

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)



Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Der SSCP ist weder als Ersatz für die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts vorgesehen, noch ist er dazu gedacht, dem vorgesehenen Anwender oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen zu geben.

Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt. Ein SSCP für Patienten wurde als nicht erforderlich erachtet, da die betreffenden implantierbaren Produkte einen vorgesehenen medizinischen Zweck haben und bewährte Produkte der Klasse IIb sind, bei denen kein Implantationsausweis zur Klärung besonderer Erfordernisse notwendig ist.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

1. Identifizierung des Produkts und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts	BellaTek® Encode® Gingivaformer (TSV®) BellaTek® Encode® Notfall-Gingivaformer (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® Gingivaformer (Außensechskant; Certain®) Certain® Gerade und EP® (Außensechskant; Certain®) PreFormance® Pfosten/Zylinder (Außensechskant; Certain®) Zylinderprovisorien aus Titan (Außensechskant; Certain®) Provisorische Low Profile-Komponenten (einschließlich QuickBridge®)
1.2. Name und Anschrift des Herstellers	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	US-MF-000010303
1.4. Basis-UDI-ID	Die Basis-UDI-DI (Unique Device Identifier – Device Identifier): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® Gingivaformer • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® Notfall-Gingivaformer • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® Notfall-Gingivaformer • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® Notfall-Gingivaformer • 844868CVK8 – Certain® Gerade Gingivaformer • 844868CWKA – Certain® EP® Gingivaformer • 844868CXKC – EP® Gingivaformer • 844868CYKE – Certain PreFormance® Pfosten • 844868CZKG – PreFormance Pfosten • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® Abgewinkelter Pfosten • 844868D2H5 – PreFormance® Abgewinkelter Pfosten • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® Zylinderprovisorium • 844868D4H9 – PreFormance Zylinderprovisorium • 844868D5HB – Certain® Zylinderprovisorium • 844868D6HD – Zylinderprovisorium • 844868D7HF – Low Profile Abutment, Einheilkappe • 844868D8HH – Low Profile Abutment, QuickBridge

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	• 844868D9HK – Low Profile Abutment, QuickBridge Kappe • 844868DAHZ – Low Profile Abutment, PreFormance Zylinderprovisorium • 844868DBJ3 – Low Profile Abutment, Zylinderprovisorium • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® Gingivaformer • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® Gingivaformer
1.5. Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte /Text	Der EMDN (European Medical Device Nomenclature)-Code für die betreffenden Produkte lautet P01020101 – Zahnimplantate.
1.6. Produktklasse	Klasse IIb der Europäischen Union (EU) gemäß Anhang VIII: Regel 8 – Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte.
1.7. Jahr, in dem die erste CE-Kennzeichnung für das Produkt ausgestellt wurde	BellaTek® Encode® Gingivaformer (TSV®): • 2018 unter der Richtlinie 93/42/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates über Medizinprodukte BellaTek® Encode® Gingivaformer (Außensechskant; Certain®): • 2004 unter der Richtlinie 93/42/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates über Medizinprodukte BellaTek® Encode® Emergenz-Gingivaformer (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Certain® Gerade und EP® (Außensechskant; Certain®): • 2007 unter der Richtlinie 93/42/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates über Medizinprodukte PreFormance® Pfosten/Zylinder: • 2010 unter der Richtlinie 93/42/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates über Medizinprodukte Zylinderprovisorien aus Titan: • 2003 unter der Richtlinie 93/42/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates über Medizinprodukte

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	Provisorische Low Profile-Komponenten: 2010 unter der Richtlinie 93/42/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates über Medizinprodukte
1.8. Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Name der Benannten Stelle (die BS, die den SSCP validieren wird) und einmalige Kennnummer der BS	BSI Group The Netherlands B.V. Nummer der benannten Stelle (BS): 2797

2. Verwendungszweck des Produkts

2.1. Zweckbestimmung	Die TSV BellaTek Encode Gingivaformer und BellaTek Encode Notfall-Gingivaformer sind zur Verwendung zusammen mit enossalen Zahnimplantaten für die Platzierung im Ober- und Unterkiefer für bis zu 180 Tage während der enossalen und gingivalen Einheilung bestimmt, um das Gewebe auf die Aufnahme eines definitiven Abutments und einer Restauration vorzubereiten. <u>Alle anderen Biomet 3i Gingivaformer und provisorischen Abutments</u> Gingivaformer sind zur Verwendung zusammen mit enossalen Zahnimplantaten für die Platzierung im Ober- und Unterkiefer für bis zu 180 Tage während der enossalen und gingivalen Einheilung vorgesehen, um das Weichgewebe auf die Aufnahme eines definitiven Abutments und einer Restauration vorzubereiten. Provisorische Abutments sind zur Verwendung zusammen mit enossalen Zahnimplantaten für die Platzierung im Ober- und Unterkiefer für bis zu 180 Tage während der enossalen und gingivalen Einheilung vorgesehen, um eine provisorische Restauration zu unterstützen.
2.2. Indikation(en) und Zielgruppe(n)	Indikation(en): Die TSV BellaTek Encode Gingivaformer und BellaTek Encode Notfall-Gingivaformer sind zur Verwendung zusammen mit enossalen Zahnimplantaten bestimmt, um während der enossalen

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	und gingivalen Einheilung einen oder mehrere fehlende Zähne (z. B. bei Edentulismus) zu ersetzen und das Weichgewebe auf die Aufnahme eines definitiven Abutments und einer Restauration vorzubereiten. <u>Alle anderen Biomet 3i Gingivaformer und provisorischen Abutments</u> Gingivaformer sind zur Verwendung zusammen mit enossalen Zahnimplantaten vorgesehen, um während der enossalen und gingivalen Einheilung ein oder mehrere fehlende Zähne (z. B. bei Edentulismus) zu ersetzen und das Weichgewebe auf die Aufnahme eines definitiven Abutments und einer Versorgung vorzubereiten. Provisorische Abutments sind als Ergänzung zu enossalen Zahnimplantaten dafür vorgesehen, ein prothetisches Produkt bei teilweise oder ganz zahnlosen Patienten abzustützen. Sie sind zur Abstützung von Zahnersatz im Ober- und Unterkiefer über einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen während der enossalen und gingivalen Einheilung und zur Belastung von provisorischen Restaurationen ohne okklusale Kontakte indiziert. Der Zahnersatz wird je nach individuellem Produktdesign auf das Abutmentssystem zementiert, mechanisch verankert oder verschraubt. Zielgruppe: Alle erwachsenen Patienten mit einem „hoffnungslosen“ Zahn (bzw. Zähnen), der gezogen werden muss, oder Patienten, denen ein Zahn gezogen wurde oder die einen Zahn „verloren“ haben, oder Patienten, denen von Geburt an ein Zahn fehlt.
2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	<u>TSV BellaTek Encode und BellaTek Encode Emergency-Gingivaformer</u> Das Einsetzen des Encode 2-teiligen Gingivaformers ist bei Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) kontraindiziert. <u>Alle anderen Biomet 3i Gingivaformer und provisorischen Abutments</u> Das Einsetzen von restaurativen Produkten von BIOMET 3i ist bei bekannter Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber einem der im Abschnitt „Beschreibung“ aufgeführten Materialien kontraindiziert.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts	Gingivaformer und provisorische Aufbauten Gingivaformer und provisorische Abutments sind so konzipiert, dass sie der individuellen Anatomie des Patienten angepasst werden können. Diese Abutments werden aus Standardmaterialien für Dentalprodukte, darunter Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI), CP-Titan und medizinischem Polyetheretherketon (PEEK), hergestellt. Certain® Gerade Abutments und EP® Gingivaformer Certain® Gerade und EP® Gingivaformer sind einteilige Standard-Gingivaformer, die mit den Biomet 3i Certain® und Außensechskant-Verbindungsimplantaten kompatibel sind. Die lasermarkierte Nummerierung liefert wichtige Informationen zu den Abmessungen des Abutments. EP® Gingivaformer bieten eine gerade oder konische Plattform zur Unterstützung der Weichgewebeanatomie. BellaTek® Encode® Gingivaformer BellaTek® Encode® Gingivaformer verfügen über eingebettete Codes, die die Höhe des Abutments, den Durchmesser des Emergenzprofils, die restaurative Implantatplattform und die Ausrichtung des Implantatsechskants anzeigen. Diese zweiteiligen Abutments bestehen aus dem Körper eines Gingivaformers und einer Halteschraube. Eingebettete Codes auf dem Schraubenkopf dienen der Identifikation des Implantattyps. Die Legacy BellaTek® Encode® Gingivaformer sind für TSV/TM/TSX Implantate sowie Biomet 3i Certain® oder Außensechskant-Verbindungsimplantate erhältlich. Die BellaTek® Encode® Emergenz-Gingivaformer sind für TSV/TM/TSX/Eztetic Implantate sowie Biomet 3i Certain® Verbindungsimplantate erhältlich. Sie verfügen über einen abgewinkelten Konus zur Emergenzplattform hin, wodurch das Knochenkonturierung während der Insertion reduziert wird. Sowohl der Körper als auch der Schraubenkopf sind rosa eloxiert, um sie an das Weichgewebe anzupassen und Reflexionen zu minimieren. Provisorische Abutments Provisorische Abutments umfassen PreFormance® Pfosten/Zylinder, Zylinderprovisorien aus Titan und provisorische Low Profile-Komponenten. Sie bieten unterschiedliche Designs, Materialien und Abmessungen und sind mit den Außensechskant- und Certain® Implantatverbindungen von Biomet 3i kompatibel.
--	---

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	PreFormance® Pfosten Die PreFormance® Pfosten unterstützen die nicht-okklusale Belastung zementierter Versorgungen. Sie sind in geraden oder abgewinkelten Konfigurationen erhältlich und werden für die Implantatverbindung aus PEEK mit einem Titan-Einsatz hergestellt. Zylinderprovisorien Zylinderprovisorien, einschließlich der Versionen PreFormance® und Titan, sind für verschraubte Versorgungen geeignet. Sie sind in geraden Konfigurationen mit Markierungen für Höhenanpassungen und mit oder ohne Sechskant-Geometrie für Einzelzahn- bzw. mehrgliedrige Versorgungen erhältlich. Provisorische Low Profile-Komponenten Provisorische Low Profile-Komponenten wie die Titan-Einheilkappe, Zylinderprovisorien (PreFormance® PEEK, Titan) und QuickBridge® mit einer PEEK-Kappe (QuickBridge® System), sind mit Low Profile Abutments kompatibel, die sich ideal für mehrgliedrige Versorgungen in beengten Interokklusalarabständen eignen. QuickBridge® System Das QuickBridge® System besteht aus einem kurzen Zylinderprovisorium aus Titan und einer PEEK-Kappe, und bietet eine provisorische Brückenlösung aus Acryl. Es ermöglicht die individuelle Anpassung und sichere Zementierung auf dem QuickBridge® Titan-Zylinder.
3.2. Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, falls existierend, sowie eine Beschreibung der Unterschiede	BellaTek® Encode® (TSV®) und Emergenz-Gingivaformer (Eztetic®, TSV®, Certain®) gelten als Produkte, die einer Kategorie bewährter Technologien (well-established technology, WET) angehören. Das gleichwertige Produkt Certain® BellaTek® Encode® Gingivaformer ist ein Vorgängermodell der betreffenden Gingivaformer. Beide Produkte sind biokompatibel und äquivalent im Hinblick auf ihre technischen, biologischen und klinischen Funktionen. Ein Unterschied besteht in der Größenkonfiguration der betreffenden und gleichwertigen Produkte, die mit den verschiedenen ZimVie Implantaten kompatibel sind. Die Größenkonfigurationen für das vorliegende und gleichwertige Produkte sind in nachstehender Tabelle in Millimetern (mm) angegeben und umfassen ähnliche Größenbereiche, um so einer Vielzahl von

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

anatomischen Unterschieden innerhalb eines Patienten und zwischen mehreren Patienten gerecht zu werden.					
Entsprechende Implantate	Gingivaformer (Healing Abutment, HA)	HA-Emergenz-durchmesser (mm)	HA-Plattform-durchmesser (mm)	(HA) Höhe (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® Emergenz	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		
Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5	3,4 4,1 5,0 6,0		
Certain® Biomet 3i		Certain® BellaTek® Encode®	3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 4,0 6,0 8,0

Das gleichwertige Produkt unterscheidet sich von beiden betreffenden Produkten durch die Verwendung eines O-Rings aus Silikon auf der entsprechenden Halteschraube. Die unterschiedlichen

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	Größenkonfigurationen der Gingivaformer und das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines O-Rings auf der Halteschraube haben keinen Einfluss auf die Leistung und Sicherheit des betreffenden Produkts. Für die BellaTek® Encode® Emergenz-Gingivaformer (Eztetic®, TSV®, Certain®) bestehen weitere Unterschiede im Codeschema, in der vorgeätzten eloxierten Oberfläche und im abgewinkelten Konus-Emergenzplattform-Design. Keine davon gilt jedoch als wirkungsvoll. Die eingebetteten Codes sind intuitiver und befinden sich auf der okklusalen Oberfläche des Gingivaformers, wodurch eine Platzierung 1 mm oberhalb des Weichgewebes ausgeschlossen wird. Die Oberflächenrauheit ist mit der maschinell bearbeiteten Oberfläche des gleichwertigen Produkts vergleichbar. Das natürliche Emergenzprofil entspricht dem Verwendungszweck der Gingivaformer, dem Weichgewebe die Möglichkeit zu geben, sich zur Vorbereitung auf das definitive Abutment zu formen. Es gibt keine vorherige(n) Generation(en) oder Varianten für die anderen betreffenden Produkte. Ihre Auslegung ist seit der Markteinführung gleich geblieben.																								
3.3. Beschreibung von jeglichen Zubehörteilen, die für die gemeinsame Verwendung mit dem Produkt vorgesehen sind	Für die Gingivaformern und provisorischen Abutments gibt es kein Zubehör.																								
3.4. Beschreibung von jeglichen anderen Implantaten bzw. Produkten, die zur Verwendung in Kombination mit diesem Implantat bestimmt sind	Die TSV® BellaTek® Encode® Gingivaformer sind mit den TSV®, TSX® und Trabecular Metal® Implantaten kompatibel, die von Zimmer Dental Inc. hergestellt werden. Die kompatiblen Implantatgrößen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. <table><tr><th>Implantatsystem</th><th>Implantat-durchmesser (mmD)</th><th>Durchmesser (mmD) der Implantat-plattform</th><th>Implantatlänge (mmL)</th></tr><tr><td rowspan="4">Screw Vent®, zahnwurzelförmig</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></table>	Implantatsystem	Implantat-durchmesser (mmD)	Durchmesser (mmD) der Implantat-plattform	Implantatlänge (mmL)	Screw Vent®, zahnwurzelförmig	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
Implantatsystem	Implantat-durchmesser (mmD)	Durchmesser (mmD) der Implantat-plattform	Implantatlänge (mmL)																						
Screw Vent®, zahnwurzelförmig	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																								

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

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	
	Die BellaTek® Encode® Emergenz-Gingivaformer sind mit den von ZimVie hergestellten Eztetic®, TSV® (einschließlich TSX®, Trabecular Metal™) und Certain® Verbindungsimplantaten von Biomet 3i kompatibel. In der nachstehenden Tabelle sind die kompatiblen Implantatgrößen aufgeführt.		
Implantatsystem	Implantat-durchmesser (mmD)	Durchmesser (mmD) der Implantat-plattform	Implantatlänge (mmL)
Screw Vent®, zahnwurzelförmig	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	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	4,0	3,4	
	5,0	4,1	
		5,0	
	6,0	5,0	
		6,0	
	In der nachstehenden Tabelle sind die mit dem BellaTek® Encode® Certain® und Außensechskant-Gingivaformer kompatiblen Implantatgrößen aufgeführt.		

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

Implantatsystem	Implantat- durchmesser (mm)	Plattform- durchmesser (mm)	Implantatlänge (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	
Außensechskant	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	

Die Schrauben der Gingivaformers werden zusammen mit den Gingivaformern BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Außensechskant) und Emergenz-Gingivaformern (Eztetic®, TSV®, Certain®) verwendet, um das Abutment mit dem Implantat zu sichern.

Die mit dem geraden EP® (Certain® und Außensechskant-) Gingivaformer, PreFormance Pfosten/Zylinder und Titan-Zylinderprovisorium kompatiblen Implantatgrößen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Implantatsystem	Implantat- durchmesser (mm)	Plattform- durchmesser (mm)	Implantatlänge (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	
Außensechskant	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	

Provisorische Low Profile-Komponenten sind mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Low Profile Abutment-Größen kompatibel.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	Implantatsystem	Durchmesser des Emergenz- profils (mm)	Plattform- Durchmesser (mm)	Kragenhöhe (mm)
	Low Profile Abutments (Certain® und Außensechskant)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
			4,1	
			5,0	

4. Risiken und Warnhinweise

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Die häufigsten Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Gingivaformern und provisorischen Abutments wurden anhand der Sammlung aktueller Beschwerden identifiziert. Zu diesen Risiken gehören: unsachgemäßes Einsetzen des Implantats, Probleme mit dem Anbringen/Abnehmen des Schraubers, Schraube oder Abutment (Produktschaden), Beschädigung des Eindrehmechanismus (Produktschaden), Probleme mit dem Zusammensetzen mit der Schraube (Produktschaden) oder dem Implantat (unsachgemäßes Einsetzen), Bruch des Produkts, Schraubenbruch und beschädigtes Gewinde des Abutments oder der Schraube (Produktschaden). In den klinischen Studien, die bei der jüngsten Literaturanalyse identifiziert wurden, wurden nur selten Komplikationen wie Schraubenlockerung und Zahnersatz-Dezementierung berichtet. Diese jüngsten Beschwerden und Komplikationen sind in der folgenden Risikoanalyse dargestellt. Gemäß ISO 14971 wird im Rahmen der Gefahrenanalyse die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Schädigung bewertet. Dazu wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der gefährlichen Situation mit der Wahrscheinlichkeit kombiniert, dass sie zu einer Schädigung führt. Bei den Kombinationen müssen drei Wahrscheinlichkeiten des Auftretens der Situation berücksichtigt werden, die zu folgenden Wahrscheinlichkeiten des Auftretens einer Schädigung führen: Wahrscheinlichkeit des Auftretens der gefährlichen Situation • Häufig ($\geq 1/100$) • Gelegentlich ($< 1/100$ und $\geq 1/1000$) • Entfernt vorstellbar ($< 1/1000$) Wahrscheinlichkeit einer Schädigung infolge der gefährlichen Situation • Wahrscheinlich ($\geq 1/100$) • Möglich ($< 1/100$ und $\geq 1/1000$) • Selten ($< 1/1000$)
--	--

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	Die Kombination der obenstehenden Auftretenswahrscheinlichkeiten ergibt fünf deskriptive Bewertungen der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Schädigung: 5 – Häufig, 4 – Gelegentlich, 3 – Selten, 2 – Unwahrscheinlich, und 1 – Sehr unwahrscheinlich. Unerwünschte Ereignisse werden als Schädigungen identifiziert, die sich aus einer gefährlichen Situation (d. h. Restrisiko) ergeben, welche durch ein bestimmtes Ereignis oder einen Fehlermodus verursacht wird. Folgende Beschreibungen werden für die höchste Auftretenswahrscheinlichkeit von Schädigungen über die potenziellen unerwünschten Ereignisse hinweg angegeben, einschließlich Verhältnis zur Zeit/Lebensdauer der betroffenen Produkte. <i>Hinweis: Alle unten aufgeführten Schädigungen resultierten aus dem Fehlermodus: „Arztfehler“ und treten auf, wenn das Produkt während der Heilung des Weichgewebes (im Fall von Gingivaformern) oder vor der endgültigen Restauration (im Fall von provisorischen Abutments) verwendet wird.</i> • Verletzungen, die keine medizinische/chirurgische Intervention erfordern – diese resultieren hauptsächlich aus gefährlichen Situationen wie unsachgemäßem Einsetzen, Produktbruch, Produktlockerung und Produktschäden beider Typen von provisorischen Abutments, sowie aus Weichgewebeproblemen durch temporäre Abutments. Die Bewertung für Gingivaformer ist „Gelegentlich“ und für temporäre Abutments „Sehr unwahrscheinlich.“ Weniger Ereignisse führten bei Gingivaformern zur höheren Bewertung „Häufig“ und bei temporären Abutments zur Bewertung „Selten.“ • Eine Infektion ist eine mit „Gelegentlich“ bzw. „Sehr unwahrscheinlich“ bewertete Schädigung, die sich hauptsächlich aus den Gefahrensituationen wie Produktbruch und Produktlockerung beider Typen von provisorischen Abutments, sowie aus Weichgewebeproblemen durch Gingivaformer und unsachgemäßem Einsetzen temporärer Abutments ergibt. Ein Ereignis führte bei temporären Abutments zur höheren Bewertung „Selten.“ • Weichgewebereizung/-entzündung ist eine Schädigung, die sich hauptsächlich aus gefährlichen Situationen wie unsachgemäßem Einsetzen, Beschädigung, Bruch und Lockerung oder Weichgewebeproblemen ergibt, und bei Gingivaformern mit der Bewertung „Gelegentlich“ und bei
--	--

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	temporären Abutments mit der Bewertung „Sehr unwahrscheinlich“ auftritt. Weniger Ereignisse führten bei Gingivaformern zur höheren Bewertung „Häufig“ und bei temporären Abutments zur Bewertung „Selten.“ • Aspiration ist eine Schädigung, die sich aus gefährlichen Situationen wie Produktbruch, Produktlockerung beider Typen von provisorischen Abutments, sowie Produktschäden und unsachgemäßem Einsetzen temporären Abutments ergibt. Die Bewertung für Gingivaformer ist „Gelegentlich“ und für temporäre Abutments „Sehr unwahrscheinlich.“ Die Ingestion ist eine Schädigung, die sich hauptsächlich aus gefährlichen Situationen wie Produktfraktur und Produktlockerung beider Typen von provisorischen Abutments, sowie aus Produktschäden und unsachgemäßem Einsetzen temporärer Abutments ergibt. Die Bewertung für Gingivaformer ist „Gelegentlich“ und für temporäre Abutments „Sehr unwahrscheinlich.“ • Ein Patient, der zusätzlichen Verfahren unterzogen wird, erlebt eine Schädigung, die sich hauptsächlich aus gefährlichen Situationen wie Produktschäden, Produktbruch, Produktlockerung und unsachgemäßem Einsetzen ergibt, und bei Gingivaformern mit der Bewertung „Gelegentlich“ und bei temporären Abutments mit der Bewertung „Selten“ auftritt. • Unbequemlichkeit, Beeinträchtigung oder vorübergehende Beschwerden sind Schädigungen, die sich aus gefährlichen Situationen wie unsachgemäßem Einsetzen, Weichgewebeproblemen beider Typen von provisorischen Abutments sowie Produktlockerung bei Gingivaformern ergibt. Die Bewertung für Gingivaformer ist „Gelegentlich“ und für temporäre Abutments „Selten.“ Weniger Ereignisse führten bei Gingivaformern zur höheren Bewertung „Häufig“ und bei temporären Abutments zur Bewertung „Gelegentlich.“ • Beeinträchtigte Ästhetik ist eine Schädigung, die sich aus gefährlichen Situationen wie unsachgemäßem Einsetzen, Produktbruch beider Typen von provisorischen Abutments, sowie Produktlockerung und Weichgewebeproblemen ergibt, und bei Gingivaformern mit der Bewertung „Gelegentlich“ sowie bei temporären Abutments mit der Bewertung „Sehr unwahrscheinlich“ auftritt. „Keine Verletzung von Personen“ ist eine Schädigung, die sich hauptsächlich aus gefährlichen Situationen wie unsachgemäßem
--	---

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	Einsetzen, Produktschäden, Produktlockerung und Produktbruch beider Typen von provisorischen Abutments sowie aus Weichgewebeproblemen bei Gingivaformern ergibt. Die Bewertung für Gingivaformer ist „Gelegentlich“ und für temporäre Abutments „Selten.“ Weniger Ereignisse führten bei Gingivaformern zur höheren Bewertung „Häufig“ und bei temporären Abutments zur Bewertung „Gelegentlich.“
4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Warnhinweise: Falsche Handhabung kleiner Komponenten im Mund des Patienten birgt das Risiko von Ingestion, Aspiration und/oder Erstickern. Die Fraktur einer Restauration kann auftreten, wenn ein Abutment über seine funktionelle Kapazität hinaus belastet wird. Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten BIOMET 3i Produkten, die Verwendung von beschädigten Produkten und von Produkten mit beschädigter steriler oder nicht steriler Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen. PEEK-Komponenten sind zur Unterstützung von ein- oder mehrgliedrigem provisorischem Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer für bis zu 180 Tage vorgesehen; spätestens dann sollte der definitive Zahnersatz eingesetzt werden. Eine routinemäßige Implantatbehandlung wird nur bei abgeschlossenem Kieferknochenwachstum empfohlen. Vorsichtsmaßnahmen: TSV BellaTek Encode Gingivaformer und BellaTek Encode Notfall-Gingivaformer dürfen nur von geschulten Zahnärzten verwendet werden. Die für den richtigen Einsatz dieser Produkte erforderlichen chirurgischen und prothetischen Techniken sind hoch spezialisiert und komplex. Unsachgemäße Technik, falsche Größenauswahl, übermäßige Kraftanwendung und/oder die Verwendung eines beschädigten Produkts oder eines Produkts mit beschädigter Verpackung können zu einer Beschädigung des Eindrehmechanismus, des Gewindes, des Schraubensechskants, zu Platzierungsschwierigkeiten, Schrauben- oder Abutmentlockerung oder -dislozierung, Schrauben- oder Abutmentbruch, Rost/Korrosion, Produktverschleiß/-abnutzung, Implantatversagen, Verlust von

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	stützendem Knochen, Bruch von Zahnersatz, Schraubenlockerung, Ingestion und/oder Aspiration führen. Restaurative Produkte von BIOMET 3i dürfen nur von geschulten Zahnärzten verwendet werden. Die für den richtigen Einsatz dieser Produkte erforderlichen chirurgischen und prothetischen Techniken sind hoch spezialisiert und komplex. Unsachgemäße Technik, falsche Größenauswahl, übermäßige Kraftanwendung und/oder die Verwendung eines beschädigten Produkts oder eines Produkts mit beschädigter Verpackung können zu einer Beschädigung des Eindrehmechanismus, des Gewindes, des Schraubensechskants, zu Platzierungsschwierigkeiten, Lockerung/Dislozierung der Schraube oder des Abutments, Bruch der Schraube oder des Abutments, Rost/Korrosion, Produktverschleiß/-abnutzung, Implantatversagen, Verlust von stützendem Knochen, Bruch der Restauration, Ingestion und/oder Aspiration und überdies dazu führen, dass der Patient zusätzlichen chirurgischen Eingriffen oder Anästhesien unterzogen und den damit verbundenen Risiken ausgesetzt wird. Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomografie (MRT): Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die TSV BellaTek Encode Gingivaformer, BellaTek Encode Emergenz-Gingivaformer und restaurativen Produkte von BIOMET 3i bedingt MRT-sicher sind. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit diesem Produkt sicher mit einem MRT-System untersucht werden: • Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) und 3,0 T • Maximaler räumlicher Feldgradient von 3000 Gauß/Zentimeter (cm) (30 T/Meter) • Maximale vom MR-System berichtete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normale Betriebsbedingungen) Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen ist zu erwarten, dass die Produkte nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scanvorgang einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4 °Celsius (C) bei 3,0 T und 3 °C bei 1,5 T erzeugen. In nicht klinischen Tests wurde festgestellt, dass sich der durch das Produkt verursachte Bildfehler bei MRT-Systemen mit
--	--

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	Gradientpulssequenz bei 3,0 T und 1,5 T radial auf jeweils bis zu 2,7 cm bzw. 2,2 cm um das Implantat erstreckt.
4.3. Andere relevante Aspekte der Sicherheit, einschließlich einer Zusammenfassung jeglicher Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA), einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld (Field Safety Notices, FSN), falls zutreffend	Der Hersteller hat aufgrund eines Herstellungsfehlers einen Rückruf eingeleitet, der die Legacy Certain® BellaTek® Encode® Gingivaformer betraf. Es wurde eine FSCA eingeleitet, die ohne weitere Folgen geschlossen wurde. Vor der Anwendung eines durch ZimVie auf den Markt gebrachten Produkts sollte der behandelnde Arzt sorgfältig die Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die verfügbaren produktspezifischen Informationen (wie z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) studieren, die beim zuständigen ZimVie-Vertriebsmitarbeiter oder unter http://www.ZimVie.com erhältlich sind. ZimVie haftet nicht für Komplikationen, die aus der Verwendung des Produkts unter Umständen entstehen können, die sich der Kontrolle von ZimVie entziehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Produktauswahl und Abweichungen vom vorgesehenen Einsatzzweck oder der Operationstechnik des Produkts.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten in Verbindung mit dem vorliegenden Produkt, einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend, oder mit beiden	Die kumulierte Überlebensrate (CSR) von Implantaten ist ein stellvertretendes Ergebnis für Gingivaformer und provisorische Abutments, das von den Fähigkeiten des Zahnarztes, dem Gesundheitszustand des Patienten und der Nachbeobachtungszeit abhängt. Kurze Nachbeobachtungszeiten können irrelevante Faktoren minimieren, wenn der Einfluss von Provisorien wie Gingivaformern und provisorischen Abutments auf die Ergebnisse der Implantatbehandlung bestimmt wird. Insbesondere Komplikationen im Zusammenhang mit typischen Restrisiken (siehe Abschnitt 4.1) können auf die Produktverwendung zurückgeführt werden, unterliegen aber dennoch dem potenziellen Einfluss der Fähigkeiten des Zahnarztes sowie der Gesundheit des Patienten. Die Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte wurden anhand von 39 klinischen Schlüsselpublikationen mit Peer-Review (siehe Abschnitt 10 SSCP) bewertet, die Daten von einem der betreffenden Produkte (Certain® BellaTek® Encode® Gingivaformer) enthielten, welche auch als gleichwertiges Produkt für TSV® BellaTek® Encode® und BellaTek® Encode® Notfall-Gingivaformer dienten. Die Gleichwertigkeit wurde hinsichtlich der biologischen, technischen
--	---

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

und klinischen Eigenschaften festgestellt. In den klinischen Studien, in denen das gleichwertige Produkt verwendet wurde, wurden konventionelle und digitale Abformprotokolle abgedeckt. Die klinischen Daten wurden anhand ähnlicher Ergebnisse und Verwendungszwecke in 21 Zulassungsstudien zu Gingivaformern und in 18 Schlüsselstudien zu provisorischen Abutments gepoolt.				
Studien und Protokolle insgesamt	Patienten gesamt	Produkttyp gesamt	Mittlere gewichtete Implantat-CSR	Komplikationen im Zusammenhang mit dem Abutment
Gingiva-former: 21 Publikationen mit Peer-Review	655 Patienten	986 Gingiva-former	97,6 %	7,9 % Schraubenlockerung (Pol et al., 2020)
Provisorische Abutments: 18 Publikationen mit Peer-Review	882 Patienten	1855 temporäre Abutments	98,52 %	3,8 % prothetische Dezementierung (Glibert et al., 2016a)
Die gepoolten klinischen Studien, in denen Gingivaformer und provisorische Abutments verwendet wurden, ergaben eine Implantat-CSR von 97,6 bzw. 98,5 % bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 2,8 Jahren. Diese Ergebnisse lagen innerhalb des erwarteten CSR-Bereichs für Benchmark-Implantatsysteme auf dem neuesten Stand der Technik (83,3 %–100 %). Die Spanne der Überlebensraten spiegelt Einflussfaktoren in Verbindung mit dem Behandlungsprotokoll des Implantats und der Nachbeobachtungszeit wider, und basiert auf einer systematischen Literaturanalyse (Gallucci et al., 2018). Die einzige Komplikation, die bei Gingivaformern berichtet wurde, war Schraubenlockerung. Im Einzelnen führten neun von insgesamt 114 BellaTek Encode Gingivaformern (Certain®) zu einer Schraubenlockerung, aber diese Komplikation wurde nach einem Nachkontrolltermin behoben (Pol et al., 2020). Ebenso war die prothetische Dezementierung die einzige mit den provisorischen Abutments assoziierte Komplikation, die nur in einer einzigen Studie berichtet wurde (Glibert et al., 2016a). Die Studie umfasste 48 Patienten und 115 Zahnimplantate. Die Dezementierungsrate der provisorischen Prothesen lag während der Heilphase bei 3,8 %. Die genaue Aufschlüsselung zwischen Einzelzahn- (PreFormance Pfosten) und mehrgliedrigen				

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

	(QuickBridge) Prothesen wurde nicht berichtet, aber die Autoren gaben an, dass sie erfolgreich rezementiert wurden.
5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten Produktuntersuchungen vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend	n. z.
5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend	n. z.
5.4. Ein allgemeiner Überblick über die klinische Leistung und Sicherheit	In den klinischen Daten werden Sicherheit und Leistung von Gingivaformern und provisorischen Abutments anhand von minimalen Komplikationen in Verbindung mit vergleichbaren Ergebnissen bei Zahnimplantatbehandlungen nach dem neuesten Erkenntnisstand bestätigt. Die Ergebnisse zeigen, dass der klinische Nutzen gegenüber den Restrisiken überwiegt.
5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Ziel des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) ist die proaktive Überwachung und Bewertung der Sicherheit und Leistung des betreffenden Produkts. Durch systematische Literaturrecherche werden zusätzliche, klinische Publikationen mit Peer-Review über das betreffende und gleichwertige Produkte zusammengetragen. Die proaktive Falldokumentation zur optionalen Verwendung der TSV® Encode® Gingivaformer wird über eine laufende PMCF-Studie eingeholt, die für das Zahnimplantatsystem TSV® entwickelt wurde. Die proaktive Falldokumentation zur optionalen Verwendung der BellaTek® Encode® Notfall-Gingivaformer wird durch drei neue PMCF-Studien verfolgt, die für die Implantate 3i T3®, T3® PRO und TSX entwickelt wurde.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Je nach Schweregrad oder Ausmaß der Zahnlosigkeit des Patienten kommen im Wesentlichen drei Behandlungen in Frage. Eine parodontale oder endodontische Therapie wird dann in Erwägung gezogen, wenn der Zahn möglicherweise noch gerettet werden und/oder als Pfosten für einen Zahnersatz genutzt werden kann. Falls der Zahn oder die Zähne extrahiert werden müssen, kann der Patient mit einer herausnehmbaren Vollprothese, die nur vom Zahnfleisch getragen wird, versorgt werden, oder mit einer herausnehmbaren oder festsitzenden Teilprothese, die vom Zahnfleisch, den

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

verbleibenden Zähnen oder Implantaten getragen wird. Bei der Implantattherapie können ein- oder mehrgliedrige Prothesen zum Einsatz kommen, die festsitzend oder herausnehmbar sind.

7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind klinische Zahnärzte, Allgemeinzahnärzte (Dr. med. dent.), Dentalassistenten, Labortechniker oder Fachärzte wie Parodontologen oder Oralchirurgen.

8. Literaturverweis auf angewendete harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (GS)

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 sterilized 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

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

9. Revisionshistorie

SSCP-Revisionsnummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Änderung von der Benannten Stelle validiert
Änderung 1	9. Feb. 2021	Publikation des ursprünglichen SSCP.	☐ Ja Sprache der Validierung: ☒ Nein
Änderung 2	11. Feb. 2022	Änderungen im Zusammenhang mit BSI-Fragen zur Einreichung.	☒ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐ Nein
Änderung 3	10. Feb. 2023	Fügen Sie eine neue Produktlinie hinzu: BellaTek® Encode® Emergenz-Gingivaformer (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒ Nein
Änderung 4	9. Okt. 2023	Fügen Sie folgende Produkte hinzu: Certain® Gerade und EP (Außensechskant; Certain®) Gingivaformer, PreFormance® Pfosten/Zylinder (Außensechskant; Certain®), Zylinderprovisorien aus Titan (Außensechskant; Certain®) und Low Profile-Komponenten.	☒ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐ Nein

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

SSCP-Revisions-nummer	Ausgabe-datum	Beschreibung der Änderung	Änderung von der Benannten Stelle validiert
Änderung 5	16. Mai 2025	Der Validierungsstatus des SSCP wird gemäß Rückmeldung des BSI in SMO 30378302 zu „nicht validiert“ geändert. Gemäß Rückmeldung des BSI in SMOs (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) sind weitere administrative Aktualisierungen die Übertragung auf eine neue Vorlage; die Anpassung von Verwendungszweck, Indikation, Kontraindikation, Warnung, Vorsichtsmaßnahme in Abschnitt 2; die Anpassung des vorgesehenen Anwenders in Abschnitt 7 sowie eine Klarstellung in Abschnitt 3.2, dass frühere Generationen oder Varianten nur für die BellaTek® Encode® (TSV®) und Emergenz-Gingivaformer (Eztetic®, TSV®, Certain®) existieren.	☒ Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐ Nein

10. Literaturverweise

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.

Wichtige klinische Publikationen: Gingivaformer

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.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

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*.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

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.

Telleman G, Raghoobar 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.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

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.

Temporäre 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.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

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.

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.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

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.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)

Kontaktinformationen des Herstellers:

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

