

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)



Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene como fin ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo.

El SSCP no tiene como fin sustituir las instrucciones de uso como principal documento para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni proporcionar sugerencias terapéuticas o de diagnóstico para los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios. No se ha considerado necesario un SSCP para los pacientes, ya que los dispositivos implantables en el ámbito de aplicación están diseñados con un propósito médico y son dispositivos de clase IIb bien establecidos en los que no se requiere una tarjeta de implante para atender ninguna necesidad especial.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

1. Identificación e información general del dispositivo

1.1. Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® (TSV®) Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® de emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®) Certain® rectos y EP® (Ex Hex; Certain®) Postes/Cilindros PreFormance® (Ex Hex; Certain®) Cilindros provisionales de titanio (Ex Hex; Certain®) Componentes provisionales de perfil bajo (incluye QuickBridge®)
1.2. Nombre y dirección del fabricante	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Número de registro único (SRN) del fabricante	US-MF-000010303
1.4. UDI-ID básico	El UDI-DI básico (Identificador único de dispositivo-Identificador de dispositivo): • 889024E4H9 – Pilares de cicatrización TSV® BellaTek® Encode® • 844868CEJ6 – Pilares de cicatrización Eztetic® BellaTek® Encode® de emergencia • 844868CFJ8 – Pilares de cicatrización TSV® BellaTek® Encode® de emergencia • 844868CDJ4 – Pilares de cicatrización Certain® BellaTek® Encode® de emergencia • 844868CVK8 – Pilares de cicatrización rectos Certain® • 844868CWKA – Pilares de cicatrización Certain® EP® • 844868CXKC – Pilares de cicatrización EP® • 844868CYKE – Poste Certain PreFormance® • 844868CZKG – Poste PreFormance • 844868D1H3 – Poste preangulado Certain® PreFormance® • 844868D2H5 – Poste preangulado PreFormance®

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	844868D3H7 – Cilindro provisional Certain® PreFormance® 844868D4H9 – Cilindro provisional PreFormance 844868D5HB – Cilindro provisional Certain® 844868D6HD – Cilindro provisional 844868D7HF – Tapa de cicatrización para pilar de perfil bajo 844868D8HH – QuickBridge para pilar de perfil bajo 844868D9HK – Tapa QuickBridge para pilar de perfil bajo 844868DAHZ – Cilindros provisionales PreFormance para pilar de perfil bajo 844868DBJ3 – Cilindro provisional para pilar de perfil bajo 844868EPK2 – Pilar de cicatrización Certain® BellaTek® Encode® 844868EQK4 – Pilar de cicatrización BellaTek® Encode®
1.5. Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios	El código EMDN (Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios) para los dispositivos en cuestión es P01020101 – Implantes dentales.
1.6. Clase de dispositivo	Unión Europea (UE) Clase IIb de conformidad con el Anexo VIII: Regla 8: Todos los dispositivos implantables y los dispositivos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado.
1.7. Año de publicación del primer marcado CE del dispositivo	Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® (TSV®): 2018 en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo relativa a los productos sanitarios Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®): 2004 en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo relativa a los productos sanitarios Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® de emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®): 2023 en virtud del MDR 2017/745 (UE)

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Certain® rectos y EP® (Ex Hex; Certain®): 2007 en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo relativa a los productos sanitarios Postes y cilindros PreFormance®: 2010 en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo relativa a los productos sanitarios Cilindros provisionales de titanio: 2003 en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo relativa a los productos sanitarios Componentes provisionales de perfil bajo: 2010 en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo relativa a los productos sanitarios
1.8. Representante autorizado, si procede; nombre y SRN	Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Nombre del organismo notificado (NB) (el NB que validará el SSCP) y n.º de identificación único del NB	BSI Group The Netherlands B.V. Número del organismo notificado: 2797

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Finalidad prevista	Los pilares de cicatrización TSV BellaTek Encode y los pilares de cicatrización de emergencia BellaTek Encode están diseñados para colocarse junto con los implantes dentales endoóseos en el maxilar superior o en el maxilar inferior hasta un máximo de 180 días durante la cicatrización endoósea y gingival, con el fin de preparar el tejido para la aceptación de un pilar y una restauración definitivos. <u>Todos los demás pilares de cicatrización y provisionales Biomet 3i</u> Los pilares de cicatrización están diseñados para ser colocados junto con los implantes dentales endoóseos en el maxilar y la
--------------------------------	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	mandíbula hasta un máximo de 180 días durante la cicatrización endoósea y gingival, con el fin de preparar el tejido gingival para la aceptación de un pilar y una restauración definitivos. Los pilares provisionales están diseñados para ser colocados junto con los implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula hasta un máximo de 180 días durante la cicatrización endoósea y gingival, como soporte para una restauración provisional.
2.2. Indicaciones y poblaciones de interés	Indicaciones: Los pilares de cicatrización TSV BellaTek Encode y los pilares de cicatrización de emergencia BellaTek Encode están diseñados para colocarse junto con los implantes dentales endoóseos para sustituir uno o más dientes que falten (p. ej., edentulismo) durante la cicatrización endoósea y gingival, con el fin de preparar el tejido gingival para la aceptación de un pilar y una restauración definitivos. <u>Todos los demás pilares de cicatrización y provisionales Biomet 3i</u> Los pilares de cicatrización están indicados para ser colocados junto con los implantes dentales endoóseos para sustituir uno o más dientes que falten (p. ej., edentulismo) durante la cicatrización endoósea y gingival, con el fin de preparar el tejido gingival para la aceptación de un pilar y una restauración definitivos. Los pilares provisionales están indicados para ser colocados junto con los implantes dentales endoóseos como soporte para un dispositivo protésico en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Están indicados como soporte para una prótesis en el maxilar superior o inferior durante un período de hasta 180 días durante la cicatrización endoósea y gingival, y para carga no oclusal de las restauraciones provisionales. La prótesis estará fijada con cemento, mecánicamente o atornillada al sistema de pilares, según el diseño de cada producto. Población de interés: Cualquier paciente adulto que tenga una pieza (o piezas) “sin pronóstico” que requiera extracción o al que se le haya extraído o que haya “perdido” una pieza, o al que le falte una pieza de forma congénita.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

2.3. Contraindicaciones y limitaciones	<u>Pilares de cicatrización TSV BellaTek Encode y de emergencia BellaTek Encode</u> La colocación del pilar de cicatrización Encode de 2 piezas está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI). <u>Todos los demás pilares de cicatrización y provisionales Biomet 3i</u> La colocación de productos de restauración BIOMET 3i está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los materiales que se enumeraron en la sección «Descripción» de este documento.
---	--

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo	Pilares de cicatrización y provisionales Los pilares de cicatrización y provisionales están diseñados para adaptarse a las configuraciones anatómicas individuales de cada paciente. Estos pilares están hechos con materiales estándar para dispositivos dentales, como aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI), titanio CP y polietiletercetona (PEEK) de calidad médica. Pilares de cicatrización Certain® rectos y EP® Los pilares de cicatrización Certain® rectos y EP® son pilares de cicatrización estándar de una sola pieza compatibles con los implantes de conexión Biomet 3i Certain® y Ex Hex. La numeración marcada con láser proporciona información esencial sobre las dimensiones del pilar. Los pilares de cicatrización EP® ofrecen una plataforma recta o cónica como soporte para la anatomía del tejido blando. Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® Los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® presentan códigos integrados que indican la altura del pilar, el diámetro del perfil de emergencia, la plataforma protésica del implante y la orientación del hexágono del implante. Estos pilares de dos piezas constan de un cuerpo de pilar de cicatrización y un tornillo de retención. Los códigos incrustados en la cabeza del tornillo identifican el tipo de implante. Los pilares de cicatrización Legacy BellaTek® Encode® se encuentran disponibles para los implantes TSV/TM/TSX y para los implantes de conexión Biomet 3i
---	---

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Certain® o Ex Hex. Los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® de emergencia se encuentran disponibles para los implantes TSV/TM/TSX/Eztetic y para los implantes de conexión Biomet 3i Certain®. Tienen un cono angulado adaptado a la plataforma de emergencia, lo que reduce la necesidad de perfilado óseo durante la inserción. Tanto el cuerpo como la cabeza del tornillo son de color rosa anodizado para adaptarse al tejido gingival y reducir al mínimo el reflejo brillante. Pilares provisionales Los pilares provisionales incluyen postes/cilindros PreFormance®, cilindros provisionales de titanio y componentes provisionales de perfil bajo. Ofrecen diversos diseños, materiales y dimensiones, y son compatibles con las conexiones de implantes Biomet 3i Ex Hex y Certain®. Postes PreFormance® Los postes PreFormance® ofrecen soporte para la carga no oclusal de las restauraciones cementadas. Disponibles en configuraciones rectas o preanguladas, están fabricados en PEEK con un inserto de titanio para la conexión del implante. Cilindros provisionales Los cilindros provisionales, incluidas las versiones PreFormance® y de titanio, son adecuados para las restauraciones atornilladas. Se presentan en configuraciones rectas con marcas para ajustes de altura y geometría hexagonal o rotatoria para restauraciones unitarias y multiunitarias, respectivamente. Componentes provisionales de perfil bajo Los componentes provisionales de perfil bajo, como la tapa de cicatrización de titanio, los cilindros provisionales (PreFormance® PEEK, titanio) y QuickBridge® con un tapa de PEEK (sistema QuickBridge®), son compatibles con los pilares de perfil bajo, ideales para restauraciones multiunitarias en espacios interarcales confinados.
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Sistema QuickBridge® El sistema QuickBridge® está compuesto por un cilindro provisional corto de titanio y una tapa de PEEK, que ofrecen una solución de puente acrílico provisional. Permite la adaptación a medida y la cementación segura sobre el cilindro de titanio QuickBridge®.				
3.2. Referencia a generaciones o variantes anteriores, si las hay, y descripción de las diferencias	Los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® (TSV®) y de emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) se consideran parte de una categoría de dispositivos de tecnología consolidada. El dispositivo equivalente, el pilar de cicatrización Certain® BellaTek® Encode®, es un predicado de los dispositivos en cuestión de pilar de cicatrización. Ambos dispositivos son biocompatibles y equivalentes en términos de características técnicas, biológicas y clínicas. Una de las diferencias es la configuración del tamaño del dispositivo evaluado y el equivalente para acoplarse a los distintos implantes ZimVie. Las configuraciones de tamaño en milímetros (mm) del dispositivo en cuestión y de los dispositivos equivalentes aparecen representadas en la tabla siguiente y cubren espacios similares para adaptarse a las diversas diferencias anatómicas en un mismo paciente y de un paciente a otro.				
	Implantes correspondientes	Pilares de cicatrización (PC)	Diámetro del perfil emergente del PC (mm)	Diámetro de la plataforma del PC (mm)	Altura (PC) (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® de emergencia	3,7 4,5	2,9	3,0 5,0 7,0
	TSV®		3,8 4,5 5,0 5,5 5,7	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

			6,5 6,8 7,5		
	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	3,0 5,0 7,0
	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
El dispositivo equivalente difiere de ambos dispositivos en cuestión por la inclusión de una junta tórica de silicona en el tornillo de retención correspondiente. Las diferencias en las configuraciones de tamaño de los pilares de cicatrización y la presencia o ausencia de una junta tórica en el tornillo de retención no afectan a los resultados ni a la seguridad del dispositivo en cuestión. Existen diferencias adicionales para los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® de emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) en términos del esquema de códigos, la superficie anodizada pregrabada y el diseño de cono angulado a la plataforma de emergencia. Sin embargo, no se considera que ninguna tenga un efecto impactante. Los códigos incrustados son más intuitivos y se encuentran en la superficie oclusal del pilar de cicatrización, lo que evita la necesidad de colocarlos a 1 mm por encima del tejido gingival. La rugosidad de la superficie es comparable a la superficie mecanizada del dispositivo equivalente. El perfil de emergencia natural se adapta a la finalidad prevista de los pilares de cicatrización para permitir que el tejido gingival tome forma en preparación para el pilar definitivo. No hay ninguna generación ni variantes anteriores para los otros dispositivos evaluados. Su diseño se ha mantenido constante desde su introducción en el mercado.					

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

3.3. Descripción de los accesorios indicados para utilizarse junto con el dispositivo	No hay accesorios asociados con los pilares de cicatrización y provisionales.																																															
3.4. Descripción de otros dispositivos y productos indicados para utilizarse junto con el dispositivo	Los pilares de cicatrización TSV® BellaTek® Encode® son compatibles con los implantes TSV®, TSX® y Trabecular Metal® fabricados por Zimmer Dental Inc. Los tamaños de implantes compatibles se indican en la tabla siguiente. <table><tr><th>Sistema de implante</th><th>Diámetro del implante (mmD)</th><th>Diámetro de la plataforma del implante (mmD)</th><th>Longitud del implante (mmL)</th></tr><tr><td rowspan="4">Tornillo Vent® cónico</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td rowspan="4">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr><tr><td rowspan="6">TSX®</td><td>3,1</td><td>3,1</td><td rowspan="6">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>3,7</td><td rowspan="3">3,5</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td></tr><tr><td>5,4</td><td rowspan="2">4,5</td></tr><tr><td>6,0</td></tr><tr><td rowspan="4">Trabecular Metal®</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td>10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td><td rowspan="3">10, 11,5, 13</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr></table> Los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® de emergencia son compatibles con los implantes Eztetic®, TSV® (incluidos TSX®, Trabecular Metal™) y los implantes de conexión Biomet 3i Certain® fabricados por ZimVie. Los tamaños de implantes compatibles se indican en la tabla siguiente. <table><tr><th>Sistema de implante</th><th>Diámetro del implante (mmD)</th><th>Diámetro de la plataforma del implante (mmD)</th><th>Longitud del implante (mmL)</th></tr><tr><td rowspan="4">Tornillo Vent® cónico</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td rowspan="4">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr></table>	Sistema de implante	Diámetro del implante (mmD)	Diámetro de la plataforma del implante (mmD)	Longitud del implante (mmL)	Tornillo Vent® cónico	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	Sistema de implante	Diámetro del implante (mmD)	Diámetro de la plataforma del implante (mmD)	Longitud del implante (mmL)	Tornillo Vent® cónico	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16	4,1	4,7	4,5	6,0	5,7
Sistema de implante	Diámetro del implante (mmD)	Diámetro de la plataforma del implante (mmD)	Longitud del implante (mmL)																																													
Tornillo Vent® cónico	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																																														
Sistema de implante	Diámetro del implante (mmD)	Diámetro de la plataforma del implante (mmD)	Longitud del implante (mmL)																																													
Tornillo Vent® cónico	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16																																													
	4,1																																															
	4,7	4,5																																														
	6,0	5,7																																														

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	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	6,0

Los tamaños de implantes compatibles con el pilar de cicatrización BellaTek® Encode® Certain® y Ex Hex se indican en la tabla siguiente.

Sistema de implante	Diámetro del implante (mm)	Diámetro de la plataforma (mm)	Longitud del implante (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	

Los tornillos para pilar de cicatrización se utilizan junto con los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) y de emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) para fijar el pilar al implante.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Los tamaños de los implantes compatibles con el pilar de cicatrización recto EP® (Certain® y Ex Hex), el poste/cilindro PreFormance y el cilindro de titanio provisional se indican en la tabla siguiente.			
	Sistema de implante	Diámetro del implante (mm)	Diámetro de la plataforma (mm)	Longitud del implante (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		
Los componentes provisionales de perfil bajo son compatibles con los tamaños de pilar de perfil bajo que se indican en la tabla siguiente.				
Sistema de implante	Diámetro del perfil de emergencia (mm)	Diámetro de la plataforma de asentamiento (mm)	Altura del cuello (mm)	
Pilares de perfil bajo (Certain® y Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5	
		4,1		
		5,0		

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados	Los riesgos residuales más frecuentes asociados con el uso de los pilares de cicatrización y provisionales se identificaron a partir de la reciente recopilación de reclamaciones. Estos riesgos incluyen: asentamiento inadecuado con el implante; problemas de acoplamiento/desacoplamiento con el
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	destornillador, tornillo o pilar (daños en el dispositivo); daños en la pieza de conexión (daños en el dispositivo); no se monta con el tornillo (daños en el dispositivo) o el implante (asentamiento inadecuado); fractura del dispositivo; fractura del tornillo; y roscas dañadas del pilar o tornillo (daños en el dispositivo). En los estudios clínicos identificados en la reciente búsqueda bibliográfica no se notificaron con frecuencia las complicaciones del aflojamiento del tornillo y la descementación protésica. Estas reclamaciones y complicaciones recientes se representan en el siguiente análisis de riesgos. De acuerdo con la norma ISO 14971, los procedimientos de análisis del peligro evalúan la probabilidad de que se produzca un daño, combinando la probabilidad de que se produzca una situación de peligro y la probabilidad de daños. Existen tres probabilidades de ocurrencia a tener en cuenta para las combinaciones que resultan en la probabilidad de ocurrencia del daño, que se indican a continuación: Probabilidad de ocurrencia de la situación de peligro • Frecuente ($\geq 1/100$) • Poco frecuente ($< 1/100$ y $\geq 1/1000$) • Remota ($< 1/1000$) Probabilidad de ocurrencia de la situación de peligro que causa daños • Probable ($\geq 1/100$) • Posible ($< 1/100$ y $\geq 1/1000$) • Poco probable ($< 1/1000$) La combinación de las probabilidades de ocurrencia anteriores da como resultado cinco calificaciones descriptivas relativas a la probabilidad de ocurrencia de daños: 5 - Frecuente, 4 - Poco frecuente, 3 - Rara vez, 2 - Poco probable y 1 - Muy poco probable. Los efectos adversos se identifican como daños, que son el resultado de una situación de peligro (es decir, riesgo residual) causada por un acontecimiento o modo de fracaso específicos. A continuación se describen las probabilidades más altas de que se produzcan daños en los posibles efectos
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	adversos, incluida la relación con la duración/vida útil de los dispositivos en cuestión. <i>Nota: Todos los daños enumerados a continuación se debieron al modo de fracaso: "Error del odontólogo" y se producen cuando el dispositivo se utiliza durante la cicatrización del tejido blando en el caso de los pilares de cicatrización o antes de la restauración definitiva en el caso de los pilares provisionales.</i> • Una lesión que no requiere intervención médica/quirúrgica es un daño derivado principalmente de las situaciones de peligro de asentamiento inadecuado, fractura del dispositivo, aflojamiento del dispositivo y daño del dispositivo para ambos tipos de pilares provisionales, así como de problemas del tejido blando para los pilares temporales. La calificación es "Poco frecuente" para los pilares de cicatrización y "Muy poco probable" para los pilares temporales. Un menor número de acontecimientos dio como resultado una calificación más alta de "Frecuente" para los pilares de cicatrización y de "Rara vez" para los pilares temporales. • Una infección es un daño derivado principalmente de las situaciones de peligro de fractura del dispositivo y aflojamiento del dispositivo para ambos tipos de pilares provisionales, así como de problemas del tejido blando para los pilares de cicatrización y de asentamiento inadecuado para los pilares temporales con una calificación de "Poco frecuente" y de "Muy poco probable", respectivamente. Un acontecimiento dio como resultado una calificación más alta de "Rara vez" para los pilares temporales. • La irritación/inflamación del tejido blando es un daño derivado principalmente de las situaciones de peligro de asentamiento inadecuado, daño, fractura y aflojamiento, problemas del tejido blando, con una calificación de "Poco frecuente" para los pilares de cicatrización y de "Muy poco probable" para los pilares temporales. Un menor número de acontecimientos dio como resultado una calificación más alta de "Frecuente" para los pilares de cicatrización y de "Rara vez" para los pilares temporales.
--	---

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	• La aspiración es un daño derivado de las situaciones de peligro de fractura del dispositivo, aflojamiento del dispositivo para ambos tipos de pilares provisionales, así como de daño del dispositivo y asentamiento inadecuado para los pilares temporales. La calificación es “Poco frecuente” para los pilares de cicatrización y “Muy poco probable” para los pilares temporales. La ingestión es principalmente un daño derivado de las situaciones de peligro de fractura del dispositivo y aflojamiento del dispositivo para ambos tipos de pilares provisionales, así como de daño del dispositivo y asentamiento inadecuado para los pilares temporales. La calificación es “Poco frecuente” para los pilares de cicatrización y “Muy poco probable” para los pilares temporales. • El paciente sometido a procedimientos adicionales es un daño derivado principalmente de las situaciones de peligro de daño del dispositivo, fractura del dispositivo, aflojamiento del dispositivo y asentamiento inadecuado con una calificación de “Poco frecuente” para los pilares de cicatrización y de “Rara vez” para los pilares temporales. • Un inconveniente, molestia o incomodidad temporal es un daño derivado de las situaciones de peligro de asentamiento inadecuado, problemas del tejido blando para ambos tipos de pilares provisionales, así como de aflojamiento del dispositivo para los pilares de cicatrización. La calificación es “Poco frecuente” para pilares de cicatrización y “Rara vez” para pilares temporales. Un menor número de acontecimientos dio como resultado una calificación más alta de “Frecuente” para los pilares de cicatrización y de “Poco frecuente” para los pilares temporales. • La estética comprometida es un daño derivado de las situaciones de peligro de asentamiento inadecuado, fractura del dispositivo para ambos tipos de pilares provisionales, así como de aflojamiento del dispositivo y problemas del tejido blando, con una calificación de “Poco frecuente” para los pilares de cicatrización y de “Muy poco probable” para los pilares temporales.
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	Ninguna lesión a ninguna persona es un daño derivado principalmente de las situaciones de peligro de asentamiento inadecuado, daño del dispositivo, aflojamiento del dispositivo y fractura del dispositivo para ambos tipos de pilares provisionales, así como de problemas del tejido blando para los pilares de cicatrización. La calificación es “Poco frecuente” para pilares de cicatrización y “Rara vez” para pilares temporales. Un menor número de acontecimientos dio como resultado una calificación más alta de “Frecuente” para los pilares de cicatrización y de “Poco frecuente” para los pilares temporales.
4.2. Advertencias y precauciones	Advertencias: La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de ingestión, aspiración o asfixia. Puede producirse una fractura de la restauración cuando un pilar es sometido a una carga superior a su capacidad funcional. La reutilización de productos BIOMET 3i etiquetados para un solo uso y el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas estériles y no estériles dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista. Los componentes de PEEK están previstos para soportar una prótesis provisional de una o varias unidades en el maxilar inferior o superior durante un período de hasta 180 días, momento en el cual debe colocarse una prótesis definitiva. No se recomienda el tratamiento habitual con implantes hasta el final del crecimiento del hueso maxilar. Precauciones: Los pilares de cicatrización TSV BellaTek Encode y los pilares de cicatrización de emergencia BellaTek Encode solo deben ser utilizados por profesionales formados. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos productos son procedimientos altamente especializados y complejos. Una técnica inadecuada, elegir un tamaño incorrecto, aplicar una fuerza excesiva o utilizar un producto o envase dañados pueden provocar daños en el elemento de inserción, daños en las roscas, daños en el

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	hexágono del tornillo, problemas de asentamiento, aflojamiento /desprendimiento del tornillo o del pilar, fractura del tornillo o del pilar, óxido/corrosión, desgaste/degradación del producto, fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la restauración, aflojamiento del tornillo, ingestión o aspiración. Los productos de restauración BIOMET 3i solo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos productos son procedimientos altamente especializados y complejos. Una técnica inadecuada, elegir un tamaño incorrecto, aplicar una fuerza excesiva o utilizar un producto o envase dañados pueden provocar daños en el elemento de inserción, daños en las roscas, daños en el hexágono del tornillo, problemas de asentamiento, aflojamiento/desprendimiento del tornillo o del pilar, fractura del tornillo o del pilar, óxido/corrosión, desgaste/degradación del producto, fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la restauración, ingestión o aspiración, y pueden ser la causa de que el paciente tenga que someterse a procedimientos quirúrgicos adicionales, anestesia y riesgos asociados. Información sobre la seguridad en entornos de resonancia magnética (RM): Las pruebas no clínicas han demostrado que los pilares de cicatrización TSV BellaTek Encode, los pilares de cicatrización de emergencia BellaTek Encode y los productos de restauración BIOMET 3i son compatibles con la RM bajo determinadas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede someterse a un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones: • Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) y 3,0 T • Gradiente del campo espacial máximo de 3000 gauss /centímetro (cm) (30 T/metro) • Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promediada en la totalidad del cuerpo de 2 vatios/kilogramo (modo de funcionamiento normal) Con las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los productos produzcan un aumento máximo
--	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	de temperatura de menos de 4° Celsius (°C) a 3,0 T y de 3 °C a 1,5 T después de 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes producidos por el dispositivo se extienden radialmente hasta 2,7 cm y 2,2 cm desde el implante cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y con sistemas de resonancia magnética de 3,0 T y 1,5 T, respectivamente.
4.3. Otros aspectos de seguridad relevantes, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad (FSCA), lo que incluye notas de seguridad (FSN), si procede	El fabricante inició una retirada del mercado relativa a los pilares de cicatrización anteriores Certain® BellaTek® Encode® debido a un error de fabricación. Se creó una FSCA y se cerró sin mayor impacto. Antes de usar un producto comercializado por ZimVie, el odontólogo deberá estudiar con atención las recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información disponible específica del producto (por ejemplo, bibliografía sobre el producto, técnica quirúrgica) obtenida del representante de ventas de ZimVie o en http://www.ZimVie.com. ZimVie no asume ninguna responsabilidad por complicaciones que puedan derivarse del uso del dispositivo fuera del control de ZimVie incluyendo, entre otras, la selección del producto y las desviaciones del uso indicado o la técnica quirúrgica del dispositivo.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión, dispositivo equivalente, si procede, o ambos	El porcentaje acumulado de supervivencia (CSR) de los implantes es un resultado indirecto de los pilares de cicatrización y provisionales que depende de las habilidades del odontólogo, la salud del paciente y el periodo de seguimiento. Los periodos de seguimiento cortos podrían reducir al mínimo los factores irrelevantes a la hora de determinar la influencia de los dispositivos provisionales, como los pilares de cicatrización y provisionales, en los resultados del tratamiento con implantes. En concreto, las complicaciones relacionadas con los riesgos residuales típicos (consulte la sección 4.1) pueden tener su origen en el uso del dispositivo, pero están también potencialmente afectadas por las habilidades del odontólogo y la salud del paciente.
---	--

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

La seguridad y el funcionamiento de los dispositivos en cuestión se evaluaron mediante 39 publicaciones clínicas fundamentales revisadas por pares (consulte la sección 10 del SSCP), incluidos datos de un dispositivo en cuestión (pilar de cicatrización Certain® BellaTek® Encode®) que también sirvió como dispositivo equivalente para los pilares de cicatrización TSV® BellaTek® Encode® y BellaTek® Encode® de emergencia. La equivalencia se estableció en términos de propiedades biológicas, técnicas y clínicas. Los protocolos de impresión convencionales y digitales se trataron en los estudios clínicos que utilizaron el dispositivo equivalente. Se combinaron los datos clínicos de pilares de cicatrización en 21 estudios fundamentales y de pilares provisionales en 18 estudios fundamentales en función de resultados similares y usos previstos.

Estudios y protocolos totales	Pacientes totales	Tipos de dispositivos totales	Media ponderada de TSA del implante	Complicaciones relacionadas con los pilares
Pilares de cicatrización: 21 publicaciones revisadas por pares	655 pacientes	986 pilares de cicatrización	97,6 %	7,9 % de aflojamiento del tornillo (Pol et al., 2020)
Pilares provisionales: 18 publicaciones revisadas por pares	882 pacientes	1855 pilares provisionales	98,52 %	3,8 % de descementación protésica (Glibert et al., 2016a)

Los estudios clínicos combinados que utilizaron pilares de cicatrización y pilares provisionales dieron como resultado un TAS del implante del 97,6 y el 98,5 %, respectivamente, en un periodo de seguimiento medio de 2,8 años. Estos resultados estuvieron dentro del rango esperado de TAS para los sistemas de implantes de referencia de última generación (83,3 % a 100 %). El rango de la tasa de supervivencia representa factores influyentes relacionados con protocolo de tratamiento con implantes y el periodo de seguimiento, y está basado en una revisión sistemática de la bibliografía (Gallucci et al., 2018). El aflojamiento del tornillo fue la única complicación notificada para los pilares de cicatrización. En particular, nueve pilares de cicatrización BellaTek Encode (Certain®), de un total de 114, dieron como resultado aflojamiento del tornillo,

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

	pero esta complicación se resolvió después de una visita de seguimiento (Pol et al., 2020). De forma semejante, la única complicación directamente asociada con los pilares provisionales fue la descementación protésica, que se notificó en un solo estudio (Gilbert et al., 2016a). El estudio incluyó a 48 pacientes y 115 implantes dentales. La tasa de descementación de las prótesis provisionales fue del 3,8 % durante el período de cicatrización. El desglose exacto entre prótesis unitarias (postes PreFormance) y multiunitarias (QuickBridge) no se notificó, pero los autores indicaron su recementación satisfactoria.
5.2. Resumen de los datos clínicos de investigaciones del dispositivo antes del marcado CE, si procede	N/D
5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si procede	N/D
5.4. Resumen global del funcionamiento clínico y la seguridad	Los datos clínicos respaldan la seguridad y el funcionamiento de los pilares de cicatrización y provisionales, demostrando unas complicaciones mínimas y unos resultados comparables al estado de la técnica para el tratamiento con implantes dentales. Los resultados indican que el beneficio clínico supera los riesgos residuales.
5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o planificado	El objetivo del plan de seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) es supervisar y evaluar de forma proactiva la seguridad y los resultados del dispositivo en cuestión. Se realizarán búsquedas sistemáticas en la bibliografía para obtener cualquier otra publicación clínica revisada por pares sobre el dispositivo en cuestión y los dispositivos equivalentes. La documentación proactiva de casos sobre el uso opcional de los pilares de cicatrización TSV® Encode® se recopilará mediante un estudio de PMCF en curso diseñado para el sistema de implantes dentales TSV®. La documentación proactiva de casos del uso opcional de los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® de emergencia se está llevando a cabo a través de tres nuevos estudios de PMCF diseñados para los implantes 3i T3®, T3® PRO y TSX.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

6. Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles

Existen tres tratamientos principales disponibles en función de la gravedad o el grado de edentulismo del paciente. La terapia periodontal o endodóntica se considera viable cuando todavía se puede salvar el diente o utilizarlo como pilar para una prótesis. En el caso de que el diente o los dientes deban ser extraídos, el paciente puede recibir una prótesis completa extraíble que se apoye únicamente en la encía o una prótesis parcial extraíble o fija que se apoye en la encía, en el diente, o en los dientes o implantes dentales restantes. El tratamiento con implantes puede soportar prótesis de una o varias unidades, fijas o extraíbles.

7. Formación y perfil sugeridos para los usuarios

Los usuarios previstos son odontólogos/clínicos, dentistas generalistas (DDS), ayudantes odontológicos, técnicos de laboratorio o especialistas, tales como periodoncistas o cirujanos odontólogos.

8. Referencia a las normas armonizadas y las especificaciones comunes (CS) que pueden ser de aplicación

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

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
Revisión 1	9 de febrero de 2021	Publicación inicial del SSCP.	☐ Sí Idioma de la validación: ☒ No
Revisión 2	11 de febrero de 2022	Revisiones relacionadas con las preguntas de BSI sobre la presentación.	☒ Sí Idioma de la validación: Inglés ☐ No
Revisión 3	10 de febrero de 2023	Añadir nueva línea de productos: Pilares de cicatrización BellaTek® Encode® de emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Sí Idioma de la validación: Inglés ☒ No
Revisión 4	9 de octubre de 2023	Añadir productos: Pilares de cicatrización Certain® rectos y EP (Ex Hex; Certain®), poste/cilindros PreFormance® (Ex Hex; Certain®), cilindros provisionales de titanio (Ex Hex; Certain®) y componentes de perfil bajo.	☒ Sí Idioma de la validación: Inglés ☐ No

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
Revisión 5	16 de mayo de 2025	El estado de validación del SSCP se ha cambiado a “no validado” según la información de BSI en el sistema para supervisión médica (System for Medical Oversight, SMO) 30378302. Según los comentarios de BSI sobre los SMO (30130450; 30286557; 30130033; 30130034), otras actualizaciones administrativas incluyen la transferencia a una nueva plantilla; la alineación con la finalidad prevista, indicación, contraindicación, advertencia y precaución en la sección 2, la alineación del usuario previsto en la sección 7; así como la aclaración en la sección 3.2 de que solo existen generaciones o variantes anteriores para los pilares de cicatrización BellaTek® Encode® (TSV®) y de emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®).	☒ Sí Idioma de la validación: Inglés ☐ No

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

10. Referencias bibliográficas

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.

Publicaciones clínicas fundamentales: **Pilares de cicatrización**

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, Gaveglia 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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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*.

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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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.

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.

Pilares temporales:

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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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 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 27 andomized controlled trial. *J Oral Implantol* 2018;11(3):309–320

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

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, 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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (dirigido a usuarios y profesionales sanitarios)

Datos de contacto del fabricante:

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

