rådgöra med sin läkare innan de genomgår sådana

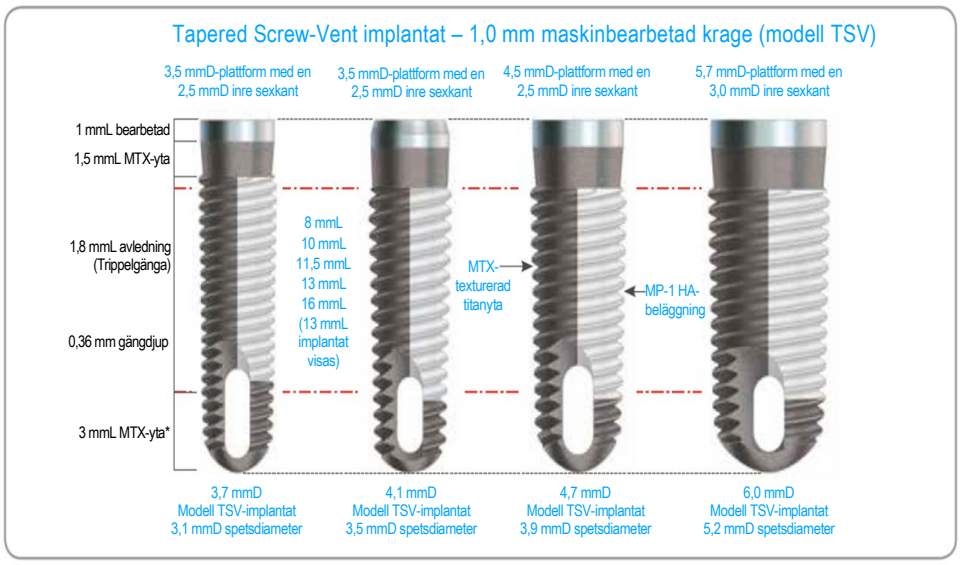
	behandlingsalternativ. Placering av dentalimplantat utesluts genom känd överkänslighet hos patienten mot något av de material som anges i beskrivningsavsnittet i bruksanvisningen. Trabecular Metal-implantaten på 3,7 mmD får inte placeras i molarregionen.

3. Produktbeskrivning

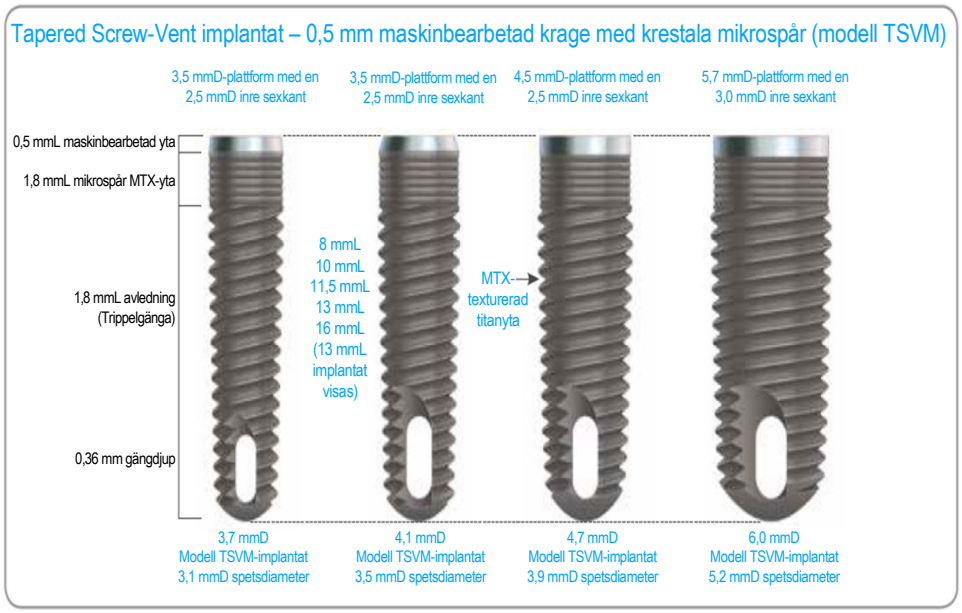
3.1. Beskrivning av produkten	TSV- och TM-produktserierna består av käkbensförankrade dentalimplantat av skruvtyp som är självgängande och består av en invändig sexkantsanslutning, vilket resulterar i antirotation när de kopplas till en distans med friktionspassning. TSV- och TM-implantaten har en avsmalnande implantatkropp och en tredelad utvändig gängdesign. TSV- och TM-implantaten finns tillgängliga med en mikrotexturerad (MTX) grov yta. TSV-implantaten har ett lufthål nära implantatets spets och finns även tillgängliga med en MP-1-hydroxyapatit (HA)-belagd yta. TSV- och TM-implantaten använder samma instrument. TM-implantaten skiljer sig genom att inkludera en porös (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) i implantatets mittsektion mellan MTX-utvändig gängad makrogeometri. Trabecular Metal är tillverkad med elementära tantalmetall- och ångavlagringstekniker för tantal som skapar en metallstagskonfiguration som liknar trabekulärt ben. Det färdiga materialet har en enhetlig tredimensionell cellulär arkitektur, vilket ger en hög porositetsvolym på 70–80 %. TSV- och TM-implantaten finns tillgängliga med ett cervikalt mikrospårområde under antingen en 0,5 mm maskinbearbetad eller full MTX-kraghöjd. Ett undantag är TSV-implantatet med en 1 mm maskinbearbetad kraghöjd, som inte innehåller mikrospår.

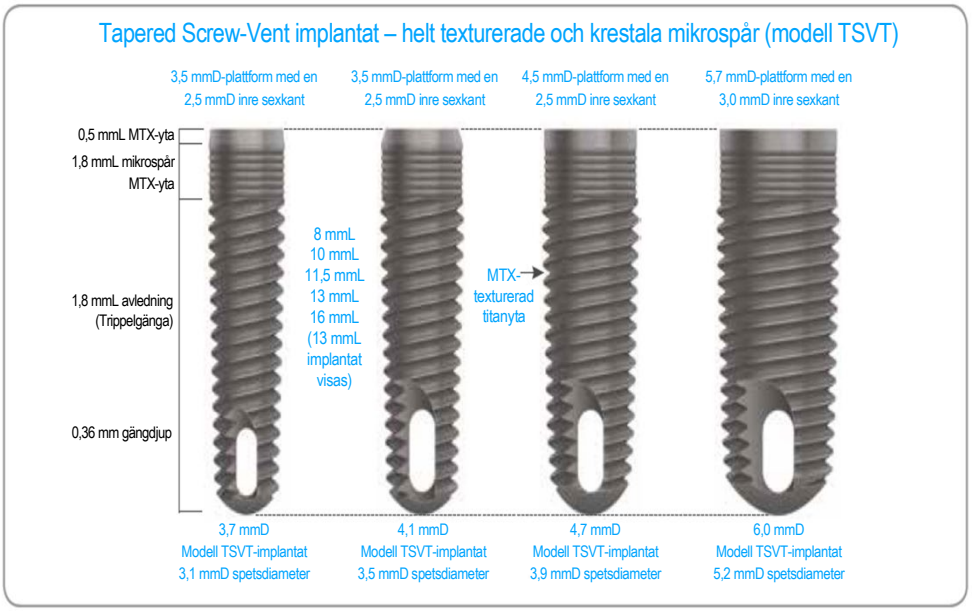
TSV®-implantat med/utan MP-1 HA:

- TSV – MTX® eller MP-1® HA-yta utan mikrospår under den maskinbearbetade kragen



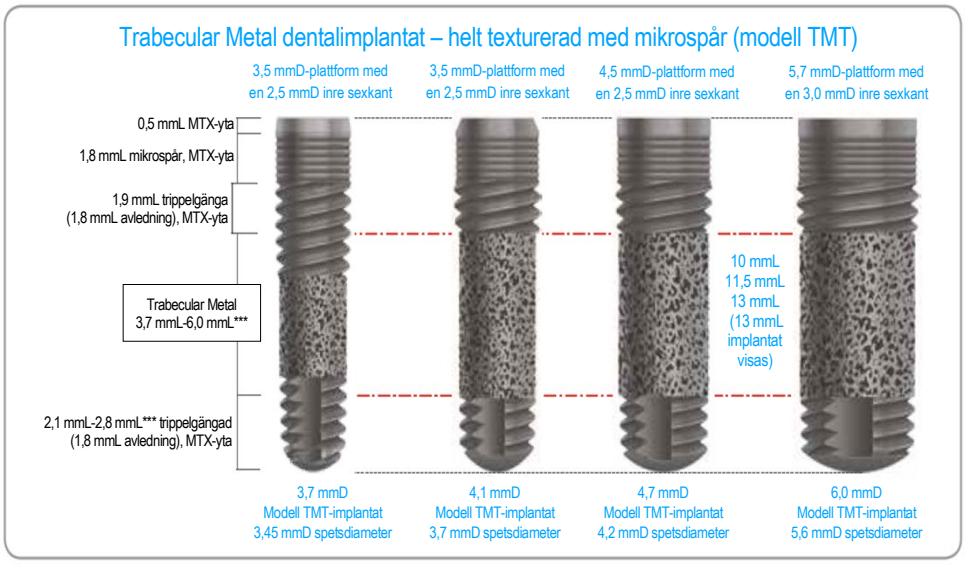
- TSVM – MTX® eller MP-1® HA-yta inklusive mikrospår (1,8 mm höjd) under den maskinbearbetade kragen (0,5 mm höjd). MP-1 HA ej avbildad



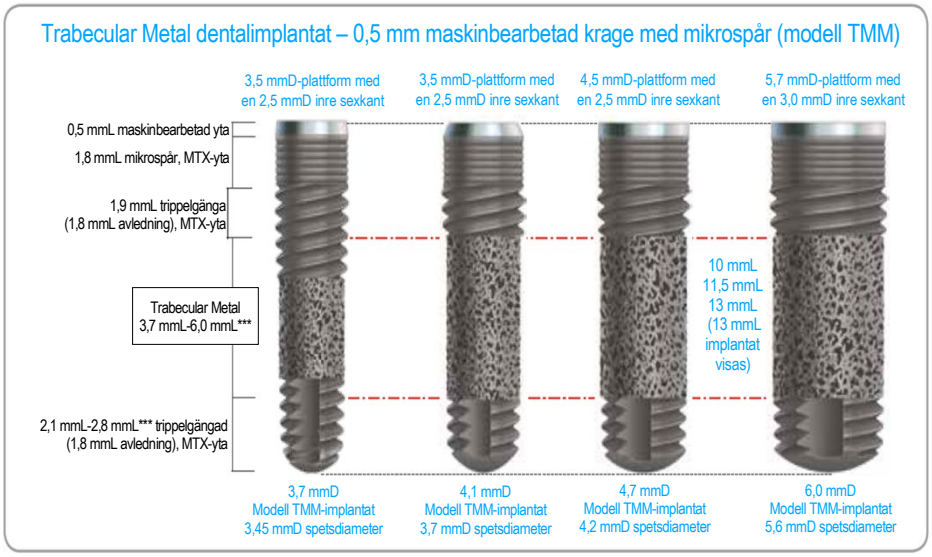
	• TSVT – hel MTX®- eller MP-1® HA-yta inklusive krage och mikrospår (1,8 mm höjd) under kragen (0,5 mm höjd). MP-1 HA ej avbildad 

TM®-implantat med och utan maskinbearbetad krage:

- TMT - hel MTX®-yta inklusive mikrospår (1,8 mm höjd) under kragen (0,5 mm höjd). 16 mmL ej avbildad



- TMM - MTX®-yta inklusive mikrospår (1,8 mm höjd) under den maskinbearbetade kragen (0,5 mm höjd). 16 mmL ej avbildad



***Mått varierar i förhållande till implantatlängden

	De kirurgiska täckskruvarna är komponenter i ett stycke som gängas in i implantatet i två steg. Skruvarna är tillverkade av titanlegering (Ti-6Al-4V). Kirurgiska täckskruvar är icke-bärande produkter som är avsedda att användas för att skydda implantatets sätesyta och interna funktioner. Täckskruvarnas diametrar finns tillgängliga i följande diametrar: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm. **Kirurgiska täckskruvar** **Fästskruvar för ersättning** En fixturmontering/transfer med ersättningsskruven för in implantatet till operationsstället, driver implantatet till osteotomi och kan användas som ett stift för avtryck (klass I S) eller som ett temporärt stöd (klass IIb S). Fixturmonteringen/transfern med ersättningsskruven är ett stift av titanlegering (Ti-6Al-4V) med flera underskärningar och två plana ytor på motsatta sidor av enheten, alla lokaliserade koronalt till en utåt avsmalnande uppkomstprofil. Ett andra kortare par plana ytor, vinkelrätt mot det första paret av ytor, bildar en fyrkantig ände. Den sexkantiga hylsan börjar vid den fyrkantiga änden och sträcker sig in i enheten. Fixturmontering/transfers är färgkodade efter implantatplattformens diameter och har en separat fästskruv.
3.2. En hänvisning till tidigare generation (er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna	Föregångaren till TSV-implantatet är SV-implantatet. TSV-implantaten har makrogeometrifunktioner som är identiska med SV-implantatens. TSV-implantaten skapades för att introducera en produktlinje med en yttopografi med flera nivåer. Denna förändring påverkade inte de kliniska fördelarna och identifierade inte kliniska risker med TSV-implantat. SV-implantat finns tillgängliga i samma ytteknologi som både (MTX® och MP-1® HA) och har självgängande gängor med en invändig sexkantanslutning. SV-implantat har också en ventil nära implantatspetsen. SV-implantaten skiljer sig åt genom singelavledningsutformning av yttre gängor. Trippelgängan i TSV-implantatet är utformad för att underlätta och snabbt sätta in implantatet i osteotomin med större initial stabilitet. På samma sätt utgör TSV-implantatet grunden till TM-implantatet. TM-implantaten har makrogeometrifunktioner som är identiska med TSV-implantatens. TSV-implantat finns tillgängliga i medelgrov MTX®-yta som texturerats genom blästring med HA-partiklar följt av icke-etsande saltsyralösningar och slutlig rengöring med aceton och isopropylalkohol (IPA) och invändig sexkantsanslutning. TSV-implantatet har också en trippelgängad utformning, avsmalnande kropp och finns med ett cervikalt

	mikrospårområde. TM-implantaten skiljer sig åt genom att de inte har en komplett geometri för skruvkropp och spetsventil. TM-implantatet har en ytterligare inklusion av en porös (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) mellan MTX®-utvändigt gängad makrogeometri. Trabecular Metal® är tillverkad med elementära tantalmetall- och ångavlagringstekniker för tantal som skapar en metallstagskonfiguration som liknar trabekulärt ben. TM-implantatet bibehåller fördelarna med avsmalnande, gängade implantatkonstruktioner samtidigt som det har ett biomimetiskt poröst avsnitt som liknar strukturen och de mekaniska egenskaperna hos naturligt ben. TSV-implantaten är väletablerade äldre implantat baserade på en lång marknadshistoria och med en design som inte förändrats så mycket, medan designen hos TM-dentalimplantaten drar nytta av Trabecular Metal-materialet för att säkerställa en lång livslängd. Den aktuella enheten kan anses vara väletablerade äldre implantat i linje med en nyligen framlagd publicerad ståndpunkt av anmälda organ inom European Association of Medical Devices. (Publicerad ståndpunkt av anmälda organ 2020-02-04) Täckskruvar och ersättningsskruvar som används med TSV- och TM-implantat förblir oförändrade jämfört med de modeller som medföljer de etablerade invändiga sexkantiga implantaten.
3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Det finns inga tillbehör associerade med den aktuella produkten.
3.4. Beskrivning av eventuella enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med produkten	Implantatsystemet kan bestå enbart av implantatet med en direkt anslutning till en lagning eller via anslutning till en distans. Den senare är den föredragna metoden med tanke på tandköttskonturen och underhållet som kan vinnas genom distanskragen. Under kirurgisk läkning tjänar provisoriska distanser (både läkdistanser och temporära stöd) till att främja mjukvävnadsskulptering och lämplig implantatbelastning för benanpassning innan de slutliga lagningarna placeras. En definitiv distans ersätter den provisoriska distansen i slutliga lagningar eller kan kringgå behovet av en provisorisk distans beroende på dess utformning.

4. Risker och varningar

4.1. Kvarvarande risker och oönskade effekter	Den senaste rapporten om kvarvarande risker från klagomål och kliniska studier i samband med TSV- och TM-implantat omfattar bland annat följande: ofullständig integration (NI); förlust av integrering (LI); ruptur som kräver bentransplantation; perforering av maxillära sinus, käkbenets undersida, lingvalplattan, labiala plattan, nedre alveolära kanalen eller tandköttet; infektion som uppträder som abscess, fistelbildning, varbildning, inflammation eller röntgengenomsläpplighet; ihållande smärta; domningar; parestesi; hyperplasi; kraftig benförlust som kräver intervention; implantatbrott eller -fraktur; systemisk infektion, nervskada samt förtäring, inandning och/eller sväljning och att patienten utsätts för ytterligare kirurgiska ingrepp, anestesi och medföljande risker. I enlighet med ISO 14971 rangordnar riskanalysprocedurer sannolikheten för att en skada inträffar genom att kombinera sannolikheten för att den inträffar mellan den farliga situationen och sannolikheten att den kommer att leda till skadan. Sannolikhet för att den farliga situationen ska uppstå • Frekvent (≥ 1/100) • Sporadisk (< 1/100 och ≥ 1/1000) • Osannolikt (< 1/1000) Sannolikhet för att den farliga situationen ska uppstå som leder till skada • Sannolikt (≥ 1/100) • Möjligt (< 1/100 och ≥ 1/1000) • Sällsynta (< 1/1000) Kombinationen av de möjliga sannolikheterna ovan resulterar i fem beskrivande klassificeringar som hänför sig till **sannolikhet för att skada inträffar: 5 – Frekvent, 4 – Sporadiskt, 3 – Sällan, 2 – Sällsynt och 1 – Mycket osannolikt.** Negativa händelser identifieras som skador, som är ett resultat av en farlig situation som orsakas av en specifik händelse eller feltillstånd. Följande

	beskrivningar tillhandahålls för den högsta sannolikheten för uppkomst av skador över de potentiella negativa händelserna, inklusive förhållandet till de aktuella produkternas tid/livslängd. *Obs: Alla skador som anges nedan orsakades av felläget: ”Klinikerfel”* • NI är en skada som klassificeras som ”3 – Sällan” eller ”1 – Mycket osannolikt” till följd av farliga situationer med felaktig placering av implantatet, allergisk reaktion hos patienten och reducerad primär implantatstabilitet, vilket indikerar att skadan uppträdde tidigt under operationen. • LI är en skada som klassificeras som ”1 – Mycket osannolikt” till följd av den farliga situationen med implantatfraktur och restaureringslossningar. Skadan uppstår efter operationen på grund av den farliga situationen med restaurering som lossnar. Implantatfraktur är ett resultat av klinikerfel på grund av att för stort vridmoment har applicerats eller att implantatet belastats felaktigt, vilket leder till att skadan uppstår efter operationen. • Mjukvävnadsskada är en skada som klassificeras som ”1 – Mycket osannolikt” till följd av de farliga situationerna som uppstår vid implantatfraktur och restaureringslossning, vilket indikerar att skadan kan uppstå när som helst. Irritation/inflammation i mjukvävnad är en skada som huvudsakligen klassificeras som ”3 – Sällan” eller ”1 – Mycket osannolikt” till följd av de riskfyllda situationer som uppstår vid fraktur/lossnande av täckskruv, implantatskada, implantatfraktur och allergisk reaktion hos patienten. De farliga situationerna indikerar att skadan kan inträffa när som helst. • Infektion är en skada som huvudsakligen klassificeras som ”3 – Sällan” eller ”1 – Mycket osannolikt” till följd av de farliga situationer som uppstår vid lossnande av täckskruv, implantatskada och implantatfraktur. Endast en händelse klassificeras som ”5 – Frekvent” eller ”4 – Sporadiskt” till följd av de farliga situationerna vid LI respektive NI. Förutom

	implantatfraktur och LI indikerar de farliga situationerna att skadan inträffade tidigt under operationen. • Överdriven benförlust är en skada som huvudsakligen klassificeras som ”3 – Sällan” till följd av de farliga situationerna vid implantatfraktur och LI. Endast en händelse klassificeras som ”5 – Frekvent” eller ”4 – Sporadiskt” till följd av den farliga situationen vid NI. De farliga situationerna indikerar att skadan kan inträffa när som helst. Tryckinducerad bennekros är en skada som klassificeras som ”3 – Sällan” till följd av den farliga situationen med felaktig placering av implantat, vilket indikerar att skadan uppstått tidigt under operationen. • Perforation av sinus är en skada klassificerad som ”3 – Sällan” till följd av de farliga situationerna vid felaktig placering av implantatet, NI och LI, vilket indikerar att skadan kan inträffa när som helst. • Permanent nervskada är en skada klassificerad som ”1 – Mycket osannolikt” till följd av de farliga situationerna som uppstår vid felaktig placering av implantatet och implantatfraktur, vilket indikerar att skadan kan uppstå när som helst. Temporär nervskada är en skada som klassificeras som ”3 – Sällan” till följd av den farliga situationen med felaktig placering av implantat, vilket indikerar att skadan uppstått tidigt under operationen. • Inandning är en skada som huvudsakligen klassificeras som ”1 – Mycket osannolikt” till följd av följande farliga situationer: Felaktig hantering av täckskruv, fraktur/lossnande av täckskruv och reducerad primär implantatstabilitet. Endast två händelser klassificeras som ”3 – Sällan” orsakade av de farliga situationerna med NI och LI. De farliga situationerna indikerar i huvudsak en tidig uppkomst av skadan under operationen förutom LI, som kan inträffa senare. • Förtäring är en skada som klassificeras som ”3 – Sällan” eller ”1 – Mycket osannolikt” till följd av följande farliga situationer: Felaktig hantering av täckskruv, implantatskada, implantatfraktur, fraktur/lossnande av täckskruv, NI, LI, reducerad primär

	implantatstabilitet och restaureringslossning. Förutom implantatfraktur, LI och restaureringslossning indikerar de farliga situationerna att skadan inträffade tidigt under operationen. • Patient som utsätts för ytterligare ingrepp är en skada som huvudsakligen klassas som ”3 – Sällan” till följd av följande farliga situationer: Felaktig placering av implantat, felaktig hantering av täckskruv, implantatskada, implantatfraktur, fraktur/lossnande av täckskruv, reducerad primär implantatstabilitet, restaureringslossning. Endast två händelser klassificeras som ”5 – Frekvent” orsakade av de farliga situationerna med NI och LI. Förutom implantatfraktur, LI och restaureringslossning indikerar de farliga situationerna att skadan huvudsakligen inträffar tidigt under operationen. Ovanstående kvarvarande risker förknippade med de aktuella produkterna ligger inom de förväntade nivåerna med avseende på klagomålsanalysen och aktuell teknisk nivå. Dessutom visade sig fördelarna med den aktuella produkten uppväga de kvarvarande riskerna.
4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder	**Varningar** Kirurgiska tekniker som krävs för att placera dentalimplantat är mycket specialiserade och komplexa procedurer. Tandläkare ska genomgå utbildningar för att lära sig implantationsteknikerna. Felaktig teknik kan leda till benförlust, patientskador, smärta och implantatfel. Implantatsystem från ZimVie Dental är endast avsedda att användas med särskilt utformade benborrar och proteser från ZimVie Dental. Implantat som opereras in i olämpliga vinklar i förhållande till befintliga tänder, eller om flera implantat placeras så att de hamnar sammanlöpande eller isärgående, kan leda till komplex lagning som kan medföra för hög belastning på implantatet, vilket i sin tur kan leda till implantatfel (inklusive frakturer). En noggrann diagnostisk undersökning med hjälp av röntgen och kirurgiska mallar rekommenderas för att säkerställa korrekt implantatvinkel och för att undvika vissa anatomiska delar såsom bihålor, intilliggande tänder och kraniofaciala nerver. Om implantatet tvingas längre in i osteotomin än borrkanalen medger kan det leda till skador på

	implantat, monteringsverktyg, bihålor eller nerver (inklusive permanenta nervskador). Rutinmässig implantatbehandling rekommenderas inte förrän käkbenet har växt färdigt. Andra relativa varningar omfattar behandling med steroider och antikoagulantia som kan påverka operationsstället, omgivande vävnad eller patientens läkningsfunktion. Exponering för långvarig användning av bisfosfonater, speciellt vid kemoterapi, kan påverka implantatets överlevnad. Noggrant patienturval, inklusive konsultation med patientens läkare, rekommenderas starkt före implantatbehandling. Överdriven rörlighet, benförlust eller infektion kan indikera att implantatet inte fungerar. Alla implantat som verkar vara bristfälliga ska behandlas eller avlägsnas så snart som möjligt. Om avlägsnande är nödvändigt, kyrettera all mjukvävnad från implantationsstället och låt stället läka som om det vore en atraumatisk utdragning. Patienter med dentalimplantat ska instrueras att rådgöra med sin läkare innan de genomgår sådana behandlingsalternativ. Felhantering av små komponenter i patientens mun medför risk för förtäring, inandning och/eller kvävning. Fraktur hos ett dentalimplantat kan uppstå när ett implantat är vridet och/eller belastat utöver dess funktionella förmåga. **Försiktighetsåtgärder** Korrekt fallplanering är avgörande för att både protesen och implantatet ska leda till ett gott resultat på lång sikt. Överbelastning är en av de viktigaste orsakerna till implantatfel. Säkerställ att implantatstorleken och distansvinklingen är lämpliga för den ocklusala belastningen. Kraftigt vinklade distanser bör undvikas. Splintning bör övervägas där så är lämpligt. Lämplig åtdragning av skruven är avgörande för att förhindra att den lossnar i förtid. Säkerställ att 3,7 mmD Trabecular Metal-implantat skenas till ytterligare implantat när de används i premolarområdet. Vid placering av Trabecular Metal dentalimplantat, 4,1 mmD, i underkäken med en tät (typ D1) och tjock invändig gräns där apikalt

	implantatingrepp förväntas, ska du följa det täta benprotokollet för 4,1 mmD Trabecular Metal-implantatet med följande undantag. Efter borrsekvenssteget med användning av TSV3.8DN eller TSV3.8DSN ska du lägga till ytterligare ett borrsteg med hjälp av SV3.8DN- eller SV3.8DSN-borren. Använd vid behov även tillvalet TT4.1 kortikal bentapp. Denna korrigering ger en bredare apikal osteotomi för att säkerställa att implantatets apikala spets inte utsätts för överdrivet vridmoment under den slutliga insättningsprocessen. **Brott** Implantat- och distansfrakturer kan uppstå när den applicerade belastningen överskrider implantatkomponenternas normala toleranser för funktionell design. Möjliga överbelastningsförhållanden kan uppstå till följd av avsevärd benförlust (t.ex. > 3 mm), felaktigheter ifråga om antal implantat, implantatlängd och/eller diameter för att ge adekvat stöd för protesen, för lång brokonstruktion, ofullständig infästning av distans, distansvinklar över 30 grader, ocklusal interferens som ger kraftiga lateralkrafter, parafunktioner hos patienten (t.ex. tandgnissling, tandpressning), förlust eller förändring av tanduppsättning eller dess funktion, felaktigheter vid avgjutning, bristande protespassning och fysiskt trauma. Om något av ovanstående förekommer kan ytterligare behandling bli nödvändig i syfte att minska risken för att protetiken går sönder. **Förändringar i prestanda** Det är klinikerns ansvar att instruera patienten om alla lämpliga kontraindikationer, biverkningar och försiktighetsåtgärder samt behovet av att söka service av utbildad tandläkare om det förekommer några förändringar i implantatets prestanda (t.ex. att protesen sitter löst, infektion eller exsudat runt implantatet, smärta eller några andra ovanliga symtom som patienten inte fått vetskap om att förvänta sig). **Hygien och underhåll** Långsiktig implantathälsa är direkt relaterad till upprätthållande av munhygien. Potentiella implantatkandidater bör fastställa en adekvat munhygienrutin före implantatbehandling. Efter placering av implantatet ska läkaren instruera patienten om lämpliga verktyg och tekniker för att säkerställa långvarigt underhåll av implantatet(-en). Patienten ska också

	instrueras att upprätthålla rutinmässigt schemalagda möten för profylax och utvärdering. **Behandlingsplanering** Adekvat preoperativ röntgen och diagnostisk utvärdering krävs för att fastställa tillgänglig benanatomi på potentiella implantatställen. Platser för viktiga anatomiska landmärken, såsom mandibularkanalen, bihålor, kraniofaciala nerver och intilliggande tänder, ska fastställas innan implantat från ZimVie Dental används. Kvalitet och kvantitet av kvarvarande ben måste utvärderas, i synnerhet efter ett implantatfel och när implantat placeras direkt där en tand dragits ut. Grundlig klinisk utvärdering är av avgörande vikt före all implantation. **Allmänna överväganden** Kontroll av biomekaniska påfrestningar är nyckelfaktorn för att protesen ska fungera bra på lång sikt. Även efter implantatintegration kan obalanser i ocklusala krafter leda till implantatfel. Implantatpatienter ska övervakas för tecken på skruvlossnande, periimplantär benförlust och tandslitage som tecken på ocklusal överbelastning.
4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av alla korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) och säkerhetsmeddelanden till marknaden (FSN), om tillämpligt	Tre korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA) har förknippats med TSV- och TM-implantat under den senaste klagomålsanalysen (den 1 januari 2017 till den 31 augusti 2022). Dessutom förekom tre återkallelser förknippade med TSV- och TM-implantaten. Innan en produkt som ZimVie har lanserat på marknaden används bör klinikern noggrant studera följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktlitteratur, kirurgisk teknik) från närmaste ZimVie-försäljningsrepresentant eller på http://www.ZimVie.com. ZimVie ansvarar inte för komplikationer som kan uppstå vid användning av produkten under omständigheter utanför ZimVies kontroll, inklusive, men inte begränsat till, produktval och avvikelser från den angivna användningen eller tillämpliga kirurgiska tekniker som används av vårdgivare.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterad till den aktuella enheten, likvärdig enhet, om tillämpligt, eller både och

Den kumulativa överlevnadsfrekvensen (CSR) för implantat är ett resultat av TSV- och TM-implantat som beror på läkarens kompetens, patientens hälsa och uppföljningstid. Specifikt kan komplikationer relaterade till typiska kvarstående risker (se avsnitt 4.1) spåras till användningen av produkten, men kan fortfarande påverkas av klinikerns kompetens och patientens hälsa.

Totalt resulterade femtio (50) expertgranskade publikationer om den aktuella produkten, TSV- och TM-implantat i en CSR på (97,2 %) och låg marginal benförlust (0,99 ± 0,48 mm) över 6 297 patienter och 6 434 implantat, med en genomsnittlig uppföljningsperiod på 7,1 år. Komplikationer innefattade implantatfel eller förlust av integration/icke-integration, kvarhållande av skruvlossnande, infektion, periimplantit och tillfällig postoperativ smärta vid implantatstället.

Säkerheten och prestandan hos den aktuella produkten bedömdes genom 50 expertgranskade publikationer (se avsnitt 10). De kliniska data slogs samman på grund av liknande resultat över varianter och protokoll för implantatbehandling.

Totalt antal pivotala kliniska studier	Totalt antal patienter	Totalt antal enheter	Genomsnittligt viktat implantat-CSR	Implantatrelaterade komplikationer utöver implantatfel
50	6 297 patienter	6 434 TSV- och TM-dentalimplantat	97,2 %	Periimplantit (0,4–2,3 %, 5 studier) Smärta (0,5–5 %, 3 studier) Sinusperforation (11,8 %, 1 studie) Överdriven benförlust (5,1 %, 1 studie)

Smärta orsakades endast av ett implantat som misslyckades inom två månader efter placeringen av implantatet. Storleken på sinusperforationen var i samtliga fall < 2 mm. Sårläkningen var ojämn och utan några större komplikationer. Den överdrivna benförlusten runt implantatställenas kam berodde på transplantation.

	Viktade medelvärden med avseende på antalet implantat och patienter resulterade i en 97,2 % implantat-CSR vid en genomsnittlig uppföljningsperiod på 7,1 år (intervall = 12 månader – 10 år). Detta undersökningsresultat låg inom det förväntade intervallet för liknande implantatsystem inom den senaste utvecklingen som varierade mellan (83,3–100 % CSR, 1–10 år). Överlevnadsfrekvensintervallet representerar inflytelserika faktorer relaterade till patienten och uppföljningsperioden (Gallucci et al., 2018).
5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen, om tillämpligt	Inte tillämpligt.
5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt	För närvarande finns det tre pågående kliniska studier som sponsras (n = 1) och stöds (n = 2) av tillverkaren, vilka omfattar följande varianter: (i) TSV, TSVT och TSVM; (ii) TSV, TSVT och TSVM med MP-1 HA-beläggning; och (iii) TMM och TMT. Målet för antalet implantat och uppföljning sträcker sig från 20 till 130 implantat respektive två till tre år. Inga allvarliga eller oväntade negativa händelser har hittills identifierats. Dessutom är total implantat-CSR jämförbar med den senaste tekniken inom behandling med dentalimplantat.
5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet	Den kliniska säkerheten och prestandan för TSV- och TM-implantat stöds genom följande: i) likheter mellan CSR (83,3–100 %; Gallucci et al., 2018) och typer av komplikationer med avseende på den senaste tekniken för behandling med dentalimplantat, ii) inga förändringar i identifieringen av allvarliga negativa händelser och vanligast förekommande klagomål jämfört med PMS-datainsamling och riskanalys och iii) den totala klagomålsfrekvensen låg inom förväntade nivåer för icke-integrering eller förlust av integrering (≤ 6,7 %) eller alla andra klagomål (≤ 0,62 %) som fastställts under tidigare år genom PMS-datainsamling. Resultaten indikerar att den kliniska nyttan överväger de kvarvarande riskerna.
5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning	Systematiska litteraturgranskningar av produkten och jämförande produkter samt pågående kliniska studier som sponsras och stöds av tillverkaren är en del av PMCF-processen. De sponsrade och stödda kliniska studierna kompletterar de

efter utsläppandet på marknaden (PMCF)	lägre mängderna kliniska data som tidigare identifierats för specifika TSV- och TM-implantat (variant 1: TSV, TSVT och TSVM; variant 2: TSV, TSVT och TSVM med MP-1 HA-beläggning; och variant 3: TMM och TMT). Litteratursökningar ledde till slutsatsen att CSR och komplikationer förknippade med TSV- och TM-implantat liknade de som observerats för det senaste inom behandling med dentalimplantat. Framstegen i de sponsrade och stödda kliniska studierna stöder ytterligare säkerheten hos TSV- och TM-implantat, eftersom inga allvarliga negativa händelser har rapporterats hittills. Kliniska data för TSV- och TM-implantat som identifierats i den senaste kliniska utvärderingen var tillräckliga för att bedöma säkerhet och prestanda och gav inte upphov till några problem med avseende på den senaste tekniken eller riskanalys. Dessutom fanns det inga obesvarade frågor kvar. Därför kommer kontinuerliga uppdateringar av litteratursökningar att användas för att identifiera eventuella framväxande risker eller förändringar i den senaste utvecklingen och TSV- och TM-implantat. Proaktiv datainsamling kommer att fortsätta genom pågående kliniska studier som sponsras och stöds av tillverkaren.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Det finns tre huvudsakliga behandlingar tillgängliga beroende på svårighetsgraden eller omfattningen av tandlossning hos patienter. 1) Parodontal eller endodontisk behandling övervägs när tanden fortfarande kan räddas och/eller kan användas som distans för en protes. I händelse av att tanden eller tänderna måste dras ut kan patienten 2) förses med en avtagbar helprotes som endast hålls fast av tandköttet eller en avtagbar eller fast delprotes som stöds av tandköttet, kvarvarande tand/tänder eller implantat. 3) Implantatbehandling kan stödja proteser med en eller flera fasta eller avtagbara enheter.

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Tandläkare, allmäntandläkare eller specialister som parodontologer eller käkkirurger och tandläkarassistenter är avsedda användare.

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpade gemensamma specifikationer

Följande harmoniserade standarder har implementerats fullt ut i utvecklingen av Tapered Screw-Vent och Trabecular Metal dentalimplantat:

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

9. Revideringshistorik

SSCP revisionsnummer	Datum utfärdat	Beskrivning av ändring	Revidering validerad av anmält organ
Revision 1	18 januari 2023	Initial publicering av SSCP	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nej
Revision 2	19 februari 2024	Valideringsstatus ändrad till Ja och korrigering till beräkningar i avsnitt 5.1 (granskning av inskickad BSI)	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
Revision 3	16 juni 2025	Administrativ ändring: Ommärkning till ZimVie och registrerat varumärke för TM-implantat; lagt till saknad information i referenser, avsett ändamål, indikationer och varningar	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nej
Revision 4	16 juli 2025	Bekräftelse av validering genom BSI av revision 3 (samma ändringsbeskrivning, se revision 3 ovan)	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej

10. Referenser

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.

Pivotala kliniska studier
Abdelaal M, Fayyad A, Sheta N, AbdelNabi N, ELFar MM. Oral Health-Related Quality of Life in Single Implant Mandibular Overdenture Retained by CM LOC versus Ball Attachment: A Randomized Controlled Trial. Open Access Maced J Med Sci. 2019;7(21):3642-3646.
Abdelaal, N.A., 2017. Randomized study on effect of conventional versus Schlosser's fabrication techniques for complete over dentures supported by mandibular implants. International Dental & Medical Journal of Advanced Research, 2017;3(1):1-5.

Agnini A, Salama MA, Agnini AM, Salama H, Stappert CF, Romeo D. RevitaliZe Patient Solutions: preliminary results from a single cohort prospective study using Screw-Vent TSVT implants. Dentalxp.com. Accessed December 26, 2022.
Akin R, Chapple AG. Clinical Advantages of Immediate Posterior Implants with Custom Healing Abutments: Up to 8-Year Follow-Up of 115 Cases. J Oral Maxillofac Surg. 2022;80(12):1952-1965.
Al-Magaleh WR, Swelem AA, Radi IAW. The effect of 2 versus 4 implants on implant stability in mandibular overdentures: A randomized controlled trial. J Prosthet Dent. 2017;118(6):725-731.
Arghami A, Simmons D, St Germain J, Maney P. Immediate and early loading of hydrothermally treated, hydroxyapatite-coated dental implants: a 7-year prospective randomized clinical study. Int J Implant Dent. 2021;7(1):21. Published 2021 Mar 10.
Bianconi S, Bozzoli P, Del Fabbro M. Treatment of Postextraction Sites With Allograft-Stabilized Dental Implants: A Clinical Case Series. Implant dentistry.2017;26(1):37-45.
Bianconi S, Wang HL, Testori T, Fontanella F, Del Fabbro M. Bone modifications around porous trabecular implants inserted with or without primary stability 2 months after tooth extraction: A 3-year controlled trial. Int J Oral Implantol (Berl). 2020;13(3):241-252.
Brauner E, Di Carlo S, Ciolfi A, et al. Use of Porous Implants for the Prosthetic Rehabilitation of Fibula Free Flap Reconstructed Patients. J Craniofac Surg. 2019;30(4):1163-1169.
Brauner E, Guarino G, Jamshir S, et al. Evaluation of Highly Porous Dental Implants in Postablative Oral and Maxillofacial Cancer Patients: A Prospective Pilot Clinical Case Series Report. Implant dentistry. 2015;24(5):631-637.
Brauner E, Jamshir S, Di Carlo S, Pagnoni M, Guarino G, Pompa G. Immediate implant loading: A comparison of Trabecular Metal and Tapered Screw-Vent dental implants. OHDM. 2015;14(2):1-6.
Cannizzaro G, Felice P, Minciarelli AF, Leone M, Viola P, Esposito M. Early implant loading in the atrophic posterior maxilla: 1-stage lateral versus crestal sinus lift and 8 mm hydroxyapatite-coated implants. A 5-year randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2013;6(1):13-25.
De Francesco M, Gobbato EA, Noce D, Cavallari F, Fioretti A. Clinical and radiographic evaluation of single tantalum dental implants: a prospective pilot clinical study. Oral Implantol (Rome). 2017;9(Suppl 1/2016 to N 4/2016):38-44.
Dimaira M. Immediate Placement of Trabecular Implants in Sites of Failed Implants. The International journal of oral & maxillofacial implants. 2019;34(5):e77-e83.
Dursun E, Tulunoglu I, Ozbek SM, et al. The influence of platform switching on clinical, laboratory, and image-based measures: a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(6):936-946.
Edelmann AR, Patel D, Allen RK, Gibson CJ, Best AM, Bencharit S. Retrospective analysis of porous tantalum trabecular metal-enhanced titanium dental implants. J Prosthet Dent. 2019;121(3):404-410.

El Chaar E, Castano A. A Retrospective Survival Study of Trabecular Tantalum Implants Immediately Placed in Posterior Extraction Sockets Using a Flapless Technique. The Journal of oral implantology. 2017;43(2):114-124.
El-Chaar ES. Immediate placement and provisionalization of implant-supported, single-tooth restorations: a retrospective study. Int J Periodontics Restorative Dent. 2011;31(4):409-419.
Farahat A, Nawar N. Comparative study of bone height changes around immediately loaded porous tantalum parallel sided Trabecular & Screw shaped implants retaining mandibular implant-overdentures using CBCT (RCT). Egypt Dent J. 2019;65(4):3571-3580.
Harel N, Piek D, Livne S, Palti A, Ormianer Z. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants. Int J Prosthodont. 2013;26(3):244-249.
Jang HW, Kang JK, Lee K, Lee YS, Park PK. A retrospective study on related factors affecting the survival rate of dental implants. J Adv Prosthodont. 2011;3(4):204-215.
Jung JH, Kim SY, Yi YJ, Lee BK, Kim YK. Hydroxyapatite-coated implant: Clinical prognosis assessment via a retrospective follow-up study for the average of 3 years. J Adv Prosthodont. 2018;10(2):85-92.
Keith JD Jr, Petrungaro P, Leonetti JA, et al. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). Int J Periodontics Restorative Dent. 2006;26(4):321-327.
Khayat PG, Arnal HM, Tourbah BI, Sennerby L. Clinical outcome of dental implants placed with high insertion torques (up to 176 Ncm). Clin Implant Dent Relat Res. 2013;15(2):227-233.
Khayat PG, Milliez SN. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: results after two years of functional loading. J Oral Implantol. 2007;33(4):225-231.
Kim JM, Sohn DS, Bae MS, Moon JW, Lee JH, Park IS. Flapless transcrestal sinus augmentation using hydrodynamic piezoelectric internal sinus elevation with autologous concentrated growth factors alone. Implant Dent. 2014;23(2):168-174.
Kim YK, Ahn KJ, Yun PY, et al. Effect of loading time on marginal bone loss around hydroxyapatite-coated implants. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg. 2013;39(4):161-167.
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.
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, Schiroli G. Maxillary single-tooth replacement utilizing a novel ceramic restorative system: results to 30 months. J Oral Implantol. 2006;32(4):190-199.
Peron C, Romanos G. Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Titanium-Tantalum Combined Dental Implants: 1-Year Results. The International journal of periodontics & restorative dentistry. 2016;36(3):393-399.
Perret F, Romano F, Ferrarotti F, Aimetti M. Occlusive Titanium Barrier for Immediate Bone Augmentation of Severely Resorbed Alveolar Sockets with Secondary Soft Tissue Healing: A 2-Year Case Series. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(1):97–105.
Rahal RW, Shokry MM, Aboelsaad NS. Efficiency of Ridge Expansion Using Screw-Type Expanders with Simultaneous Trabecular Implant Placement in Narrow Anterior Maxilla (A Clinical and Radiographic Study) Egyptian Dental Journal. 2018;64(113):122.
Ranaan J, Bassir SH, Andrada L, et al. Clinical efficacy of the graft free slit-window sinus floor elevation procedure: A 2-year randomized controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2018;29(11):1107-1119.
Randall EF, Abou-Arraj RV, Geurs N, Griffin R, Reddy M, Geisinger M. The Effect of Dental Implant Collar Design on Crestal Bone Loss at 1 Year After Implant Placement. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(2):165-173.

Schlee M, Pradies G, Mehmke WU, et al. Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report From the Development Period (2010 to 2011). Clinical implant dentistry and related research. 2015;17(6):1141-1153.
Siddiqui AA, O'Neal R, Nummikoski P, et al. Immediate loading of single-tooth restorations: one-year prospective results. J Oral Implantol. 2008;34(4):208-218.
Simmons DE, Palaiologou A, Teitelbaum AG, Billiot S, Popat LJ, Maney P. Immediate and Early Loading of Hydrothermally Treated, Hydroxyapatite-Coated Dental Implants: 2-Year Results from a Prospective Clinical Study. Journal of Oral Implantology (2016) 42 (1): 17–25.
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.

Tillverkarens kontaktuppgifter:

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

CE
2797