

### Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)



Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k zajištění přístupu veřejnosti k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP není určen k tomu, aby nahradil Návod k použití jako hlavní dokument k zajištění bezpečného používání prostředku, ani není určen k poskytování diagnostických nebo terapeutických návrhů určeným uživatelům či pacientům.

Následující informace jsou určeny uživatelům/zdravotnickým pracovníkům. SSCP pro pacienty nebyl považován za nezbytný, protože předmětné implantabilní prostředky mají určené použití a jedná se o dobře zavedené prostředky třídy IIb, u nichž není vyžadována karta s informacemi o implantátu, která by řešila zvláštní potřeby.

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

### 1. Identifikace prostředku a obecné informace

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1. Obchodní název (názy) prostředku</b>       | <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®)</p> <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®)</p> <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®)</p> <p>Certain® rovný &amp; EP® (Ex Hex; Certain®)</p> <p>Sloupky/válečky PreFormance® (Ex Hex; Certain®)</p> <p>Titanové dočasné válečky (Ex Hex; Certain®)</p> <p>Nízkoprofilové provizorní komponenty (obsahují QuickBridge®)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>1.2. Název a adresa výrobce</b>                 | <p>Biomet 3i, LLC.</p> <p>4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>1.3. Jediné registrační číslo výrobce (SRN)</b> | US-MF-000010303                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>1.4. Základní UDI-ID</b>                        | <p>Základní UDI-DI (jedinečný identifikátor prostředku – identifikátor prostředku):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 889024E4H9 – vhojovací abutmenty TSV® BellaTek® Encode®</li> <li>• 844868CEJ6 – vhojovací abutmenty Eztetic® BellaTek® Encode® Emergence</li> <li>• 844868CFJ8 – vhojovací abutmenty TSV® BellaTek® Encode® Emergence</li> <li>• 844868CDJ4 – vhojovací abutmenty Certain® BellaTek® Encode® Emergence</li> <li>• 844868CVK8 – rovné vhojovací abutmenty Certain®</li> <li>• 844868CWKA – vhojovací abutmenty Certain® EP®</li> <li>• 844868CXKC – vhojovací abutmenty EP®</li> <li>• 844868CYKE – sloupek Certain PreFormance®</li> <li>• 844868CZKG – sloupek PreFormance</li> <li>• 844868D1H3 – předem zešíkmený sloupek Certain® PreFormance®</li> <li>• 844868D2H5 – předem zešíkmený sloupek PreFormance®</li> <li>• 844868D3H7 – dočasný váleček Certain® PreFormance®</li> <li>• 844868D4H9 – dočasný váleček PreFormance</li> <li>• 844868D5HB – dočasný váleček Certain®</li> </ul> |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 844868D6HD – dočasný váleček</li> <li>• 844868D7HF – vhojovací krytka nízkoprofilového abutmentu</li> <li>• 844868D8HH – nízkoprofilový abutment QuickBridge</li> <li>• 844868D9HK – krytka nízkoprofilového abutmentu QuickBridge</li> <li>• 844868DAHZ – dočasný váleček nízkoprofilového abutmentu PreFormance</li> <li>• 844868DBJ3 – dočasný váleček nízkoprofilového abutmentu</li> <li>• 844868EPK2 – vhojovací abutment Certain® BellaTek® Encode®</li> <li>• 844868EQK4 – vhojovací abutment BellaTek® Encode®</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>1.5. Nomenklaturní popis zdravotnického prostředku/text</b>    | Kód EMDN (Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků): pro předmětné prostředky je P01020101 – zubní implantáty.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>1.6. Třída prostředku</b>                                      | Třída Evropské unie (EU) IIb podle přílohy VIII: Pravidlo 8 – Všechny implantovatelné prostředky a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>1.7. Rok, kdy bylo pro prostředek vydáno první označení CE</b> | <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2018 podle směrnice Rady 93/42/Evropského hospodářského společenství (EHS) o zdravotnických prostředcích</li> </ul> <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2004 podle směrnice Rady 93/42/Evropského hospodářského společenství (EHS) o zdravotnických prostředcích</li> </ul> <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2023 podle MDR 2017/745 (EU)</li> </ul> <p>Certain® rovný &amp; EP® (Ex Hex; Certain®)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2007 podle směrnice Rady 93/42/Evropského hospodářského společenství (EHS) o zdravotnických prostředcích</li> </ul> |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                            | <p>Sloupky/válečky PreFormance®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2010 podle směrnice Rady 93/42/Evropského hospodářského společenství (EHS) o zdravotnických prostředcích</li> </ul> <p>Titanové dočasné válečky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2003 podle směrnice Rady 93/42/Evropského hospodářského společenství (EHS) o zdravotnických prostředcích</li> </ul> <p>Nízkoprofilové provizorní komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2010 podle směrnice Rady 93/42/Evropského hospodářského společenství (EHS) o zdravotnických prostředcích</li> </ul> |
| <b>1.8. Oprávněný zástupce, je-li to relevantní; název a SRN</b>                                           | <p>Biomet 3i Dental Iberica S.L.U.<br/>Registrační číslo: ES-AR-000000983</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>1.9. Název oznámeného subjektu (NB) (NB, který bude validovat SSCP) a jediné identifikační číslo NB</b> | <p>BSI Group The Netherlands B.V.<br/>Číslo oznámeného subjektu (NB): 2797</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 2. Určené použití prostředku

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Určený účel</b> | <p>Vhojovací abutmenty TSV BellaTek Encode a vhojovací abutmenty BellaTek Encode Emergence jsou určeny pro použití s nitrokostními zubními implantáty pro umístění do horní a dolní čelisti po dobu až 180 dnů během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně, za účelem přípravy tkáně na příjem konečného abutmentu a náhrady.</p> <p><u>Všechny ostatní vhojovací a provizorní abutmenty Biomet 3i</u></p> <p>Vhojovací abutmenty jsou určeny pro použití s nitrokostními zubními implantáty pro umístění do horní a dolní čelisti po dobu až 180 dnů během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně, za účelem přípravy gingivální tkáně na příjem konečného abutmentu a rekonstrukce.</p> |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>Provizorní abutmenty jsou určeny pro použití s nitrokostními zubními implantáty pro umístění do horní a dolní čelisti po dobu až 180 dnů během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně, za účelem podpory dočasné náhrady.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2.2. Indikace a cílová populace</b> | <p>Indikace:</p> <p>Vhojovací abutmenty TSV BellaTek Encode a vhojovací abutmenty BellaTek Encode Emergence jsou určeny pro použití s nitrokostními zubními implantáty jako náhrada jednoho nebo více chybějících zubů (např. edentulismus) během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně za účelem přípravy gingivální tkáně na příjem konečného abutmentu a rekonstrukce.</p> <p><u>Všechny ostatní vhojovací a provizorní abutmenty Biomet 3i</u></p> <p>Vhojovací abutmenty jsou určeny pro použití s nitrokostními zubními implantáty jako náhrada jednoho nebo více chybějících zubů (např. u pacientů bez zubů) během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně za účelem přípravy gingivální tkáně na příjem konečného abutmentu a rekonstrukce.</p> <p>Prozatímní abutmenty jsou indikovány k použití s nitrokostními zubními implantáty jako podpora protetického prostředku u pacientů s částečně či plně chybějícím chrupem. Jsou indikovány k použití jako podpora protézy v dolní či horní čelisti po dobu až 180 dnů během vhojování do nitrokostní a gingivální tkáně a pro nonokluzní zátěž prozatímních náhrad. Protéza se připevňuje cementem, mechanicky nebo šroubem k abutmentu, podle specifického provedení produktu.</p> <p>Cílová populace: Každý dospělý pacient, který má „beznadějný“ zub (nebo zuby) vyžadující extrakci, nebo je po extrakci zubu či „přišel o zub“ nebo má vrozeně chybějící zub.</p> |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.3. Kontraindikace a/nebo omezení</b> | <p><u>Vhojovací abutmenty TSV BellaTek Encode a BellaTek Encode Emergence</u></p> <p>Umístění 2dílného vhojovacího abutmentu Encode je vyloučeno přecitlivělostí pacienta na slitinu titanu (Ti-6Al-4V ELI).</p> <p><u>Všechny ostatní vhojovací a provizorní abutmenty Biomet 3i</u></p> <p>Zavedení restorativních produktů BIOMET 3i brání známá přecitlivělost pacienta na kterýkoli z materiálů uvedených v bodu „Popis“ tohoto dokumentu.</p> |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3. Popis prostředku

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1. Popis prostředku</b> | <p><b>Vhojovací a provizorní abutmenty</b></p> <p>Vhojovací a provizorní abutmenty jsou navrženy tak, aby vyhovovaly individuálním anatomickým pacientů. Tyto abutmenty jsou vyrobeny ze standardních materiálů zubních prostředků, včetně titanové slitiny (Ti-6Al-4V ELI), CP titanu a polyetereterketonu zdravotnické kvality (PEEK).</p> <p><b>Vhojovací abutmenty Certain® rovné a EP®</b></p> <p>Vhojovací abutmenty Certain® rovné a EP® jsou standardní jednodílné vhojovací abutmenty kompatibilní se spojovacími implantáty Biomet 3i Certain® a Ex Hex. Laserem vyznačené číslování poskytuje základní informace o rozměrech abutmentu. Vhojovací abutmenty EP® nabízejí rovnou nebo kónickou platformu pro podporu anatomie měkkých tkání.</p> <p><b>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode®</b></p> <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® obsahují vložené kódy označující výšku abutmentu, průměr krčkového profilu, restorativní platformu implantátu a orientaci šestihranu implantátu. Tyto dvoudílné abutmenty se skládají z těla vhojovacího abutmentu a fixačního šroubu. Kódy vložené na hlavě šroubu určují typ implantátu. Vhojovací abutmenty Legacy BellaTek® Encode® jsou k dispozici pro implantáty TSV/TM/TSX a spojovací implantáty Biomet 3i Certain® nebo</p> |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Ex Hex. Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® Emergence jsou k dispozici pro implantáty TSV/TM/TSX/Eztetic a spojovací implantáty Biomet 3i Certain®. Mají kónus zešikmený k platformě krčku, což snižuje potřebu profilování kosti během zavádění. Tělo i hlava šroubu jsou eloxované růžově, aby odpovídaly gingivální tkáni a minimalizovaly lesk.</p> <p><b>Provizorní abutmenty</b></p> <p>Provizorní abutmenty zahrnují sloupce/válečky PreFormance®, titanové dočasné válečky a nízkoprofilové provizorní komponenty. Nabízejí různé konstrukce, materiály a rozměry a jsou kompatibilní se spoji implantátů Biomet 3i Ex Hex a Certain®.</p> <p><b>Sloupky PreFormance®</b></p> <p>Sloupky PreFormance® podporují nonokluzní zátěž náhrad fixovaných cementem. Jsou k dispozici v rovných nebo předem zešikmených konfiguracích a jsou vyrobeny z PEEK s titanovou vložkou pro připojení implantátu.</p> <p><b>Dočasné válečky</b></p> <p>Pro náhrady fixované šroubkem jsou vhodné dočasné válečky, včetně verzí PreFormance® a Titanium. Dodávají se v rovných konfiguracích s označením pro nastavení výšky a s šestihrannou nebo nešestihrannou geometrií pro jednojednotkové a vícejednotkové náhrady, v daném pořadí.</p> <p><b>Nízkoprofilové provizorní komponenty</b></p> <p>Nízkoprofilové provizorní komponenty, jako jsou titanová vhojovací krytka, dočasné válečky (PreFormance® PEEK, titan) a QuickBridge® s krytkou z PEEK (systém QuickBridge®), jsou kompatibilní s nízkoprofilovými abutmenty, které jsou ideální pro vícejednotkové náhrady ve stísněných meziobloukových prostorech.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                                                                          | <p><b>Systém QuickBridge®</b></p> <p>Systém QuickBridge® se skládá z krátkého titanového dočasného válečku a z krytky z PEEK, které nabízí dočasné řešení akrylátovým můstkem. Umožňuje přizpůsobení na míru a bezpečnou cementaci na titanový váleček QuickBridge®.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------|------------------------|-----|-----|-------------------|--|-----|--|-----|-----|--|-----|-----|--|-----|--|------|-------------------|-----|------------|--|--|-----|--|-----|--|-----|--|-----|--|-----|----------|-------------------|-----|-----|-----|--|-----|-----|--|--|--|-----|------|-----------|-----|-------------------|-----|--|-----|-----|--|-----|-----|
| <p><b>3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů</b></p> | <p>Vhojovací abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®) a Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) jsou považovány za prostředky, které jsou součástí zavedené technologie (WET). Ekvivalentní prostředek, vhojovací abutment Certain® BellaTek® Encode®, vychází z předmětných prostředků vhojovacího implantátu.</p> <p>Oba druhy prostředků jsou biokompatibilní a rovnocenné ve smyslu technických, biologických a klinických vlastností. Jedním z rozdílů je konfigurace velikostí předmětného a ekvivalentního prostředku tak, aby byly kompatibilní s různými implantáty ZimVie. Konfigurace velikostí v milimetrech (mm) jsou vyznačeny pro předmětný a ekvivalentní prostředek v níže uvedené tabulce a zahrnují široké spektrum anatomických rozdílů u jednoho pacienta i mezi různými pacienty.</p> <table><tr><th>Příslušné implantáty</th><th>Vhojovací abutmenty (HA)</th><th>Obrysový (krčkový) průměr HA (mm)</th><th>Průměr platformy HA (mm)</th><th>(HA) Výška (mm)</th></tr><tr><td>TSV® Trabecular Metal™</td><td rowspan="5">TSV® BellaTek® Encode®</td><td>3,8</td><td rowspan="2">3,5</td><td rowspan="5">3,0<br/>5,0<br/>7,0</td></tr><tr><td></td><td>5,0</td></tr><tr><td></td><td>5,6</td><td>4,5</td></tr><tr><td></td><td>6,0</td><td>5,7</td></tr><tr><td></td><td>6,8</td><td></td></tr><tr><td>TSX®</td><td rowspan="6">BellaTek® Encode®</td><td>3,1</td><td rowspan="6">3,5<br/>4,5</td><td rowspan="6"></td></tr><tr><td></td><td>3,7</td></tr><tr><td></td><td>4,1</td></tr><tr><td></td><td>4,7</td></tr><tr><td></td><td>5,4</td></tr><tr><td></td><td>6,0</td></tr><tr><td>Eztetic®</td><td rowspan="3">BellaTek® Encode®</td><td>3,7</td><td rowspan="2">2,9</td><td>3,0</td></tr><tr><td></td><td>4,5</td><td>5,0</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>7,0</td></tr><tr><td>TSV®</td><td rowspan="3">Emergence</td><td>3,8</td><td rowspan="3">3,5<br/>4,5<br/>5,7</td><td>3,0</td></tr><tr><td></td><td>4,5</td><td>5,0</td></tr><tr><td></td><td>5,0</td><td>7,0</td></tr></table> | Příslušné implantáty              | Vhojovací abutmenty (HA) | Obrysový (krčkový) průměr HA (mm) | Průměr platformy HA (mm) | (HA) Výška (mm) | TSV® Trabecular Metal™ | TSV® BellaTek® Encode® | 3,8 | 3,5 | 3,0<br>5,0<br>7,0 |  | 5,0 |  | 5,6 | 4,5 |  | 6,0 | 5,7 |  | 6,8 |  | TSX® | BellaTek® Encode® | 3,1 | 3,5<br>4,5 |  |  | 3,7 |  | 4,1 |  | 4,7 |  | 5,4 |  | 6,0 | Eztetic® | BellaTek® Encode® | 3,7 | 2,9 | 3,0 |  | 4,5 | 5,0 |  |  |  | 7,0 | TSV® | Emergence | 3,8 | 3,5<br>4,5<br>5,7 | 3,0 |  | 4,5 | 5,0 |  | 5,0 | 7,0 |
| Příslušné implantáty                                                                                     | Vhojovací abutmenty (HA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Obrysový (krčkový) průměr HA (mm) | Průměr platformy HA (mm) | (HA) Výška (mm)                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
| TSV® Trabecular Metal™                                                                                   | TSV® BellaTek® Encode®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,8                               | 3,5                      | 3,0<br>5,0<br>7,0                 |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5,0                               |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5,6                               | 4,5                      |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 6,0                               | 5,7                      |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 6,8                               |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
| TSX®                                                                                                     | BellaTek® Encode®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,1                               | 3,5<br>4,5               |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,7                               |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4,1                               |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4,7                               |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5,4                               |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 6,0                               |                          |                                   |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
| Eztetic®                                                                                                 | BellaTek® Encode®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,7                               | 2,9                      | 3,0                               |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4,5                               |                          | 5,0                               |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                          | 7,0                               |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
| TSV®                                                                                                     | Emergence                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                               | 3,5<br>4,5<br>5,7        | 3,0                               |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4,5                               |                          | 5,0                               |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |
|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5,0                               |                          | 7,0                               |                          |                 |                        |                        |     |     |                   |  |     |  |     |     |  |     |     |  |     |  |      |                   |     |            |  |  |     |  |     |  |     |  |     |  |     |          |                   |     |     |     |  |     |     |  |  |  |     |      |           |     |                   |     |  |     |     |  |     |     |

# Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|  |                       |                                  |                                        |                          |                          |
|--|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  |                       |                                  | 5,5<br>5,7<br>6,5<br>6,8<br>7,5        |                          |                          |
|  | TSX®                  |                                  | 3,1<br>3,7<br>4,1<br>4,7<br>5,4<br>6,0 | 3,5<br>4,5               |                          |
|  | Certain®<br>Biomet 3i |                                  | 3,8<br>4,1<br>5,0<br>6,0<br>6,8<br>7,5 | 3,4<br>4,1<br>5,0<br>6,0 | 3,0<br>5,0<br>7,0        |
|  | Certain®<br>Biomet 3i | Certain®<br>BellaTek®<br>Encode® | 3,8<br>4,1<br>5,0<br>5,6<br>6,0<br>6,8 | 3,4<br>4,1<br>5,0<br>6,0 | 3,0<br>4,0<br>6,0<br>8,0 |

Ekvivalentní prostředek se liší od obou předmětných prostředků začleněním silikonového O-kroužku na příslušný fixačního šroub. Rozdíly v konfiguracích velikostí vhojovacích abutmentů a přítomnost nebo nepřítomnost O-kroužku na fixačním šroubu nemá vliv na účinnost ani bezpečnost předmětného prostředku. U vhojovacích abutmentů BellaTek® Encode® Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) existují další rozdíly, pokud jde o kódové schéma, předem leptaný eloxovaný povrch a kónus zešíkmený k platformě krčku. Žádný však není považován za významný. Vložené kódy jsou intuitivnější a nacházejí se na okluzálním povrchu vhojovacího abutmentu, což vylučuje nutnost umístění 1 mm nad gingivální tkáň. Drsnost povrchu je srovnatelná s obrobeným povrchem ekvivalentního prostředku. Přirozený krčkový profil odpovídá zamýšlenému účelu vhojovacích abutmentů, kterým je umožnit zformování gingivální tkáně při přípravě na konečný abutment.

Pro ostatní předmětné prostředky neexistují žádné předchozí generace ani varianty. Jejich design zůstává od uvedení na trh konzistentní.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci  
(určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)**

| 3.3. Popis jakéhokoli příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s daným prostředkem         | S vhojovacími a provizorními abutmenty není spojeno žádné příslušenství.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------|-----|-----|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------------|-----|-----|------------------|-----|--------------|-----|-----|-----|-----|-------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------|-----|-----|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 3.4. Popis jakéhokoli dalšího prostředku a produktů určených k použití v kombinaci s daným prostředkem | <p>Vhojovací abutmenty TSV® BellaTek® Encode® jsou kompatibilní s implantáty TSV®, TSX® a Trabecular Metal® výrobce Zimmer Dental Inc. Velikosti kompatibilních implantátů jsou uvedeny v tabulce níže.</p> <table><tr><th>Systém implantátu</th><th>Průměr implantátu (mm)</th><th>Základna implantátu průměr (mm)</th><th>Délka implantátu (mm)</th></tr><tr><td rowspan="4">Screw-Vent®, kónický</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td rowspan="4">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr><tr><td rowspan="6">TSX®</td><td>3,1</td><td>3,1</td><td rowspan="6">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>3,7</td><td rowspan="3">3,5</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td></tr><tr><td>5,4</td><td rowspan="2">4,5</td></tr><tr><td>6,0</td></tr><tr><td rowspan="4">Trabecular Metal®</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td>10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td><td rowspan="3">10, 11,5, 13</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr></table> <p>Vhojovací implantáty BellaTek® Encode® Emergence jsou kompatibilní se spojovacími implantáty Eztetic®, TSV® (včetně TSX®, Trabecular Metal™) a Biomet 3i Certain® výrobce ZimVie. Kompatibilní velikosti implantátů jsou uvedeny v tabulce níže.</p> <table><tr><th>Systém implantátu</th><th>Průměr implantátu (mm)</th><th>Základna implantátu průměr (mm)</th><th>Délka implantátu (mm)</th></tr><tr><td rowspan="4">Screw-Vent®, kónický</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td rowspan="4">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr></table> | Systém implantátu               | Průměr implantátu (mm) | Základna implantátu průměr (mm) | Délka implantátu (mm) | Screw-Vent®, kónický | 3,7 | 3,5 | 8, 10, 11,5, 13, 16 | 4,1 | 4,7 | 4,5 | 6,0 | 5,7 | TSX® | 3,1 | 3,1 | 8, 10, 11,5, 13, 16 | 3,7 | 3,5 | 4,1 | 4,7 | 5,4 | 4,5 | 6,0 | Trabecular Metal® | 3,7 | 3,5 | 10, 11,5, 13, 16 | 4,1 | 10, 11,5, 13 | 4,7 | 4,5 | 6,0 | 5,7 | Systém implantátu | Průměr implantátu (mm) | Základna implantátu průměr (mm) | Délka implantátu (mm) | Screw-Vent®, kónický | 3,7 | 3,5 | 8, 10, 11,5, 13, 16 | 4,1 | 4,7 | 4,5 | 6,0 | 5,7 |
| Systém implantátu                                                                                      | Průměr implantátu (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Základna implantátu průměr (mm) | Délka implantátu (mm)  |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
| Screw-Vent®, kónický                                                                                   | 3,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,5                             | 8, 10, 11,5, 13, 16    |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4,5                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5,7                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
| TSX®                                                                                                   | 3,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,1                             | 8, 10, 11,5, 13, 16    |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 3,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,5                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 5,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4,5                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
| Trabecular Metal®                                                                                      | 3,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,5                             | 10, 11,5, 13, 16       |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 | 10, 11,5, 13           |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4,5                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5,7                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
| Systém implantátu                                                                                      | Průměr implantátu (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Základna implantátu průměr (mm) | Délka implantátu (mm)  |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
| Screw-Vent®, kónický                                                                                   | 3,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,5                             | 8, 10, 11,5, 13, 16    |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 4,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4,5                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |
|                                                                                                        | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5,7                             |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |      |     |     |                     |     |     |     |     |     |     |     |                   |     |     |                  |     |              |     |     |     |     |                   |                        |                                 |                       |                      |     |     |                     |     |     |     |     |     |

# Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|--|-------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|-----|------|------------------------------|-----|---|-----|-----|--------------------------|-----|-----|--------|-----|------|--------------------------------------|-----|------|---------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|---------------------------------------------------|-----|
|                                                                                                              | TSX®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,1                   | 3,1                                               | 8, 10, 11,5,<br>13, 16       |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,7                   | 3,5                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,1                   |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,7                   |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,4                   | 4,5                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,0                   |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | Trabecular Metal®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3,7                   | 3,5                                               | 10, 11,5, 13,<br>16          |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,1                   |                                                   | 10, 11,5, 13                 |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,7                   | 4,5                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,0                   | 5,7                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | Eztetic®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,1                   | 2,9                                               | 8, 10, 11,5,<br>13, 16       |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | Certain®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,25                  | 3,4                                               | 8,5, 10, 11,5,<br>13, 15, 18 |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,0                   | 4,1                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,0                   | 3,4                                               | 8,5, 10, 11,5,<br>13, 15     |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,0                   | 4,1                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       | 5,0                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,0                   | 5,0                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       | 6,0                                               |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | V tabulce níže jsou uvedeny kompatibilní velikosti implantátů vhojovacího abutmentu BellaTek® Encode® Certain® a Ex Hex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | <table><tr><td>Systém implantátu</td><td>Průměr implantátu (mm)</td><td>Průměr platformy (mm)</td><td>Délka implantátu (mm)</td></tr><tr><td rowspan="4">Certain®</td><td>3,4</td><td>3,25</td><td rowspan="2">8,5, 10, 11,5,<br/>13, 15, 18</td></tr><tr><td>4,1</td><td>4</td></tr><tr><td>5,0</td><td>5,0</td><td rowspan="2">8,5, 10, 11,5,<br/>13, 15</td></tr><tr><td>6,0</td><td>6,0</td></tr><tr><td rowspan="5">Ex Hex</td><td>3,4</td><td>3,25</td><td>6,5, 7, 8,5, 10,<br/>11,5, 13, 15, 18</td></tr><tr><td>4,1</td><td>3,75</td><td rowspan="2">6,5, 7, 8,5, 10,<br/>11,5, 13, 15,<br/>18, 20</td></tr><tr><td>4,1</td><td>4,0</td></tr><tr><td>5,0</td><td>5,0</td><td rowspan="2">5,0, 6,0, 6,5, 7,<br/>8,5, 10, 11,5,<br/>13, 15, 18</td></tr><tr><td>6,0</td><td>6,0</td></tr></table> |                       |                                                   |                              |  | Systém implantátu | Průměr implantátu (mm) | Průměr platformy (mm) | Délka implantátu (mm) | Certain® | 3,4 | 3,25 | 8,5, 10, 11,5,<br>13, 15, 18 | 4,1 | 4 | 5,0 | 5,0 | 8,5, 10, 11,5,<br>13, 15 | 6,0 | 6,0 | Ex Hex | 3,4 | 3,25 | 6,5, 7, 8,5, 10,<br>11,5, 13, 15, 18 | 4,1 | 3,75 | 6,5, 7, 8,5, 10,<br>11,5, 13, 15,<br>18, 20 | 4,1 | 4,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0, 6,0, 6,5, 7,<br>8,5, 10, 11,5,<br>13, 15, 18 | 6,0 |
| Systém implantátu                                                                                            | Průměr implantátu (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Průměr platformy (mm) | Délka implantátu (mm)                             |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
| Certain®                                                                                                     | 3,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,25                  | 8,5, 10, 11,5,<br>13, 15, 18                      |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4                     |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | 5,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5,0                   | 8,5, 10, 11,5,<br>13, 15                          |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6,0                   |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
| Ex Hex                                                                                                       | 3,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,25                  | 6,5, 7, 8,5, 10,<br>11,5, 13, 15, 18              |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,75                  | 6,5, 7, 8,5, 10,<br>11,5, 13, 15,<br>18, 20       |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4,0                   |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | 5,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5,0                   | 5,0, 6,0, 6,5, 7,<br>8,5, 10, 11,5,<br>13, 15, 18 |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
|                                                                                                              | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6,0                   |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |
| Šrouby vhojovacího abutmentu se používají společně s vhojovacími abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®, Certain® |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                   |                              |  |                   |                        |                       |                       |          |     |      |                              |     |   |     |     |                          |     |     |        |     |      |                                      |     |      |                                             |     |     |     |     |                                                   |     |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

Ex Hex) a Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) k zajištění abutmentu s implantátem.

V následující tabulce jsou uvedeny velikosti implantátů kompatibilních s rovným vhojovacím abutmentem EP® (Certain® a Ex Hex), sloupkem/válečkem PreFormance a dočasným titanovým válečkem.

| Systém implantátu | Průměr implantátu (mm) | Průměr platformy (mm) | Délka implantátu (mm)                       |
|-------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|
| Certain®          | 3,4                    | 3,25                  | 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18                   |
|                   | 4,1                    | 4                     |                                             |
|                   | 5,0                    | 5,0                   | 8,5, 10, 11,5, 13, 15                       |
|                   | 6,0                    | 6,0                   |                                             |
| Ex Hex            | 3,4                    | 3,25                  | 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18           |
|                   | 4,1                    | 3,75                  |                                             |
|                   | 4,1                    | 4,0                   | 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20       |
|                   | 5,0                    | 5,0                   |                                             |
|                   | 6,0                    | 6,0                   | 5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 |

Nízkoprofilové provizorní komponenty jsou kompatibilní s velikostmi nízkoprofilových abutmentů uvedenými v tabulce níže.

| Systém implantátu                            | Průměr krčkového profilu (mm) | Průměr platformy pro usazení (mm) | Výška objímky (mm) |
|----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| Nízkoprofilové abutmenty (Certain® a Ex Hex) | 4,8                           | 3,4                               | 1, 2, 3, 4, 5      |
|                                              |                               | 4,1                               |                    |
|                                              |                               | 5,0                               |                    |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

### 4. Rizika a varování

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky</b></p> | <p>Nejčastěji se vyskytující zbytková rizika spojená s použitím vhojovacích a provizorních abutmentů byla zjištěna z nedávného shromažďování reklamací. Mezi tato rizika patří: nesprávné usazení implantátu; problémy se záběrem/uvolněním šroubováku, šroubu nebo abutmentu (poškození prostředku); nesprávné zavádění (poškození prostředku); nelze smontovat šroubem (poškození prostředku) nebo implantátem (nesprávné usazení); zlomení prostředku; zlomení šroubu; a poškozené závity abutmentu nebo šroubu (poškození prostředku). Komplikace spojené s uvolněním šroubu a decementací protézy nebyly v klinických studiích identifikovaných na základě nedávné rešerše literatury hlášeny často. Tyto nedávné reklamace a komplikace jsou zastoupeny v následující analýze rizik.</p> <p>Postupy analýzy rizik hodnotí v souladu s normou ISO 14971 pravděpodobnost výskytu poškození kombinací pravděpodobnosti výskytu nebezpečné situace a pravděpodobností, že tato situace povede k poškození. U kombinací, které vedou k pravděpodobnosti vzniku poškození, je třeba zvážit tři pravděpodobnosti výskytu, a to následující:</p> <p>Pravděpodobnost výskytu nebezpečné situace</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Časté (<math>\geq 1/100</math>)</li> <li>• Občasné (<math>&lt; 1/100</math> a <math>\geq 1/1000</math>)</li> <li>• Vzdálené (<math>&lt; 1/1000</math>)</li> </ul> <p>Pravděpodobnost výskytu nebezpečné situace vedoucí k poškození</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pravděpodobné (<math>\geq 1/100</math>)</li> <li>• Možné (<math>&lt; 1/100</math> a <math>\geq 1/1000</math>)</li> <li>• Vzácné (<math>&lt; 1/1000</math>)</li> </ul> <p>Kombinací výše uvedených pravděpodobností výskytu vzniká pět popisných hodnocení týkajících se <b>pravděpodobnosti vzniku poškození: 5 – časté, 4 – občasné, 3 – zřídka, 2 – vzácné a 1 – velmi nepravděpodobné.</b></p> |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Nežádoucí příhody jsou identifikovány jako poškození, která jsou důsledkem nebezpečné situace (tj. zbytkového rizika) způsobené konkrétní událostí nebo režimem selhání. Následující informace se týkají nejvyšší pravděpodobnosti vzniku poškození u všech možných nežádoucích příhod, včetně vztahu k době/životnosti předmětných prostředků.</p> <p><i>Poznámka: Veškerá níže uvedená poškození byla způsobena režimem selhání: „Clinician Error“ (chyba operátora) a nastává, když se prostředek používá během hojení měkké tkáně v případě vhojovacích abutmentů nebo před konečnou náhradou v případě provizorních abutmentů.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zranění nevyžadující lékařskou/chirurgickou intervenci je způsobeno hlavně nebezpečnými situacemi, jako je nesprávné usazení, zlomení prostředku, uvolnění prostředku a poškození prostředku u obou typů provizorních abutmentů, a také problémy s měkkými tkáněmi u dočasných abutmentů. Hodnocení je „občasné“ pro vhojovací abutmenty a „velmi nepravděpodobné“ pro dočasné abutmenty. Méně příhod vedlo k vyššímu hodnocení „časté“ u vhojovacích abutmentů a „zřídka“ u dočasných abutmentů.</li> <li>• Infekce je újma, která je způsobena hlavně nebezpečnou situací, jako je zlomení prostředku a uvolnění prostředku u obou typů provizorních abutmentů, a také problémem s měkkými tkáněmi pro vhojovací abutmenty a nesprávným usazením dočasných abutmentů s hodnocením „občasné“ a „velmi nepravděpodobné“, v daném pořadí. Jedna příhoda vedla k vyššímu hodnocení „zřídka“ u dočasných abutmentů</li> <li>• Podráždění/zánět měkkých tkání je újma, která je způsobena hlavně nebezpečnou situací, jako je nesprávné usazení, poškození, zlomení a uvolnění, problémem s měkkými tkáněmi s hodnocením občasné pro vhojovací abutmenty a velmi nepravděpodobné pro dočasné abutmenty. Méně příhod vedlo k vyššímu hodnocení „časté“ u vhojovacích abutmentů a „zřídka“ u dočasných abutmentů</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aspirace je újma způsobená nebezpečnými situacemi, jako je zlomení prostředku, uvolnění prostředku u obou typů provizorních abutmentů a také poškození prostředku a nesprávným usazením dočasných abutmentů. Hodnocení je „občasné“ pro vhojovací abutmenty a „velmi nepravděpodobné“ pro dočasné abutmenty. Ingesce je především újma způsobená nebezpečnými situacemi, jako je zlomení prostředku a uvolnění prostředku u obou typů provizorních abutmentů, a také poškození prostředku a nesprávné usazení dočasných abutmentů. Hodnocení je „občasné“ pro vhojovací abutmenty a „velmi nepravděpodobné“ pro dočasné abutmenty.</li> <li>Pacient podstupující další zákroky je újma, která je způsobena hlavně nebezpečnými situacemi, jako je poškození prostředku, zlomení prostředku, uvolnění prostředku a nesprávné usazení prostředku s hodnocením „občasné“ pro vhojovací abutmenty a „zřídka“ pro dočasné abutmenty.</li> <li>Nepříjemné, obtěžující pocity nebo dočasné nepohodlí je újma, která je způsobena nebezpečnými situacemi, jako je nesprávné usazení, problém s měkkou tkání pro oba typy provizorních abutmentů a uvolnění prostředku pro vhojovací abutmenty. Hodnocení je „občasné“ pro vhojovací abutmenty a „zřídka“ pro dočasné abutmenty. Méně příhod vedlo k vyššímu hodnocení „časté“ u vhojovacích abutmentů a „občasné“ u dočasných abutmentů.</li> <li>Narušená estetika je újma, která je způsobena nebezpečnými situacemi, jako je nesprávné usazení, zlomení prostředku pro oba typy provizorních abutmentů, uvolnění prostředku a problém s měkkou tkání s hodnocením „občasné“ pro vhojovací abutmenty a „velmi nepravděpodobné“ pro dočasné abutmenty.</li> </ul> <p>Žádná újma na zdraví osob je újma, která je způsobena hlavně nebezpečnými situacemi, jako je nesprávné usazení, poškození prostředku, uvolnění prostředku a zlomení prostředku pro oba typy provizorních abutmentů, a také problémy s měkkými tkáněmi pro vhojovací abutmenty. Hodnocení „občasné“ pro vhojovací abutmenty a „zřídka“ pro dočasné abutmenty. Méně příhod mělo za následek vyšší hodnocení „časté“ pro vhojovací abutmenty a „občasné“ pro dočasné abutmenty.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.2. Varování a bezpečnostní opatření</b></p> | <p><b>Varování:</b></p> <p>Nesprávné zacházení s malými součástmi v ústech pacienta s sebou nese riziko spolknutí, vdechnutí, případně udušení. Pokud je abutment zatěžován nad své funkční možnosti, může dojít ke zlomení náhrady. Opakované použití produktů BIOMET 3i, které jsou označeny pro jednorázové použití, a použití produktů s poškozeným sterilním a nesterilním obalem/označením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</p> <p>Komponenty z PEEK jsou určeny pro použití k podpoře jednojednotkových nebo vícejednotkových provizorních protéz v dolní nebo horní čelisti po dobu až 180 dnů, kdy by měla být vložena definitivní protéza.</p> <p>Rutinní implantologická léčba se až do ukončení růstu čelistní kosti nedoporučuje.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b></p> <p>Vhojovací abutmenty TSV BellaTek Encode a vhojovací abutmenty BellaTek Encode Emergence smí používat pouze vyškolení odborníci. Chirurgické a restorativní techniky potřebné ke správnému použití těchto produktů patří mezi vysoce specializované a složité postupy. Nesprávná technika, výběr nesprávné velikosti, použití nadměrné síly, případně použití poškozeného produktu nebo balení mohou vést k nesprávnému zavádění, poškození závitů, poškození šestihranného šroubu, problémům s usazením, uvolnění/změně polohy šroubu nebo abutmentu či ke zlomení šroubu nebo abutmentu, vzniku rzi/koroze, opotřebení/zhoršení kvality produktu, selhání implantátu, ztrátě podpůrné kostní tkáně, zlomení náhrady, vdechnutí, případně spolknutí uvolněného šroubu.</p> <p>Restorativní produkty BIOMET 3i smí používat pouze vyškolení odborníci. Chirurgické a restorativní techniky potřebné ke správnému použití těchto produktů patří mezi vysoce specializované a složité postupy. Nesprávná technika, výběr nesprávné velikosti, použití nadměrné síly, případně použití poškozeného produktu nebo balení mohou vést k nesprávnému zavádění, poškození závitů, poškození šestihranného šroubu, problémům s usazením, uvolnění / změně polohy šroubu nebo abutmentu či ke zlomení šroubu nebo abutmentu, vzniku rzi/koroze, opotřebení/zhoršení kvality produktu,</p> |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                      | <p>selhání implantátu, ztrátě podpůrné kosti, zlomení náhrady, ingesci a/nebo aspiraci a mohou vést k tomu, že pacient bude podroben dalším chirurgickým zákrokům, anestetikům a souvisejícím rizikům.</p> <p><b>Bezpečnostní informace o zobrazování magnetickou rezonancí (MR):</b></p> <p>Neklinické testování prokázalo, že vhojovací abutmenty TSV BellaTek Encode, vhojovací abutmenty BellaTek Encode Emergence a restorativní produkty BIOMET 3i jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR, který splňuje tyto podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla (T) a 3,0 T</li> <li>• Maximální prostorový gradient 3000 gauss/cm (30 T/m)</li> <li>• Maximální hodnota celotělové zprůměrované specifické míry absorpce (SAR) uváděná systémem MR 2 W/kg (normální provozní režim)</li> </ul> <p>Za normálních podmínek skenování uvedených výše se předpokládá, že produkty vedou po 15 minutovém nepřetržitém skenování k maximálnímu vzestupu teploty nižšímu než 4 °C při hodnotě 3,0 T a 3 °C při hodnotě 1,5 T.</p> <p>Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem při skenování pulsní sekvencí gradient-echo v systémech MR s hodnotami 3,0 T a 1,5 T rozprostírá radiálně do vzdálenosti až 2,7 cm, resp. 2,2 cm od implantátu.</p> |
| <p><b>4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA), včetně oznámení pro pracovníky v terénu (FSN), je-li to relevantní</b></p> | <p>Jedno stažení z oběhu týkající se vhojovacího abutmentu Legacy Certain® BellaTek® Encode® bylo iniciováno výrobcem z důvodu výrobní chyby. Byla vytvořena FSCA a uzavřena bez dalšího dopadu.</p> <p>Před použitím produktu uvedeného na trh společností ZimVie by si měl klinický lékař pečlivě prostudovat doporučení, upozornění a pokyny i dostupné informace týkající se daného produktu (např. literaturu o produktu, chirurgickou techniku) od místního obchodního zástupce společnosti ZimVie nebo na stránkách <a href="http://www.ZimVie.com">http://www.ZimVie.com</a>. Společnost ZimVie nenese odpovědnost za komplikace, které mohou nastat v důsledku použití tohoto prostředku v situacích mimo vliv společnosti ZimVie, mimo jiné v důsledku výběru prostředku a odchylek od jeho indikovaného použití nebo od chirurgické techniky prostředku.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

### 5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                           |                                                    |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 5.1. Souhrn klinických údajů souvisejících s předmětným prostředkem, ekvivalentním prostředkem, pokud je to vhodné, nebo obojím | <p>Celková míra přežití (CSR) implantátů je zástupným výsledkem vhojovacích a provizorních abutmentů, který závisí na zručnosti operátora, zdravotním stavu pacienta a době následného sledování. Krátké doby následného sledování mohou minimalizovat irelevantní faktory při určování vlivu dočasných prostředků, jako jsou vhojovací a dočasné abutmenty, na výsledky léčby implantáty. Komplikace vztahující se k obvyklým zbytkovým rizikům (viz oddíl 4.1) mají specificky návaznost na použití prostředku, ale mohou zahrnovat i případný vliv zručnosti operátora a pacientova zdraví.</p> <p>Bezpečnost a účinnost předmětných prostředků byla hodnocena prostřednictvím 39 recenzovaných publikací stěžejních klinických studií (viz část 10 SSCP), včetně údajů z předmětného prostředku (Certain® BellaTek® Encode® Healing Abutment), který také sloužil jako ekvivalentní prostředek pro vhojovací abutmenty TSV® BellaTek® Encode® a BellaTek® Encode® Emergence. Ekvivalence byla stanovena na základě biologických, technických a klinických vlastností. V klinických studiích hodnotících ekvivalentní prostředek byly zahrnuty protokoly pro běžné nebo digitální otisky. Klinické údaje byly sloučeny u vhojovacích abutmentů ve 21 stěžejních studiích a u provizorních abutmentů v 18 stěžejních studiích založených na podobných výsledcích a zamýšleném použití.</p> |                          |                           |                                                    |                                          |
|                                                                                                                                 | Studie a protokoly, celkem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pacienti, celkem         | Typ prostředku, celkem    | Střední vážená hodnota CSR implantátu              | Komplikace související s abutmentem      |
|                                                                                                                                 | Vhojovací abutmenty: 21 recenzovaných publikací                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 655 pacientů             | 986 vhojovacích abutmentů | 97,6 %                                             | 7,9 % uvolnění šroubu (Pol et al., 2020) |
| Provizorní abutmenty: 18 recenzovaných publikací                                                                                | 882 pacientů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1855 dočasných abutmentů | 98,52 %                   | 3,8 % decesmentace protézy (Glibert et al., 2016a) |                                          |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | <p>Sloučené klinické studie, které používaly vhojovací abutmenty a provizorní abutmenty, vedly k 97,6 % a 98,5 % CSR implantátu, v daném pořadí, při průměrné době sledování 2,8 roku. Tyto výsledky byly pro referenční nejmodernější implantační systémy v očekávaném rozmezí CSR (83,3 – 100 %). Rozsah míry přežití představuje ovlivňující faktory související s protokolem implantologické léčby a obdobím sledování a je založen na systematických rešerších literatury (Gallucci et al., 2018). Uvolnění šroubu bylo jedinou komplikací hlášenou u vhojovacích abutmentů. Konkrétně devět vhojovacích abutmentů BellaTek Encode (Certain®) z celkového počtu 114 vedlo k uvolnění šroubu, ale tato komplikace byla vyřešena po následné návštěvě (Pol et al., 2020).</p> <p>Podobně byla decementace protézy jedinou komplikací přímo spojenou s provizorními abutmenty a hlášenou pouze v jedné studii (Glibert et al., 2016a). Studie zahrnovala 48 pacientů a 115 zubních implantátů. Míra decementace provizorních protéz se během období hojení vyskytla ve 3,8 %. Přesné rozdělení mezi jednojednotkové (sloupky PreFormance) a vícejednotkové (QuickBridge) protézy nebylo hlášeno, ale autoři uváděli úspěšnou recementaci.</p> |
| <b>5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, je-li to relevantní</b> | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní</b>                                    | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>5.4. Celkový souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci</b>                                            | <p>Klinické údaje podporují bezpečnost a účinnost vhojovacích a provizorních abutmentů na základě minimálních komplikací a výsledkům srovnatelným s nejmodernější léčbou zubními implantáty. Výsledky indikují, že klinické přínosy převažují nad zbytkovými riziky.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.5. Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh</b> | <p>Cílem plánu následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) je proaktivně sledovat bezpečnost a účinnost předmětného prostředku. Za účelem získání jakýchkoli dalších recenzovaných klinických publikací o předmětném a ekvivalentním prostředku budou prováděny systematické rešerše literatury. Budou shromažďovány proaktivní dokumentace k případům volitelného použití vhojovacích abutmentů TSV® Encode® v rámci probíhající studie PMCF navržené pro systém zubního implantátu TSV®. Proaktivní dokumentace k případům volitelného použití vhojovacích abutmentů BellaTek® Encode® Emergence je prováděna prostřednictvím tří nových studií PMCF navržených pro implantáty 3i T3®, T3® PRO a TSX.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Existují tři hlavní typy léčby podle závažnosti nebo rozsahu edentulismu u pacientů. Léčba paradontózy nebo endodontická terapie je zvažována, pokud lze zub ještě zachránit, případně použít jako abutment pro zubní náhradu. Pokud musí být zub/y extrahován/y, pacientovi může být poskytnuta vyjímatelná kompletní zubní náhrada, jejíž oporu tvoří pouze dásně, nebo vyjímatelná či pevná částečná zubní náhrada, jejíž oporou jsou dásně, zbývající zub/y nebo implantát/y. Implantáty mohou být oporou pro pevné nebo snímatelné náhrady jednoho nebo více zubů.

## 7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Určenými uživateli jsou praktický zubní lékař, zubní asistent, laboratorní technik nebo specialista, například parodontolog nebo orální chirurg.

## 8. Odkazy na použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)

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

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

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

EN 62366:2015 + A1:2020 – Medical Devices – Application of usability engineering 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 – 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 – Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 11607-1:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirement for materials, sterile barrier systems, and packaging systems

EN ISO 11607-2:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process

EN ISO 15223-1:2021 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

## 9. Historie revizí

| Číslo revize<br>SSCP | Datum<br>vydání   | Popis změn                                                                                                            | Revize validována<br>oznámeným subjektem                                                             |
|----------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revize 1             | 9. února<br>2021  | První vydání SSCP.                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne            |
| Revize 2             | 11. února<br>2022 | Revize vztahující se<br>k otázkám BSI při podání.                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne |
| Revize 3             | 10. února<br>2023 | Přidat novou produktovou<br>řadu: Vhojovací abutmenty<br>BellaTek® Encode®<br>Emergence (Eztetic®,<br>TSV®, Certain®) | <input type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: Angličtina<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne |

# Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

| Číslo revize<br>SSCP | Datum<br>vydání    | Popis změn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Revize validována<br>oznámeným subjektem                                                             |
|----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revize 4             | 9. října<br>2023   | Přidat produkty: Vhojovací abutmenty Certain <sup>®</sup> rovné & EP (Ex Hex; Certain <sup>®</sup> ), PreFormance <sup>®</sup> sloupky/válečky (Ex Hex; Certain <sup>®</sup> ), titanové dočasné válečky (Ex Hex; Certain <sup>®</sup> ) a nízkoprofilové komponenty.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne |
| Revize 5             | 16. května<br>2025 | Stav validace SSCP se podle zpětné vazby BSI v SMO 30378302 mění na „neověřený“. Podle zpětné vazby BSI SMO (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) zahrnují další administrativní aktualizace přenos na novou šablonu; harmonizaci se zamýšleným účelem, indikací, kontraindikací, varováním, bezpečnostními opatřeními v části 2, harmonizaci určeného uživatele v části 7; a také objasnění v části 3.2, že předchozí generace nebo varianta(y) existují pouze pro vhojovací abutmenty BellaTek <sup>®</sup> Encode <sup>®</sup> (TSV <sup>®</sup> ) a Emergence (Eztetic <sup>®</sup> , TSV <sup>®</sup> , Certain <sup>®</sup> ). | <input checked="" type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne |

## 10. Literatura

Gallucci GO, Hamilton A, Zhou W, Buser D, Chen S. Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: A systematic review. *Clin Oral Imp Res*. 2018;29 Suppl 16:106-34.

## Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

### **Stěžejní klinické publikace:** **Vhojovací abutmenty**

Abduo, J., Gade, L., Gill, H., Judge, R., & Darby, I. (2017a). A comparative study of encode protocol versus conventional protocol for restoring single implants: One-year prospective randomized controlled clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 19(6), 983-991.

Abduo, J., Chen, C., Le Breton, E., Radu, A., Szeto, J., Judge, R., & Darby, I. (2017b). The effect of coded healing abutments on treatment duration and clinical outcome: A randomized controlled clinical trial comparing encode and conventional impression protocols. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 32(5), 1172–1179.

Aimetti M, Ferrarotti F, Mariani GM, Ghelardoni C, Romano F. Soft tissue and crestal bone changes around implants with platform-switched abutments placed nonsubmerged at subcrestal position: a 2-year clinical and radiographic evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2015;30(6):1369-77.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglio L. (2021). Influence of abutment design and platform switching on peri-implant marginal bone level: a randomized controlled clinical trial with 1-year results. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*, 41(4), 547-553.

Cheng GL, Leblebicioglu B, Li J, Chien HH. Soft tissue healing around platform-switching and platform-matching single implants: A randomized clinical trial. *J Periodontol*. 2020;91(12):1609-20.

Chien HH, Meng HW, Gross AC, Eubank TD, Yildiz VO, Leblebicioglu B. The Effect of Platform Switching on Periimplant Crevicular Fluid Content During Early Wound Healing. *Implant Dent*. 2016;25(5):629-37.

Delucchi, F., Pozzetti, E., Bagnasco, F., Pesce, P., Baldi, D., Pera, F., Di Tullio, N., Pera, P., & Menini, M. (2021). Peri-implant tissue behaviour next to different titanium surfaces: 16-year post-trial follow-up. *Applied Sciences*, 11(20), 9625.

Derhalli M. The digitalizing of implant dentistry: a clinical evaluation of 15 patients. *Compend Contin Educ Dent*. 2013;34(3):192-6.

### Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

Östman PO, Wennerberg A, Ekestubbe A, Albrektsson T. Immediate occlusal loading of NanoTite™ tapered implants: a prospective 1-year clinical and radiographic study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15(6):809-18.

Polara, G., Pistone, F., & Spedicato, G.A. (2020). Digital immediate tooth restoration: Fabricating acrylic resin interim crowns from CBCT scans for immediate implant-supported prostheses: A case series. *The Journal of Prosthetic Dentistry*.

Raghoobar GM, Meijer HJ, Telleman G, Vissink A. Maxillary sinus floor augmentation surgery with autogenous bone grafts as ceiling: a pilot study and test of principle. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15(4):550-7.

Schropp, L., Isidor, F. (2008). Clinical outcome and patient satisfaction following full-flap elevation for early and delayed placement of single-tooth implants: A 5-year randomized study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 23(4), 733-743.

Schropp, L., Kostopoulos, L., Wenzel, A. (2005). Clinical performance and patient satisfaction following full-flap elevation for early and delayed placement of single-tooth implants: A 5-year randomized study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 23(4), 733-743.

Schropp, L., Kostopoulos, L., Wenzel, A., Isidor, F. (2005). Clinical and radiographic performance of delayed-immediate single-tooth implant placement associated with peri-implant bone defects. A 2-year prospective, controlled, randomized follow-up report. *Journal of clinical periodontology*, 32(5), 480-487.

Schropp, L., Wenzel, A., Stavropoulos, A. (2014). Early, delayed, or late single implant placement: 10-year results from a randomized controlled clinical trial. *Clinical oral implants research*, 25(12), 1359-1365.

Telleman G, Meijer HJ, Vissink A, Raghoobar GM. Short implants with a nanometer-sized CaP surface provided with either a platform-switched or platform-matched abutment connection in the posterior region: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24(12):1316-24.

Telleman G, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ (2012a). Impact of platform switching on inter-proximal bone levels around short implants in the posterior region; 1-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2012;39(7):688-97.

### Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

Telleman G, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. Impact of platform switching on interproximal bone levels around 8.5 mm implants in the posterior region; 5-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2017;44(3):326-36.

Telleman, G., Raghoobar, G. M., Vissink, A., & Meijer, H. J. (2012b). Impact of platform switching on peri-implant bone remodeling around short implants in the posterior region, 1-year results from a split-mouth clinical trial. *Clinical implant dentistry and related research*, 14(4), 577-586.

Telleman, G., Raghoobar, G. M., Vissink, A., den Hartog, L., Huddleston Slater, J. J. R., & Meijer, H. J. A. (2011). A systematic review of the prognosis of short (<10 mm) dental implants placed in the partially edentulous patient. *Journal of clinical periodontology*, 38(7), 667-676.

Traini, T., Berardini, M., Congedi, F., Sinjari, B., Trisi, P., & Caputi, S. 2017. Impact of Second Stage Surgery on Bone Remodeling Around New Hybrid Titanium Implants: A Prospective Clinical Study in Humans. *Implant Dentistry*, Volume 26, Number 1.

Vafiadis DC. Computer-generated abutments using a coded healing abutment: a two year preliminary report. *Pract Proced Aesthet Dent*. 2007;19(7):443-8.

Vandeweghe S, Koole S, Younes F, De Coster P, De Bruyn H. Dental implants placed by undergraduate students: clinical outcomes and patients'/students' perceptions. *Eur J Dent Educ*. 2014;18 Suppl 1:60-9.

### Dočasné abutmenty:

Amato, F. (2015). Immediate functional loading of posterior implants in partially edentulous patients: A preliminary report on a prospective clinical study. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 35(1), 21-29.

Amato, F., & Polara, G. (2014). A prospective evaluation of a novel implant designed for immediate loading. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 34(Supplement), s43-s51.

### Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

Amato M, Ferrarotti F, Mariani GM, Ghelardoni C, Romano F. Immediate loading of implants inserted through impacted teeth in the esthetic area: A series of 10 cases with up to 7 years of follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2019;34(6):1369-77.

Amato M, Romano F, Ferrarotti F. Tissue dimensional changes in single-tooth immediate extraction implant placement: A retrospective clinical study. *J Oral Maxillofac Implants*. 2018;33(6):1369-77.

Amato M, Romano F, Ferrarotti F (2020a). Clinical application of guided tissue preservation for the treatment of peri-implantitis: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol*. 2020;47(10):1275-85.

Amato M, Ferrarotti F, Mariani GM, Ghelardoni C, Romano F (2020b). Immediate loading of fixed partial dental prostheses on extra-short and short implants in patients with severe vertical bone atrophy in the posterior maxilla or mandible: an up-to-4-year clinical study. *Clin Oral Implants Res*. 2020;31(1):e131-41.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L. Soft tissue and crestal bone changes around implants with platform-switched abutments placed nonsubmerged at subcrestal position: A 2-year clinical and radiographic evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2015;30(6):1369-77.

Chu S, Saito H, Kim Y, et al. Immediate tooth replacement therapy in postextraction sockets with variable platform-switched subcrestal angle correction implants: A comparative prospective study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2020;78(1):215-25.

Drago CJ. A clinical study of the efficacy of gold-tite screws in cement-retained implant restorations. *J Oral Implantol*. 2003;18:273–278.

Marco Esposito, Brendan Gruffy, et al. Immediate loading of occluding definitive partial fixed prostheses vs non-occluding provisional restorations – 3-year post-loading results from a pragmatic multicentre 26 andomized controlled trial. *J Oral Implantol* 2018;11(3):309–320

Glibert D, Romano F, Testori T, et al (2016a). Clinical and radiographic comparison between platform-switched and non-platform-switched implants in the esthetic zone: A one-year prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016;31(5):1131-40.

### Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)

Glibert M, De Bruyn H, Östman PO (2016b). Six-Year Radiographic, Clinical, and Soft Tissue Outcomes of Immediately Loaded, Straight-Walled, Platform-Switched, Titanium-Alloy Implants with Nanosurface Topography. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016;31(1):167-71.

Glibert D, Romano F, Testori T, et al. The influence of initial hard and soft tissue dimensions on the success of immediate loading of single-tooth implants in the esthetic zone: A retrospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2018;29(6):685-92.

Östman PO, Thomsen P, Berglundh T, et al. Immediate occlusal loading of NanoTite™ tapered implants in the esthetic zone: A prospective 1-year clinical and radiographic study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15(5):747-55

Stoupel N, Van Meerbeek B, De Bruyn H, et al. Immediate implant placement and provisionalization in the aesthetic zone using a flapless or a flap-involving approach: a randomized controlled trial. *J Clin Periodontol*. 2016;43(12):1171-1179.

Testori T, Galli M, Del Fabbro M, et al. Immediate nonocclusal versus early loading of dental implants in partially edentulous patients: 1-year results from a multicenter, randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007;22(5):815-22.

Testori T, Romano F, De Santis M, et al. Long-term results of intraforaminal immediately loaded implants in the posterior mandible: A retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2022;37(1):199-207.

Van Nimwegen EJ, Raghoobar GM, Vissink A, Kalk W. Immediate implant placement and provisionalisation in the esthetic zone: A systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2016;27(10):1247-1258.

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci  
(určeno pro uživatele/zdravotnické pracovníky)**

**Kontaktní údaje výrobce:**

Biomet 3i, LLC.  
4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
Telephone: 561-776-6700  
Fax: 561-776-1272  
[www.ZimVie.com](http://www.ZimVie.com)

