Provisoriske abutments

SSCP 203 Rev 5 May-2025

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (beregnet til brugere/sundhedspersoner)

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give almen adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den klinisk ydeevne af udstyret.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument, der sikrer sikker brug af udstyret. Den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til tiltænkte brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner. En SSCP for patienter blev ikke anset for nødvendig, da det omtalte implanterbare udstyr har et erklæret medicinsk formål og er veletableret klasse IIb-udstyr, for hvilket et implantatkort ikke er påkrævet for at imødekomme særlige behov.

1. Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

1.1. Udstyrets handelsnavn(e)	BellaTek® Encode® helingsabutments (TSV®) BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® helingsabutments (Ex Hex; Certain®) Certain® lige og EP® (Ex Hex; Certain®) PreFormance® implantatstifter/cylindre (Ex Hex; Certain®) Midlertidige cylindre af titanium (Ex Hex; Certain®) Provisoriske lavprofilerede komponenter (inkluderer QuickBridge®)
1.2. Fabrikantens navn og adresse	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Fabrikantens individuelle registrerings-nummer (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Grundlæggende UDI-ID	Grundlæggende UDI-DI (Unik udstyrsidentifikator – udstyrsidentifikator): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® helingsabutments • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring • 844868CVK8 – Certain® lige helingsabutments • 844868CWKA – Certain® EP® helingsabutments • 844868CXKC – EP® helingsabutments • 844868CYKE – Certain PreFormance® implantatstift • 844868CZKG – PreFormance implantatstift • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® forvinklet implantatstift • 844868D2H5 – PreFormance® forvinklet implantatstift • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® midlertidig cylinder • 844868D4H9 – PreFormance midlertidig cylinder

	• 844868D5HB – Certain® midlertidig cylinder • 844868D6HD – Midlertidig cylinder • 844868D7HF – Helingshætte til lavprofileret abutment • 844868D8HH – QuickBridge til lavprofileret abutment • 844868D9HK – QuickBridge-hætte til lavprofileret abutment • 844868DAHZ – Lavprofileret abutment, PreFormance midlertidig cylinder • 844868DBJ3 – Lavprofileret abutment, midlertidig cylinder • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® helingsabutment • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® helingsabutment
1.5. Beskrivelse af nomenklatur for medicinsk udstyr/tekst	EMDN-koden (europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr): for det omtalte udstyr er P01020101 – Dentalimplantater.
1.6. Udstyrsklasse	Den Europæiske Union (EU) Klasse IIb i overensstemmelse med bilag VIII: Regel 8 – Alt implanterbart udstyr og langsigtet kirurgisk invasivt udstyr.
1.7. År, hvor den første CE-mærkning blev udstedt for udstyret	BellaTek® Encode® helingsabutments (TSV®): • 2018 i henhold til Rådets direktiv 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EØF) om medicinsk udstyr BellaTek® Encode® helingsabutments (Ex Hex; Certain®): • 2004 i henhold til Rådets direktiv 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EØF) om medicinsk udstyr BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 i henhold til MDR 2017/745 (EU) Certain® lige og EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007 i henhold til Rådets direktiv 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EØF) om medicinsk udstyr PreFormance® implantatstifter/cylindre: • 2010 i henhold til Rådets direktiv 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EØF) om medicinsk udstyr

	Midlertidige cylindre af titanium: • 2003 i henhold til Rådets direktiv 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EØF) om medicinsk udstyr Provisoriske lavprofilerede komponenter: • 2010 i henhold til Rådets direktiv 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EØF) om medicinsk udstyr
1.8. Autoriseret repræsentant, hvis relevant; navn og SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Navn på bemyndiget organ (NB) (det bemyndigede organ, der validerer SSCP) og det bemyndigede organs individuelle identifikations-nummer	BSI Group The Netherlands B.V. Bemyndiget organ (NB) nummer: 2797

2. Udstyrets tilsigtede anvendelse

2.1. Erklæret formål	TSV BellaTek Encode helingsabutments og BellaTek Encode helingsabutment til fremspring er beregnet til brug i forbindelse med endossøse dentalimplantater til placering i over- og underkæbe i op til 180 dage under endossøs og gingival heling for at forberede vævet til modtagelse af et endeligt abutment og restaurering. <u>Alle andre Biomet 3i helings- og provisoriske abutments</u> Helingsabutments er beregnet til brug i forbindelse med endo-ossøse dentalimplantater til placering i maxilla og mandibula i op til 180 dage under endo-ossøs og gingival heling for at forberede tandkødsvævet til modtagelse af en endelig abutment og restaurering.

	Provisoriske abutments er beregnet til brug i forbindelse med endo-ossøse dentalimplantater til placering i maxilla og mandibula i op til 180 dage under endo-ossøs og gingival heling for at støtte en midlertidig restaurering.
2.2. Indikation(er) og målpopulation(er)	Indikation(er): TSV BellaTek Encode helingsabutments og BellaTek Encode helingsabutment til fremspring er beregnet til brug sammen med endossøse dentalimplantater til at erstatte en eller flere manglende tænder (f.eks. tandløshed) under endossøs og gingival heling for at forberede tandkødsvævet til at modtage et endeligt abutment og restaurering. <u>Alle andre Biomet 3i helings- og provisoriske abutments</u> Helingsabutments er beregnet til brug sammen med endo-ossøse tandimplantater til at erstatte en eller flere manglende tænder (f.eks. endentulisme) under endo-ossøs og gingival heling for at forberede tandkødsvævet til modtagelse af en endelig abutment og retablering. Provisoriske abutments er beregnet til anvendelse sammen med endo-ossøse dentalimplantater for at støtte en protese hos en delvist eller helt tandløs patient. De er indiceret for anvendelse som støtte for en protese i mandibula eller maxilla i op til 180 dage under endo-ossøs og gingival heling, og de er beregnet til ikke-okklusal belastning af provisoriske restaureringer. Protesen bliver holdt på plads med enten cement, mekanisk fiksering eller skruer på abutmentsystemet afhængigt af det individuelle produktdesign. Målpopulation: Enhver voksen patient, som har en “håbløs” tand (eller tænder), der kræver ekstraktion, eller som har fået trukket en tand ud eller har “tabt” en tand eller er født med en manglende tand.
2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<u>TSV BellaTek Encode helingsabutments og BellaTek Encode helingsabutment til fremspring</u> Placering af Encode todelt helingsabutment udelukkes ved patientoverfølsomhed over for titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI).

	<u>Alle andre Biomet 3i helings- og provisoriske abutments</u> Indsætning BIOMET 3i restaureringsprodukter udelukkes ved kendt overfølsomhed over for et eller flere af materialerne, der er anført i afsnittet Beskrivelse i dette dokument.

3. Beskrivelse af udstyr

3.1. Beskrivelse af udstyret	**Helingsabutments og provisoriske abutments** Helingsabutments og provisoriske abutments er designet til at passe til individuelle patientanatomier. Disse abutments er fremstillet af standardmaterialer til dentalt udstyr, herunder titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI), kommercielt rent titanium og polyetheretherketon af medicinsk kvalitet (PEEK). **Certain® lige og EP® helingsabutments** Certain® lige og EP® helingsabutments er helstøbte standard helingsabutments, som er kompatible med Biomet 3i Certain® og Ex Hex forbindelsesimplantater. Lasermærkets nummerering giver vigtige oplysninger dimensionerne af abutments. EP® helingsabutments har en lige eller konisk platform, der understøtter bløddelsanatomi. **BellaTek® Encode® helingsabutments** BellaTek® Encode® helingsabutments har indlejrede koder, der angiver abutmenthøjde, fremspringsprofilens diameter, implantatets restaurationsplatform og orientering af implantatets sekskant. Disse todelte abutments består af et helingsabutment og en holdeskrue. Indstøbte koder på skruehovedet identificerer implantattypen. Legacy BellaTek® Encode® helingsabutments er tilgængelige til TSV/TM/TSX-implantater og Biomet 3i Certain® eller Ex Hex forbindelsesimplantater. BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring er tilgængelige til TSV/TM/TSX/Eztetic-implantater og Biomet 3i Certain® forbindelsesimplantater. De har en vinklet konus på fremspringsplatformen, hvilket reducerer behovet for knogleprofilering under indsætning. Både hoveddelen og skruehovedet er anodiseret pink for at matche gingivalt væv og minimere genskin.

	Provisoriske abutments Provisoriske abutments omfatter PreFormance® implantatstifter /cylindre, midlertidige cylindre af titanium og provisoriske lavprofilerede komponenter. De tilbydes i forskellige design, materialer og dimensioner og er kompatible med Biomet 3i Ex Hex og Certain® implantatforbindelser. **PreFormance® implantatstifter** PreFormance® implantatstifter understøtter ikke-okklusal belastning af cementfikserede restaureringer. De fås i lige eller forvinklede konfigurationer og er fremstillet af PEEK med en titaniumindsats til implantatforbindelse. **Midlertidige cylindre** Midlertidige cylindre, herunder PreFormance® og titaniumversioner, er egnet til skruefikserede restaureringer. De fås i lige konfigurationer med markeringer for højdejustering og med sekskantet eller ikke-sekskantet geometri til restaureringer med henholdsvis en enkel enhed og flere enheder. **Provisoriske lavprofilerede komponenter** Provisoriske lavprofilerede komponenter, f.eks. helingshætten i titanium, midlertidige cylindre (PreFormance® PEEK, titanium) og QuickBridge® med en PEEK-hætte (QuickBridge® system), er kompatible med lavprofilerede abutments og ideelle til restaureringer med flere enheder i smalle rum mellem tandbuer. **QuickBridge® system** QuickBridge® systemet består af en kort midlertidig cylinder af titanium og en PEEK-hætte, og det tilvejebringer en midlertidig løsning i form af en akrylbro. Den giver mulighed for tilpasning og sikker cementering på QuickBridge® titaniumcylinderen.

3.2. En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene

BellaTek® Encode® (TSV®) og helingsabutments til fremspring (Eztetic®, TSV®, Certain®) anses for at være en del af en kategori af veldokumenteret teknologisk (WET) udstyr. Det tilsvarende udstyr, Certain® BellaTek® Encode® helingsabutments, er en forløber til det omtalte udstyr i form af helingsabutments.

Begge udstyrene er biokompatible og ækvivalente med hensyn til tekniske, biologiske og kliniske funktioner. En forskel er størrelseskonfigurationen af det omtalte og det tilsvarende udstyr, der passer til de forskellige ZimVie implantater. Størrelseskonfigurationerne i millimeter (mm) er afbildet for det omtalte og det tilsvarende udstyr i tabellen nedenfor og dækker lignende spændvidder for at imødekomme en række anatomiske forskelle inden for og mellem patienter.

Tilsvarende implantater	Helings-abutments (HA)	Diameter af HA-fremspring (mm)	Diameter af HA-platform (mm)	(HA) Højde (mm)
TSV® Trabecular Metal™	TSV® BellaTek® Encode®	3,8 5,0 5,6 6,0 6,8	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
Eztetic®	BellaTek® Encode® fremspring	3,7 4,5	2,9	3,0 5,0 7,0
TSV®		3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Certain®
Biomet 3i</td><td></td><td>3,8
4,1
5,0
6,0
6,8
7,5</td><td>3,4
4,1
5,0
6,0</td><td>3,0
5,0
7,0</td></tr>
<tr><td>Certain®
Biomet 3i</td><td>Certain®
BellaTek®
Encode®</td><td>3,8
4,1
5,0
5,6
6,0
6,8</td><td>3,4
4,1
5,0
6,0</td><td>3,0
4,0
6,0
8,0</td></tr>
</table>

Det tilsvarende udstyr adskiller sig fra begge de omtalte udstyr ved at omfatte en O-ring af silikone på den tilsvarende holdeskrue. Forskellene i størrelseskonfigurationer af de helingsabutments og tilstedeværelsen eller fraværet af en O-ring på holdeskruen påvirker ikke ydeevnen og sikkerheden af det omtalte udstyr. Der er yderligere forskelle mellem BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) helingsabutments til fremspring med hensyn til kodesystem, forudætset anodiseret overflade og den vinklede konus i fremspringsplatformens design. Dog anses ingen for at være virkningsfulde. De indlejrede koder er mere intuitive og sidder på den okklusale overflade af det pågældende helingsabutment, hvilket udelukker behovet for at placere dem 1 mm over det gingivale væv. Overfladens ruhed er sammenlignelig med den bearbejdede overflade på det tilsvarende udstyr. Den naturlige fremspringsprofil stemmer overens med det erklærede formål om, at helingsabutments skal give gingivalt væv mulighed for at tage form som forberedelse til det endelige abutment.

Der er ingen tidligere generation(er) eller varianter for de andre omtalte udstyr. Deres design har været konstant siden markedslanceringen.
</td></tr>
<tr><td>3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret</td><td>Der er ikke noget tilbehør knyttet til helingsabutments og provisoriske abutments.</td></tr>
</table>

3.4. Beskrivelse af eventuelt andet udstyr og produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret

TSV® BellaTek® Encode® helingsabutments er kompatible med TSV®, TSX® og Trabecular Metal® implantater, der fremstilles af Zimmer Dental Inc. Kompatible implantatstørrelser er vist i tabellen nedenfor.

Implantatsystem	Implantatdiameter (mmD)	Implantat-platformens diameter (mmD)	Implantatlængde (mmL)
Tapered Screw-Vent®	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	

BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring er kompatible med Eztetic®, TSV® (herunder TSX®, Trabecular Metal™) og Biomet 3i Certain® forbindelsesimplantater fremstillet af ZimVie. Kompatible implantatstørrelser er vist i tabellen nedenfor.

Implantatsystem	Implantatdiameter (mmD)	Implantat-platformens diameter (mmD)	Implantatlængde (mmL)
Tapered Screw-Vent®	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	
Eztetic®	3,1	2,9	8, 10, 11,5, 13, 16
Certain®	3,25	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,0	4,1	
	4,0	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	5,0	4,1	
		5,0	
	6,0	5,0	
		6,0	

Kompatible implantatstørrelser for BellaTek® Encode® Certain® og Ex Hex helingsabutments er vist i tabellen nedenfor.

Implantatsystem	Implantatdiameter (mm)	Platformens diameter (mm)	Implantatlængde (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	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	4,1	4,0	
	5,0	5,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	6,0	6,0	

Skruer til helingsabutments anvendes sammen med BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) og helingsabutments til fremspring (Eztetic®, TSV®, Certain®) til at fastgøre det pågældende abutment til implantatet.

Kompatible implantatstørrelser for EP® lige (Certain® og Ex Hex) helingsabutment, PreFormance implantatstift/cylinder og midlertidig titaniumcylinder er vist i tabellen nedenfor.

Implantatsystem	Implantatdiameter (mm)	Platformens diameter (mm)	Implantatlængde (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	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	4,1	4,0	
	5,0	5,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	6,0	6,0	

Provisoriske lavprofilerede komponenter er kompatible med størrelserne på de lavprofilerede abutments, der er vist i tabellen nedenfor.

Implantatsystem	Diameter på fremspringsprofil (mm)	Diameter på fastgørelses-platform (mm)	Kravehøjde (mm)
Lavprofilerede abutments (Certain® og Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Risici og advarsler

4.1. Tilbageværende risici og uønskede virkninger	De hyppigst forekommende tilbageværende risici forbundet med brug af helingsabutments og provisoriske abutments blev identificeret på baggrund af den seneste indsamling af klager. Disse risici omfatter: forkert isætning af implantat; indgrebs-/frigørelsesproblemer med driver, skrue eller abutment (beskadigelse af udstyr); beskadiget drevfunktion (beskadigelse af udstyr); samles ikke med skruen (beskadigelse af udstyr) eller implantatet (forkert isætning); brud på udstyret; knækket skrue; beskadiget gevind på abutment eller skrue (beskadigelse af udstyr). Komplikationer i form af skrueløsning og prostetisk decementering blev ikke rapporteret hyppigt i de kliniske forsøg, der blev identificeret

	i den seneste litteratursøgning. Disse nylige klager og komplikationer er repræsenteret i følgende risikoanalyse. I overensstemmelse med ISO 14971 rangerer procedurer for fareanalyse højere end sandsynligheden for forekomst af skader ved at kombinere sandsynligheden for forekomst mellem den farlige situation og sandsynligheden for, at den vil føre til skaden. Der er følgende tre sandsynligheder for forekomst, som bør overvejes for de kombinationer, der resulterer i sandsynligheden for forekomst af skade: Sandsynlighed for forekomst af den farlige situation • Hyppig (≥ 1/100) • Lejlighedsvis (< 1/100 og ≥ 1/1000) • Usandsynlig (< 1/1000) Sandsynlighed for forekomst af den farlige situation, der fører til skade • Sandsynlig (≥ 1/100) • Mulig (< 1/100 og ≥ 1/1000) • Sjælden (< 1/1000) Kombinationen af sandsynligheden for forekomst angivet herover resulterer i fem beskrivende vurderinger vedrørende **sandsynlighed for forekomst af skade: 5 - Hyppig, 4 - Lejlighedsvis, 3 - Sjælden, 2 - Usandsynlig og 1 - Meget usandsynlig**. Uønskede hændelser identificeres som skader, der skyldes en farlig situation (dvs. tilbageværende risiko) forårsaget af en specifik hændelse eller fejltilstand. Følgende beskrivelser er givet for den højeste sandsynlighed for forekomst af skader på tværs af de potentielle uønskede hændelser, herunder forholdet til det omtalte udstyrs tid/levetid. *Bemærk: Alle de skader, der er anført nedenfor, skyldes fejltilstanden: "Klinikerfejl" og opstår, når udstyret anvendes under*

	heling af bløddele i tilfælde af helingsabutments eller inden den endelige restaurering i tilfælde af de provisoriske abutments. • Personskade, der ikke kræver medicinsk/kirurgisk intervention, skyldes primært de farlige situationer forbundet med forkert isætning, brud på udstyret, løsning af udstyret og beskadigelse af udstyret for begge typer provisoriske abutments samt problemer med bløddele for midlertidige abutments. Klassificeringen er Lejlighedsvis for helingsabutments og Meget usandsynlig for midlertidige abutments. Færre hændelser resulterede i en højere klassificering som Hyppig for helingsabutments og Sjælden for midlertidige abutments. • Infektion er en skade, der primært skyldes de farlige situationer ved brud på udstyret og løsning af udstyret for begge typer provisoriske abutments samt bløddelsproblem for helingsabutments og forkert isætning for midlertidige abutments med en klassificering som henholdsvis Lejlighedsvis og Meget usandsynlig. En hændelse resulterede i en højere klassificering som Sjælden for midlertidige abutments • Irritation/inflammation af bløddele er en skade, der primært skyldes de farlige situationer forbundet med forkert isætning, beskadigelse, brud og løsning, bløddelsproblem med en klassificering som Lejlighedsvis for helingsabutments og Meget usandsynlig for midlertidige abutments. Færre hændelser resulterede i en højere klassificering som Hyppig for helingsabutments og Sjælden for midlertidige abutments • Aspiration er en skade, der primært skyldes de farlige situationer forbundet med brud på udstyret, løsning af udstyret for begge typer provisoriske abutments samt beskadigelse af udstyret og forkert isætning for midlertidige abutments. Klassificeringen er Lejlighedsvis for helingsabutments og Meget usandsynlig for midlertidige abutments. Indtagelse er primært en skade, der skyldes de farlige situationer forbundet med brud på udstyret og løsning af udstyret for begge typer provisoriske abutments samt beskadigelse af udstyret og forkert isætning for midlertidige abutments. Klassificeringen er

	Lejlighedsvis for helingsabutments og Meget usandsynlig for midlertidige abutments. • Patienter, der udsættes for yderligere procedurer, er en skade, der primært skyldes de farlige situationer forbundet med beskadigelse af udstyret, brud på udstyret, løsning af udstyret og forkert isætning med en klassificering som Lejlighedsvis for helingsabutments og Sjælden for midlertidige abutments. • Gener, irritation eller midlertidigt ubehag er en skade, der skyldes de farlige situationer forbundet med forkert isætning, problemer med bløddele for begge typer provisoriske abutments samt løsning af udstyret for helingsabutments. Klassificeringen er Lejlighedsvis for helingsabutments og Sjælden for midlertidige abutments. Færre hændelser resulterede i en højere klassificering som Hyppig for helingsabutments og Lejlighedsvis for midlertidige abutments. • Kompromitteret æstetik er en skade, der primært skyldes de farlige situationer forbundet med forkert isætning, brud på udstyret for begge typer provisoriske abutments samt løsning af udstyret og bløddelsproblem med en klassificering som Lejlighedsvis for helingsabutments og Meget usandsynlig for midlertidige abutments. Ingen skade på personer er en skade, der primært skyldes de farlige situationer forbundet med forkert isætning, beskadigelse af udstyret, løsning af udstyret og brud på udstyret for begge typer provisoriske abutments samt problemer med bløddele for helingsabutments. Klassificeringen er Lejlighedsvis for helingsabutments og Sjælden for midlertidige abutments. Færre hændelser resulterede i en højere klassificering som Hyppig for helingsabutments og Lejlighedsvis for midlertidige abutments.
4.2. Advarsler og forholdsregler	Advarsler: Forkert håndtering af små komponenter inde i patientens mund indebærer en risiko for indtagelse, aspiration og/eller kvælning. Fraktur af en rekonstruktion kan opstå, hvis et abutment belastes ud over dets funktionelle kapacitet. Genbrug af BIOMET 3i-produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og

	produkter med beskadiget steril og usteril emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten. Komponenter af PEEK er beregnet til at støtte provisoriske proteser med enkelt enhed eller flere enheder i mandibel eller maksil i op til 180 dage, hvorefter en endelig protese skal isættes. Rutinemæssig implantatbehandling anbefales ikke, før kæbens knoglevækst er afsluttet. Forholdsregler: TSV BellaTek Encode helingsabutments og BellaTek Encode helingsabutment til fremspring må kun anvendes af uddannede fagfolk. De krævede kirurgiske og retablerende teknikker til korrekt anvendelse af dette udstyr er yderst specialiserede og komplekse procedurer. Forkert teknik, forkert valg af størrelse, brug af overdreven kraft og/eller brug af beskadiget produkt eller emballage kan føre til beskadiget drivfunktion, beskadigede gevind, beskadigede sekskant skruer, isætningsproblemer, løsning /forskydning af skrue eller abutment, brud på skrue eller abutment, rust/korrosion, produktslid/-nedbrydning, implantatfejl, tab af støttende knogle, restaureringsfraktur, skrueløsning, indtagelse og/eller aspiration. BIOMET 3i restaureringsprodukter må kun bruges af uddannede fagfolk. De påkrævede kirurgiske og retablerende teknikker til korrekt anvendelse af dette udstyr er yderst specialiserede og komplekse procedurer. Forkert teknik, forkert valg af størrelse, brug af overdreven kraft og/eller brug af beskadiget produkt eller emballage kan føre til beskadiget drivfunktion, beskadiget gevind, beskadiget sekskant på skrue, isætningsproblemer, løsning/forskydning af skrue eller abutment, brud på skrue eller abutment, rust/korrosion, produktslid/-nedbrydning, implantatsvigt, tab af støttende knogle, brud på restaurering, indtagelse og/eller aspiration, og kan føre til, at patienten udsættes for yderligere kirurgiske indgreb, anæstesi og dertil knyttede risici.

	Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning (magnetisk resonans): Ikke-klinisk testning har påvist, at TSV BellaTek Encode helingsabutments, BellaTek Encode helingsabutment til fremspring og BIOMET 3i rekonstruktionsprodukter er MR-betingede. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser: • Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (T) og 3,0 T • Maksimal rumlig feltgradient på 3000 gauss/centimeter (cm) (30 T/meter) • Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 2 watt/kilogram (normal driftstilstand) Under de ovenfor anførte scanningsbetingelser forventes produkterne at udvikle en maksimal temperaturstigning på mindre end 4 ºCelcius (C) ved 3,0 T og 3 ºC ved 1,5 T efter 15 minutters kontinuerlig scanning. I ikke-klinisk testning udbreder billedartefakter, forårsaget af udstyret, sig radialt op til 2,7 cm og 2,2 cm fra implantatet, når der optages billeder med en gradient ekkopulssekvens og henholdsvis 3,0 T og 1,5 T MR-systemer.
4.3. Andre relevante aspekter af sikkerhed, herunder en sammenfatning af enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA), inklusive sikkerhedsmeddelelser (FSN), hvis relevant	Fabrikanten har iværksat en tilbagekaldelse relateret til Legacy Certain® BellaTek® Encode® helingsabutments på grund af en fremstillingsfejl. En FSCA blev oprettet og lukket uden yderligere indvirkning. Før et produkt, der er markedsført af ZimVie, tages i brug, skal klinikeren nøje studere følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner, samt den tilgængelige produktspecifikke information (f.eks. produktlitteratur og kirurgisk teknik) fra ZimVie-salgsrepræsentanten eller på http://www.ZimVie.com. ZimVie er ikke ansvarlig for komplikationer, der måtte opstå ved anvendelse af udstyret under omstændigheder, der ligger uden for ZimVies kontrol, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg, samt afvigelser fra den indicerede anvendelse eller kirurgiske teknik for udstyret.

5. Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

5.1. Sammenfatning af kliniske data relateret til det omtalte udstyr, tilsvarende udstyr, hvis relevant, eller begge

Den kumulative overlevelsesrate (CSR) af implantater er et surrogatresultat for helingsabutments og provisoriske abutments, der afhænger af klinikerens færdigheder, patientens helbred og opfølgningstiden. Korte opfølgningstider kan minimere irrelevante faktorer ved bestemmelse af indflydelsen af midlertidigt udstyr som helingsabutments og provisoriske abutments på implantatbehandlingsresultater. Specifikt kan komplikationer relateret til typiske tilbageværende risici (se afsnit 4.1) spores tilbage til brugen af udstyret, men har stadig den potentielle indflydelse af klinikerens færdigheder og patientens helbred.

Sikkerheden og ydeevnen af det omtalte udstyr blev vurderet via 39 fagfællebedømte pivotale kliniske publikationer (se afsnit 10 i SSCP), herunder data fra et omtalt udstyr (Certain® BellaTek® Encode® helingsabutment), der også tjente som ækvivalent udstyr for TSV® BellaTek® Encode® og BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring. Der blev fastslået ækvivalens med hensyn til biologiske, tekniske og kliniske egenskaber. Konventionelle og digitale aftryksprotokoller indgik i de kliniske forsøg, der brugte det ækvivalente udstyr. De kliniske data blev samlet på tværs af helingsabutments i 21 pivotale forsøg og provisoriske abutments i 18 pivotale forsøg baseret på lignende resultater og tilsigtede anvendelser.

Samlet antal forsøg og protokoller	Samlet antal patienter	Samlet antal udstyr og type	Middel-værdi for vægtet implantat CSR	Abutmentre-laterede komplikationer
Helingsabut-ments: 21 fagfællebe-dømte publikationer	655 patienter	986 helings-abutments	97,6 %	7,9 % skrueløsning (Pol et al., 2020)
Provisoriske abutments: 18 fagfællebe-dømte publikationer	882 patienter	1855 midlertidige abutments	98,52 %	3,8 % prostetisk decementering (Glibert et al., 2016a)

	De samlede kliniske forsøg, der anvendte helingsabutments og provisoriske abutments, resulterede i en CSR på henholdsvis 97,6 % og 98,5 % for implantater ved en gennemsnitlig opfølgningsperiode på 2,8 år. Disse resultater lå inden for det forventede CSR-område for de mest avancerede implantatsystemer på det aktuelle tekniske niveau (83,3 % – 100 %). Overlevelsesratens område repræsenterer indflydelsesrige faktorer relateret til implantatbehandlingsprotokollen og opfølgningsperioden og er baseret på en systematisk litteraturgennemgang (Gallucci et al., 2018). Skrueløsning var den eneste komplikation, der blev rapporteret for helingsabutments. Specielt udviklede ni BellaTek Encode helingsabutments (Certain®), ud af i alt 114, skrueløsning, men denne komplikation blev afhjulpet efter et opfølgningsbesøg (Pol et al., 2020). På samme måde var prostetisk decementering den eneste komplikation, der var direkte forbundet med de provisoriske abutments, og den blev kun rapporteret i et forsøg (Glibert et al., 2016a). Forsøget omfattede 48 patienter og 115 dentalimplantater. Raten af decementering for de provisoriske proteser var 3,8 % i helingsperioden. Den nøjagtige fordeling mellem proteser med enkelt enhed (PreFormance implantatstifter) og flere enheder (QuickBridge) blev ikke rapporteret, men forfatterne indikerede vellykket recementering af disse.
5.2. Sammenfatning af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkning, hvis relevant	Ikke relevant
5.3. Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant	Ikke relevant

5.4. Overordnet sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed	De kliniske data understøtter sikkerheden ved og ydeevnen af helingsabutments og provisoriske abutments baseret på minimale komplikationer kombineret med sammenlignelige resultater med den mest avancerede dentalimplantatbehandling. Resultaterne indikerer, at den kliniske fordel opvejer de tilbageværende risici.
5.5. Løbende eller planlagt klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning	Formålet med planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF), er proaktivt at overvåge og evaluere sikkerheden ved og ydeevnen af det omtalte udstyr. Der vil blive foretaget systematiske litteratursøgninger for at opnå yderligere fagfællebedømte kliniske publikationer om det omtalte og det tilsvarende udstyr. Proaktiv case-dokumentation af valgfri brug af TSV® Encode® helingsabutments vil blive indsamlet via et igangværende PMCF-forsøg, der er designet for TSV® tandimplantatsystemet. Proaktiv case-dokumentation for valgfri brug af BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring indhentes fra tre nye PMCF-forsøg, der er designet for 3i T3®, T3® PRO og TSX implantaterne.

6. Mulige diagnostiske eller behandlingsmæssige alternativer

Der er tre hovedbehandlinger tilgængelige afhængigt af sværhedsgraden eller omfanget af tandløshed hos patienter. Der overvejes periodontal eller endodontisk behandling, når tanden stadig kan reddes og/eller kan bruges som abutment til en protese. Hvis tanden eller tænderne skal trækkes ud, kan patienten forsynes med en udtagelig helprotese, der kun understøttes af tandkødet eller en udtagelig eller fast delprotese, der understøttes af tandkødet, resterende tand/tænder eller implantat(er). Implantatbehandling kan understøtte proteser med en enkelt eller flere enheder, der er fikserede eller udtagelige.

7. Foreslået profil og træning for brugere

De tiltænkte brugere er dentalklinikere, alment praktiserende tandlæger (DDS), tandplejeassistenter, laboratorieteknikere eller specialtandlæger, f.eks. periodontister eller tandkirurger.

8. Henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og anvendte fælles specifikationer (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
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. Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af bemyndiget organ
Revision 1	9-feb-2021	Indledende SSCP-udgivelse.	☐ Ja Valideringssprog: ☒ Nej

SSCP-revisionsnummer	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af bemyndiget organ
Revision 2	11-feb-2022	Revisioner relateret til BSI-spørgsmål ved indsendelse.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
Revision 3	10-feb-2023	Tilføjet ny produktserie: BellaTek® Encode® helingsabutments til fremspring (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
Revision 4	09-okt-2023	Tilføjede produkter: Certain® lige og EP (Ex Hex; Certain®) helingsabutments, PreFormance® implantatstift/cylindre (Ex Hex; Certain®), midlertidige cylindre af titanium (Ex Hex; Certain®) og lavprofilerede komponenter.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
Revision 5	16-maj-2025	Valideringsstatus for SSCP'en ændres til “ikke valideret” pr. BSI-feedback i SMO 30378302. I henhold til BSI-feedback for SMO'er (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) omfatter andre administrative opdateringer overførsel til en ny skabelon; afstemning med det erklærede formål, indikation,	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej

SSCP-revisionsnummer	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af bemyndiget organ
		kontraindikation, advarsel, forholdsregel i afsnit 2, afstemning af tilsigtet bruger i afsnit 7; samt præcisering i afsnit 3.2 af, at tidligere generationer eller variant(er) kun eksisterer for BellaTek® Encode® (TSV®) og Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) helingsabutments.	

10. Referencer

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.

Pivotale kliniske publikationer:
Helingsabutments

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.

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.

Raghoebar 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, Raghoebar 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, Raghoebar 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.

Telleman G, Raghoebar GM, Vissink A, Meijer HJ. Impact of platform switching on inter-proximal 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., Raghoebar, 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., Raghoebar, 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.

Midlertidige abutments:

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.

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, Gaveglio 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 Grufferty, et al. Immediate loading of occluding definitive partial fixed prostheses vs non-occluding provisional restorations – 3-year post-loading results from a pragmatic multicentre 27 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.

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, Raghoebar 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.

Fabrikantens kontaktoplysninger:

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

CE
2797