

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)



Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliiniliste toimivuse peamistest aspektidest.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele / tervishoiutöötajatele. Patsientide jaoks mõeldud SSCP-d ei peetud vajalikuks, kuna käsitletataval implanteeritavatel seadmetel on meditsiiniline otstarve ja need on hästi tõestatud tehnoloogiaga IIb klassi seadmed, mille puhul ei ole vaja spetsiifilistele vajadustele keskenduvat implantaadikaarti.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

1.1. Seadme kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	BellaTek® Encode® paranemisabutmendid (TSV®) BellaTek® Encode® väljaulatuvad paranemisabutmendid (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® paranemisabutmendid (Ex Hex; Certain®) Certain® sirge ja EP® (Ex Hex; Certain®) PreFormance® postid / silindrid (Ex Hex; Certain®) Titaanist ajutised silindrid (Ex Hex; Certain®) Madala profiiliga provisoorsed komponendid (sh QuickBridge®)
1.2. Tootja nimi ja aadress	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Tootja unikaalne registreerimis-number (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Põhi-UDI-ID	Seadme põhi-UDI-DI (seadme kordumatu tunnus – seadme tunnus): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® paranemisabutmendid • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® väljaulatuvad paranemisabutmendid • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® väljaulatuvad paranemisabutmendid • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® väljaulatuvad paranemisabutmendid • 844868CVK8 – Certain® sirged paranemisabutmendid • 844868CWKA – Certain® EP® paranemisabutmendid • 844868CXKC – EP® paranemisabutmendid • 844868CYKE – Certain PreFormance® post • 844868CZKG – PreFormance post • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® eelnurgaga post • 844868D2H5 – PreFormance® eelnurgaga post • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® ajutine silider • 844868D4H9 – PreFormance ajutine silinder • 844868D5HB – Certain® ajutine silinder • 844868D6HD – ajutine silinder

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	• 844868D7HF – madala profiiliga abutmendi paranemiskork • 844868D8HH – madala profiiliga abutment QuickBridge • 844868D9HK – madala profiiliga abutmendi QuickBridge kork • 844868DAHZ – madala profiiliga abutment: PreFormance ajutine silinder • 844868DBJ3 – madala profiiliga abutmendi ajutine silinder • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® paranemisabutment • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® paranemisabutment
1.5. Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst	EMDN (Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri) kood kõnealuste toodete suhtes on P01020101 - hambaimplantaadid
1.6. Seadme klass	Euroopa Liidu (EL) klass IIb vastavalt VIII lisale: Reegel 8 – kõik implanteeritavad seadmed ja pikaajalised kirurgiliselt invasiivsed seadmed.
1.7. Aasta, millal seadmele väljastati esimene CE-märgis	BellaTek® Encode® paranemisabutmendid (TSV®): • 2018. aastal nõukogu 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi alusel BellaTek® Encode® paranemisabutmendid (Ex Hex; Certain®): • 2004. aastal nõukogu 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi alusel BellaTek® Encode® väljaulatuvad paranemisabutmendid (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 MDR 2017/745 (EL) alusel Certain® sirged ja EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007. aastal nõukogu 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi alusel PreFormance® postid / silindrid: • 2010. aastal nõukogu 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi alusel Titaanist ajutised silindrid: • 2003. aastal nõukogu 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi alusel

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	Madala profiiliga ajutised komponendid: 2010. aastal nõukogu 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi alusel
1.8. Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja unikaalne registreerimis-number	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. Unikaalne registreerimisnumber: ES-AR-000000983
1.9. Teavitatud asutuse (NB) nimi (SSCP-d valideeriv NB) ja NB unikaalne identifitseerimis-number	BSI Group The Netherlands B.V. Teavitatud asutuse (NB) kood: 2797

2. Seadme ettenähtud kasutus

2.1. Sihtotstarve	Paranemisabutmendid TSV BellaTek Encode ja väljaulatuvad paranemisabutmendid Bella Tek Encode on mõeldud kasutamiseks ala- või ülalõualuusse paigaldatavate luusiseste hambaimplantaatidega kuni 180 päevaks luusisese ja igemete paranemise ajal, et valmistada igemekude ette lõpliku abutmendi ja restauratsiooni vastuvõtmiseks. <u>Kõik muud Biomet 3i paranemise ja provisoorsed abutmendid</u> Paranemisabutmendid on näidustatud kasutamiseks ala- või ülalõualuusse paigaldatavate luusiseste hambaimplantaatidega kuni 180 päevaks luusisese ja igemete paranemise ajal, et valmistada igemekude ette lõpliku abutmendi ja restauratsiooni jaoks. Provisoorsed abutmendid on näidustatud kasutamiseks ala- või ülalõualuusse paigaldatavate luusiseste hambaimplantaatidega kuni 180 päevaks luusisese ja igemete paranemise ajal, et toetada ajutist restauratsiooni.
--------------------------	--

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

2.2. Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)	Näidustus(ed). Paranemisabutmendid TSV Bella Tek Encode ja väljaulatuvad paranemisabutmendid Bella Tek Encode on näidustatud kasutamiseks ühe või mitme hamba asendamiseks luusisese hambaimplantaadiga (nt edentulismi puhul) luusisese ja igemete paranemise ajal, et valmistada igemekude ette lõpliku abutmendi ja restauratsiooni aktsepteerimiseks. <u>Kõik muud Biomet 3i paranemise ja provisoorsed abutmendid</u> Paranemisabutmendid on näidustatud kasutamiseks ühe või mitme hamba asendamiseks luusisese hambaimplantaadiga (nt edentulismi puhul) luusisese ja igemete paranemise ajal, et valmistada igemekude ette lõpliku abutmendi ja restauratsiooni aktsepteerimiseks. Provisoorsed abutmendid on näidustatud kasutamiseks luusiseste hambaimplantaatide proteesiseadme toetamiseks osaliselt või täielikult hambututel patsientidel. Need on näidustatud proteesi toetamiseks üla- või alalõualuus kuni 180 päeva jooksul luu ja igemete paranemise ajal ning on mõeldud provisoorsete restauratsioonide mitteokluseeriva koormuse talumiseks. Protees kinnitatakse abutmendisüsteemi külge individuaalsete toodete ülesehitusest sõltuvalt kas tsemendiga, mehaaniliselt või kruviga. Sihtpopulatsioon: iga täiskasvanud patsient, kellel on väljatõmbamist vajav „lootusetu“ hammas (või hambad) või kellel on hammas välja tõmmatud või „kadunud“ või kellel on sünnipäraselt hammas puudu.
2.3. Vastunäidustused ja / või piirangud	<u>Paranemisabutmendid TSV BellaTek Encode ja Bella Tek Encode väljaulatuvad paranemisabutmendid</u> Kaheosalise paranemisabutmendi Encode paigaldamise välistab patsiendi ülitundlikkus titaanisulami suhtes (Ti-6Al-4V ELI). <u>Kõik muud Biomet 3i paranemise ja provisoorsed abutmendid</u> BIOMET 3i restauratiivsete toodete kasutamine on vastunäidustatud patsiendi teadaoleva ülitundlikkuse korral jaotises „Kirjeldus“ loetletud mis tahes materjali suhtes.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus	Paranemisabutmendid ja provisoorsed abutmendid Paranemisabutmendid ja provisoorsed abutmendid on kujundatud individuaalsete patsientide anatoomiate jaoks. Need abutmendid on valmistatud standardsetest hambaraviseadmete materjalidest, sh titaanisulam (Ti-6Al-4V ELI), CP titaan ja meditsiinilise kvaliteediga polüetereeterketoon (PEEK). Certain® sirged ja EP® paranemisabutmendid Certain® sirged ja EP® paranemisabutmendid on standardsed üheosalised paranemise abutmendid, mis ühilduvad Biomet 3i Certain® ja Ex Hex ühendusimplantaatidega. Laseriga märgistatud numeratsioon annab olulist teavet abutmentide kohta. EP® paranemisabutmendid pakuvad sirget või koonusjat platvormi pehmete kudede anatoomia toetamiseks. BellaTek® Encode® paranemisabutmendid BellaTek® Encode® paranemisabutmentide sisseehitatud tunnuskoovid näitavad abutmenti kõrgust, väljaulatuva osa profiili läbimõõtu, implantaadi taastavat platvormi ja implantaadi kuuskant-orientatsiooni. Need kaheosalised abutmendid koosnevad paranemisabutmenti korpusest ja kinnituskruvist. Kruvipeale sisseehitatud koodid näitavad implantaadi tüübi. TSV/TM/TSX implantaatide ja Biomet 3i Certain® või Ex Hex ühendusimplantaatide puhul on saadaval Legacy BellaTek® Encode® paranemisabutmendid. BellaTek® Encode® väljaulatuva paranemisabutmendid on saadaval TSV/TM/TSX/Eztetic implantaatidele ja Biomet 3i Certain® ühendusimplantaatidele. Nende väljaulatuval platvormil on nurga all koonus, mis vähendab sisestamise ajal luude profileerimise vajadust. Nii korpus kui ka kruvipea on igemekoega sobitamiseks ja peegelduse minimeerimiseks anodeeritud roosaks. Provisoorsed abutmendid Provisoorse abutmentide hulgas on PreFormance® postid / silindrid, titaanist ajutised silindrid ja madala profiiliga provisoorsed komponendid. Need pakuvad erinevaid kujundusi, materjale ja
-------------------------------------	---

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	mõõtmeid ning ühilduvad Biomet 3i Ex Hex ja Certain® implantaadiühendustega. PreFormance® postid PreFormance® postid toetavad tsemendiga kinnitatud restauratsioonide mitteoklusaalset koormust. Need on saadaval sirgetes või eelnurgaga konfiguratsioonides ning on valmistatud PEEK-ist koos titaanist sisestusosaga implantaadiga ühendamiseks. Ajutised silindrid Ajutised silindrid, sh PreFormance® ja titaanist versioonid, sobivad kruviga kinnitavate restauratsioonide jaoks. Need on saadaval sirges konfiguratsioonis koos kõrguse reguleerimise märgistusega ja heksameetrilise või mitteheksameetrilise geomeetriaga vastavalt ühe ja mitme üksuse restauratsioonide jaoks. Madala profiiliga provisoorsed komponendid Madala profiiliga provisoorsed komponendid, nagu titaanist paranemiskork, ajutised silindrid (PreFormance® PEEK, titaan) ja QuickBridge® PEEK-korgiga (QuickBridge® süsteem), ühilduvad madala profiiliga abutmentidega, mis sobivad ideaalselt mitme üksuse restauratsiooniks piiratud kaarevahelistes alades. Süsteem QuickBridge® QuickBridge® süsteem koosneb lühikesest titaanist ajutisest silindrist ja PEEK-korgist, mis pakub ajutist akrüülsildlahendust See võimaldab kohandamist ja tõhusat tsementeerimist QuickBridge® titaansilindrile.
3.2. Viide eelmistele põlvkondadele või variantidele, nende olemasolul, ja erinevuste kirjeldus	BellaTek® Encode® (TSV®) ja väljaulatuvaid (Eztetic®, TSV®, Certain®) paranemisabutmente loetakse hästi tõestatud tehnoloogiaga (WET) seadmete hulka. Kõnealuste seadmete eelkäijaks on samaväärsed Certain® BellaTek® Encode® paranemisabutmendid. Mõlemad seadmed on bioühilduvad ning samaväärsete tehniliste, bioloogiliste ja kliiniliste omadustega. Üks erinevus selle ja samaväärsete seadmete vahel on suuruste konfiguratsioon, et sobitada ZimVie implantaatidega. Allolevas tabelis on näidatud

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

käesoleva ja samaväärsete seadmete suuruste konfiguratsioonid millimeetrites (mm). Need hõlmavad sarnaseid vahemikke, et katta patsientide mitmesuguseid anatoomilisi erinevusi.				
Asjakohased implantaadid	Paranemisabutmendid (PA)	PA väljaulatuva osa läbimõõt (mm)	PA platvormi läbimõõt (mm)	(PA) kõrgus (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® väljaulatuv	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		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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	Võrdne seade erineb mõlemast kõnealusest seadmest, lisades vastavale kinnituskruvile silikoonist O-rõnga. Erinevused paranemisabutmentide suuruse konfiguratsioonis ja kinnituskruvi rõngastihendi olemasolu või puudumine ei mõjuta seadme toimivust ega ohutust. BellaTek® Encode® väljaulatuvate paranemisabutmentide (Eztetic®, TSV®, Certain®) puhul esineb täiendavaid erinevusi nagu koodiskeem, eelsöövitatud anodeeritud pind ja nurga all platvormi kujundus. Kuid ühtegi neist ei peeta mõjusaks. Sisseehitatud koodid on intuitiivsemad ja asuvad paranemisabutmendi oklusaalsel pinnal, mis välistab vajaduse asetada 1 mm üle igemekoe. Pinna karedus on võrreldav ekvivalentse seadme eeltöödeldud pinnaga. Loomulik väljaulatuva osa profiil on kooskõlas paranemisabutmentide eesmärgiga võimaldada igemekoel lõplikuks abutmendiks kujuneda. Teiste kõnealuste seadmete puhul ei ole varasemat põlvkonda(i) ega variante. Nende disain on alates turule toomisest püsinud järjepidev.																								
3.3. Tarvikute kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos selle seadmega	Paranemis- ja provisoorsete abutmentidega ei ole seotud lisatarvikuid.																								
3.4. Muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos selle seadmega	TSV® BellaTek® Encode® paranemisabutmendid ühilduvad ettevõtte Zimmer Dental Inc. poolt valmistatud järgmiste hambaimplantaatidega: TSV®, TSX® ja Trabecular Metal®. Ühilduvad implantaadisuurused on näidatud allolevas tabelis. <table><tr><th>Implantaadisüsteem</th><th>Implantaadi läbimõõt (mmD)</th><th>Implantaadi platvormi läbimõõt (mmD)</th><th>Implantaadi pikkus (mmP)</th></tr><tr><td rowspan="4">Tapered Screw Vent®</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>	Implantaadisüsteem	Implantaadi läbimõõt (mmD)	Implantaadi platvormi läbimõõt (mmD)	Implantaadi pikkus (mmP)	Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16	4,1	4,7	4,5	6,0	5,7	TSX®	3,1	3,1	8, 10, 11,5, 13, 16	3,7	3,5	4,1	4,7	5,4	4,5	6,0
Implantaadisüsteem	Implantaadi läbimõõt (mmD)	Implantaadi platvormi läbimõõt (mmD)	Implantaadi pikkus (mmP)																						
Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16																						
	4,1																								
	4,7	4,5																							
	6,0	5,7																							
TSX®	3,1	3,1	8, 10, 11,5, 13, 16																						
	3,7	3,5																							
	4,1																								
	4,7																								
	5,4	4,5																							
	6,0																								

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

Trabecular Metal®	3,7	3,5	10, 11,5, 13, 16
	4,1		10, 11,5, 13
	4,7		
	6,0	5,7	

BellaTek® Encode® väljaulatuvad parenamisabutmendid ühilduvad ZimVie toodetud Eztetic®, TSV® (sh TSX®, Trabecular Metal™ ja Biomet 3i Certain® ühendusimplantaatidega. Ühilduvate mplantaatide suurused on toodud allolevas tabelis.

Implantaadisüsteem	Implantaadi läbimõõt (mmD)	Implantaadi platvormi läbimõõt (mmD)	Implantaadi pikkus (mmP)
Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16
	4,1		
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	
TSX®	3,1	3,1	8, 10, 11,5, 13, 16
	3,7	3,5	
	4,1		
	4,7		
	5,4	4,5	
	6,0		
Trabecular Metal®	3,7	3,5	10, 11,5, 13, 16
	4,1		10, 11,5, 13
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	
Eztetic®	3,1	2,9	8, 10, 11,5, 13, 16
Certain®	3,25	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,0	4,1	
	4,0	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	5,0	4,1	
		5,0	
		5,0	
	6,0	5,0	
		6,0	

BellaTek® Encode® Certain® ja Ex Hex parenenmisabutmentidega ühilduvad implantaadi suurused on näidatud allolevas tabelis.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

Implantaadisüsteem	Implantaadi läbimõõt (mm)	Platvormi läbimõõt (mm)	Implantaadi pikkus (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	

Paranemisabutmendi kruvisid kasutatakse koos BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) ja väljaulatuvate (Eztetic®, TSV®, Certain®) paranemisabutmentidega, et kinnitada abutmenti implantaadiga.

EP® sirge (Certain® ja Ex Hex) paranemisabutmendiga, PreFormance posti / silindriga ja ajutise titaansilindriga kokkusobivad implantaadi suurused on toodud allolevas tabelis.

Implantaadisüsteem	Implantaadi läbimõõt (mm)	Platvormi läbimõõt (mm)	Implantaadi pikkus (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	

Madala profiiliga provisoorsed komponendid ühilduvad madala profiiliga abutmendisuurustega, mis on näidatud allolevas tabelis.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

Implantaadisüsteem	Väljaulatava osa profiililäbimõõt (mm)	Seadistamisplatvormi läbimõõt (mm)	Krae kõrgus (mm)
Madala profiiliga abutmendid (Certain® ja Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Riskid ja hoiatused

4.1. Jääkriskid ja soovimatud toimed	Kõige sagedamini esinevad paranemise ja provisoorsete abutmentide kasutamisega seotud jääkriskid tuvastati hiljutisest kaebuste kogumisest. Need riskid hõlmavad: vale sobitus implantaadiga; ajami, kruvi või abutmendiga seotud sisse / lahti lülitumise probleemid (seadme kahjustumine); kahjustatud ajami funktsionaalsus (seadme kahjustumine); ei monteeru kruviga (seadme kahjustumine) või implantaadiga (vale sobitus); seadme murdumine; kruvi murd; ja kahjustatud abutmendi või kruvi keermed (seadme kahjustumine). Hiljutise kirjanduse otsingu käigus tuvastatud kliinilistes uuringutes ei teatatud sageli kruvide lõdvenemise ja proteeside detsementatsiooni tüsistustest. Need hiljutised kaebused ja tüsistused on esitatud järgmises riskianalüüsis. Ohuanalüüsi protseduurid hindavad vastavalt standardile ISO 14971 kahju tekkimise tõenäosust, kombineerides ohuolukorra esinemise ja sellest tingitud kahju tõenäosust. Nende kombinatsioonide puhul, mille tagajärjeks võib olla kahju tekkimine, tuleb arvestada kolme esinemise tõenäosusega: Ohuolukorra tekkimise tõenäosus • Sagedane ($\geq 1/100$) • Aeg-ajalt ($< 1/100$ ja $\geq 1/1000$) • Väga väike ($< 1/1000$)
---	---

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	Kahju põhjustava ohuolukorra tekkimise tõenäosus • Tõenäoline ($\geq 1/100$) • Võimalik ($< 1/100$ ja $\geq 1/1000$) • Väga harv ($< 1/1000$) Ülaltoodud esinemise tõenäosus annab tulemuseks viis kirjeldavat hinnangut, mis on seotud kahju tekkimise tõenäosusega: 5 – Sagedane, 4 – Aeg-ajalt, 3 – Harvaesinev, 2 – Väga harv, 1 – Väga ebatõenäoline. Kõrvalnähud on määratletud kui kahjud, mis tulenevad konkreetsest sündmusest või tõrgete liigist põhjustatud ohtlikust olukorrast (st jääkrisk). Järgmised kirjeldused on antud potentsiaalsete kõrvaltoimete puhul kõige tõenäolisemate kahjude kohta, sealhulgas seoses käsitletavate seadmete aja / elueaga. <i>Märkus. Kõik allpool loetletud kahjud tulenesid tõrgete liigist: „Klinitsisti viga“ ja tekib, kui seadet kasutatakse pehmete kudede paranemise ajal, kui tegemist on paranemisabutmendiga või enne lõplikku restauratsiooni, kui tegemist on provisoorse abutmentidega.</i> • Vigastused, mis ei nõua meditsiinilist / kirurgilist sekkumist, tulenevad peamiselt ohtlikest olukordadest, nagu ebaõige sobitumine, seadme murdumine, seadme lahtitulek ja seadme kahjustumine mõlemat tüüpi provisoorse abutmentide puhul, samuti pehmete kudede probleemist ajutiste abutmentide puhul. Paranemisabutmentide reiting on Aeg-ajalt ja Väga ebatõenäoline ajutiste abutmentide suhtes. Kõrgem reiting Sagedane esines vähematel juhtudel paranemisabutmentide suhtes ja ajutised abutmendid said Harvaesineva reitingu. • Nakkus on kahju, mis tuleneb peamiselt seadme murdumise ja seadme lödvenemise ohust mõlemat tüüpi provisoorse abutmentide puhul, samuti pehmete kudede probleemist paranemisabutmentide suhtes ja ebaõigest paigutamisest ajutiste abutmentide puhul, mille hinnang
--	--

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	vastavalt on Aeg-ajalt ja Väga ebatõenäoline. Üks juhtumitest andis ajutiste abutmentide puhul kõrgema hinnangu Harvaesinev • Pehme kudede ärritus / põletik on kahju, mis on peamiselt tingitud ohtlikest olukordadest nagu valesti paigaldus, kahjustus, murd ja lõdvenemine; pehme kudede probleem mille hinnang on Aeg-ajalt paranemisabutmentide suhtes ja Väga ebatõenäoline ajutiste abutmentide puhul. Kõrgem reiting Sagedane esines vähematel juhtudel paranemisabutmentide suhtes ja ajutised abutmendid said Harvaesineva reitingu. • Aspiratsioon on kahju mis tuleneb ohtlikest olukordadest, nagu seadme murdumine, seadme lahtitulek ja seadme kahjustumine mõlemat tüüpi provisoorsete abutmentide puhul, samuti seadme kahjustumisest ja valesti sobitumisest ajutiste abutmentide puhul. Paranemisabutmentide reiting on Aeg-ajalt ja Väga ebatõenäoline ajutiste abutmentide suhtes. Allaneelamine on peamiselt kahju, mis tuleneb ohuolukordadest nagu seadme murdumine ja seadme lõdvenemine mõlemate provisoorsete abutmentide suhtes, ja seadme kahjustus ja vale sobitus ajutiste abutmentide suhtes. Paranemisabutmentide reiting on Aeg-ajalt ja Väga ebatõenäoline ajutiste abutmentide suhtes. • Patsient, kes läbib täiendavaid protseduure on kahju, mis tuleneb peamiselt ohuolukordadest nagu seadme kahjustus, seadme murdumine, seadme lõdvenemine ja vale sobitus, mis andis Aeg-ajalt reitingu paranemisabutmentidele ja Harvaesineva hinnangu ajutistele abutmentidele. • Ebamugavus, pahameel või ajutine ebamugavustunne on kahju, mis on tingitud ohuolukordadest nagu vale sobitus ja pehme koe probleem mõlemat tüüpi provisoorsete abutmentide puhul ning seadme lõdvenemisest paranemisabutmentide puhul. Reiting on Aeg-ajalt paranemisabutmentide suhtes ja Harvaesinev ajutiste abutmentide suhtes. Kõrgem reiting Sagedane esines
--	--

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	vähematel juhtudel paranemisabutmentide suhtes ja ajutised abutmentid said Aeg-ajalt reitingu. Kahanenud esteetika on kahju, mis on tingitud ohuolukordadest nagu vale sobitus, seadme murdumine mõlemat tüüpi provisoorsete abutmentide puhul, samuti seadme lõdvenemine ja pehmete kudede probleem, mille reiting on Aeg-ajalt paranemisabutmentide suhtes ja Väga ebatõenäoline ajutiste abutmentide suhtes. Kellelegi ei ole kahju tekitatud on kahju mis peamiselt tuleneb ohuolukordadest nagu vale sobitus, seadme kahjustumine, seadme lõdvenemine ja seadme murdumine mõlemat tüüpi provisoorsete abutmentide puhul ning pehme koe probleemid paranemisabutmentide puhul. Reiting on Aeg-ajalt paranemisabutmentide ja Harvaesinev ajutiste abutmentide puhul. Kõrgem reiting Sagedane esines vähematel juhtudel paranemisabutmentide suhtes ja ajutised abutmendid said Aeg-ajalt reitingu.
4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Hoiatused Väikeste osade valesti käsitlemine patsiendi suus võib viia nende allaneelamise, aspireerimise ja / või lämbumiseni. Abutmendi koormamine üle funktsionaalse piiri võib viia restauratsiooni murdumiseni. Ühekordseks kasutamiseks märgistatud BIOMET 3i toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud steriilse ja mittesteriilse pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi nakatumist ja/või seda, et seade ei toimi ettenähtud viisil.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	PEEK-komponendid on ette nähtud ühe- või mitmeosaliste provisoorsete proteeside toetamiseks alalõualuu või ülalõualuu kuni 180 päevaks, mille järel tuleb paigaldada lõplik protees. Tavapärane implantaatravi ei ole soovitatav enne lõualuu kasvu lõppu. Ettevaatusabinõud Paranemisabutmende TSV BellaTek Encode ja väljaulatuvaid paranemisabutmende BellaTek Encode tohivad kasutada ainult koolitatud spetsialistid. Nende toodete õigeks kasutuseks vajalikud kirurgilised ja restauratiivsed tehnikad on äärmiselt spetsialiseeritud ja keerulised protseduurid. Vale tehnika, valesti valitud suurus, liigse jõu kasutamine ja / või kahjustatud toote või pakendi kasutamine võib kahjustada ajami funktsiooni, keermeid, kruvi kuuskantpead; põhjustada probleeme kohalepaigutamisel, kruvi või abutmendi lõdvenemist / nihkumist, kruvi või abutmendi murdumist, roostetamist / korrosiooni, toote kulumist / degradeerumist, implantaadi purunemist, toetava luu kadu, restauratsiooni murdumist, kruvi lõdvenemist, allaneelamist ja / või aspiratsiooni. BIOMET 3i restauratiivseid tooteid tohivad kasutada vaid koolitatud spetsialistid. Nende toodete õigeks kasutuseks vajalikud kirurgilised ja restauratiivsed tehnikad on äärmiselt spetsialiseeritud ja keerulised protseduurid. Vale tehnika, valesti valitud suurus, liigse jõu kasutamine ja/või kahjustatud toote või pakendi kasutamine võib kahjustada ajami funktsiooni, keermeid, kruvi kuuskantpeasi; põhjustada probleeme kohalepaigutamisel, seadme lahtitulekut/nihkumist, seadme purunemise, rooste/korrosiooni, toote kulumise/riknemise, implantaadi rikke, toetava luu kao, reastauratsiooni murdumise, allaneelamise ja/või aspiratsiooni ning see võib viia patsiendile täiendavate kirurgiliste protseduuride, anesteetikumide ja seotud riskideni. Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutusteave. Mittekliinilised katsed on näidanud, et paranemisabutmendid TSV BellaTek Encode, väljaulatuvad paranemisabutmendid BellaTek Encode ja BIOMET 3i restauratiivsed tooted on MR-tingimuslikud.
--	---

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	Selle seadmega patsiendi skannimine MR-süsteemis on ohutu, kui süsteem vastab järgmistele tingimustele: • Staatiline magnetväli on 1,5 Teslat (T) ja 3,0 T • Maksimaalne ruumiline gradientväli on 3000 gaussi sentimeetrile (cm) (30 T/m) • Teatatud maksimaalne MRT-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) on keskmiselt 2 vatti kilogrammi kohta (tavalisel töörežiimil). Ülalmääratletud skannimistingimustel eeldatakse, et toodete maksimaalne temperatuuri tõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist jääb alla 4 °C magnetväljas 3,0 T ja alla 3 °C magnetväljas 1,5 T. Mittekliinilisel katsetamisel ulatus seadme tekitatud kujutise artefakt implantaadist radiaalsuunas kuni 2,7 cm või kuni 2,2 cm kaugusele, kui kuvamiseks kasutati gradientkaja impulsijada vastavalt 3,0 T või 1,5 T MRT-süsteemis.
4.3. Muud asjakohased ohutusaspektid, sh kokkuvõte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmest (FSCA-dest), sh valdkonna ohutusteatistest (FSN-idest), kui see on kohaldatav	Tootja algatas tootmisvea tõttu ühe Legacy Certain® BellaTek® Encode® paranemisabutmendiga seotud tagasikutsumise. FSCA loodi ja suleti ilma täiendava mõjuta. Enne ZimVie toote kasutuselevõtmist peab klinitsist hoolikalt tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega ning saadaoleva tootespetsiifilise teabega (nt toote dokumentatsioon, kirurgiline tehnika), mis on saadaval teie ZimVie müügiesindaja kaudu või aadressil http://www.ZimVie.com. ZimVie ei vastuta tüsistuste eest, mida põhjustab seadme kasutamine asjaoludel, mille üle ettevõttel ZimVie puudub kontroll, sh toote valik ja kõrvalekalded seadme ettenähtud kasutusest või kirurgilisest tehnikast.

5. Kokkuvõte kliinilisest hindamisest ja turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrolli uuringust (PMCF)

5.1. Kokkuvõte kliinilistest andmetest, mis	Implantaatide kumulatiivne edukusmäär (CSR) on provisoorsete ja paranemisabutmentide rakendamise eeldatav tulemus, mis sõltub arsti oskustest, patsiendi tervisest ja järelkontrolli ajast. Lühikesed
---	--

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

on seotud asjakohase seadmega, kui see on kohaldatav, või mõlemad

järelokrolli ajad võivad minimeerida ebaolulisi tegureid, kui määratakse kindlaks ajutiste seadmete, näiteks paranemis- ja provisoorsete abutmentide mõju implantaadi ravitulemustele. Täpsemalt võib tüüpiliste jääkriskidega seotud tüsistusi (vt jaotis 4.1) seostada seadme kasutamisega, kuid need võivad siiski tuleneda ka arsti oskustest ja patsiendi tervislikust seisundist.

Uuringus osalejate seadmete ohutust ja toimivust hinnati 39 eelretsenseeritud olulise kliinilise publikatsiooni kaudu (vt jaotis 10 SSCP), sh andmed uuritava seadme kohta (Certain® BellaTek® Encode® paranemisabutment), mis oli samuti TSV® BellaTek® Encode® ja BellaTek® Encode® väljaulatuvate paranemisabutmentide suhtes samaväärne seade. Samaväärsus määrati kindlaks bioloogiliste, tehniliste ja kliiniliste omaduste poolest. Kliinilised uuringud, kus kasutati samaväärset seadet, hõlmasid tavapäraseid ja digitaalseid jäljendusprotokolle. Kliinilised andmed koondati paranemisabutmentide suhtes 21 olulises uuringus ja provisoorsete abutmentide suhtes 18 olulises uuringus, mis põhinesid sarnastel tulemustel ja sihtkasutajatel.

Uuringud ja protokollid kokku	Pa-tsiendid kokku	Seadme tüüp kokku	Implantaadi keskmine kaalutud kumulatiivne edukusmäär	Abutmendiga seotud tüsistused
Paranemis-abutmendid: 21 eelretsenseeritud publikatsiooni	655 patsienti	986 paranemis-abutmente	97,6%	7,9% kruvi lõdvenemine (Pol et al., 2020)
Provisoorsed abutmendid: 18 eelretsenseeritud publikatsiooni	882 patsienti	1855 ajutisi abutmente	98,52%	3,8% proteesi detsementatsioon (Glibert et al., 2016a)

Koondatud kliiniliste uuringute põhjal, mis kasutasid paranemis- ja provisoorseid abutmente, oli implantaatide CSR vastavalt 97,6 ja 98,5%, jälgimisperiood keskmiselt 2,8 aastat. Need tulemused jäid võrdlusväärtuse tipptaseme implantaadisüsteemide (83.3%–100%)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

	oodatavasse CSR-i vahemikku. Edukusmäär vahemik põhineb süstemaatilisel kirjanduse ülevaatel ja esindab implantaadi raviprotokoll ja järelkontrolli perioodiga seotud mõjutegureid (Gallucci et al., 2018). Kruvide lõdvenemine oli ainus tüsistus, millest teatati paranemisabutmentide puhul. Täpsemalt, üheksal 114-nest BellaTek Encode paranemisabutmendil (Certain®) esines kruvi lõdvenemine, kuid see tüsistus lahenes pärast järelkontrolli visiiti (Pol et al., 2020). Samuti oli proteeside detsementatsioon ainus tüsistus, mis oli otseselt seotud provisoorsete abutmentidega ja mida kirjeldati ainult ühes uuringus (Glibert et al., 2016a). Uuringus osales 48 patsienti ja 115 hambaimplantaati. Detsementatsiooni määr oli provisoorsel proteesidel 3,8% paranemisperioodil. Üksiku (PreFormance postid) ja mitme ühiku (QuickBridge) proteeside täpset jaotust ei teatatud, kuid autorid teatasid nende edukat retsementeerimist.
5.2. Seadmega seotud uuringutest pärinevate kliiniliste andmete kokkuvõte enne CE-märgistust, kui see on kohaldatav	Ei kohaldu
5.3. Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav	Ei kohaldu
5.4. Ohutuse ja kliinilise toimivuse üldine kokkuvõte	Kliinilised andmed toetavad paranemis- ja provisoorsete abutmentide ohutust ja toimivust tänu minimaalsetele tüsistustele, mis on kombineeritud hambaimplantaadi ravi tipp tehnoloogiaga võrreldavate tulemustega. Tulemused näitavad, et kliiniline kasu kaalub jääkriskid üles.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

5.5. Käimasolev või kavandatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuring	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani eesmärk on ennetavalt jälgida ja hinnata uuritava seadme ohutust ja toimivust. Käsitleva seadme ja samaväärsete seadmete kohta täiendavate eelretsenseeritud kliiniliste publikatsioonide leidmiseks viiakse läbi süstemaatilisi kirjanduse otsinguid. TSV® Encode® paranemisabutmentide valikulise kasutamise kohta kogutakse käimasoleva PMCF kliinilise uuringu raames, mis keskendub TSV® hambaimplantaadisüsteemile. BellaTek® Encode® väljaulatuvate paranemisabutmentide valikulise kasutamise kohta on käimas proaktiivne juhtumidokumentatsioon kolme uue PMCF-i uuringu abil, mis käsitlevad implantaate 3i T3®, T3® PRO ja TSX.
---	--

6. Võimalikud diagnostilised ja terapeutilised alternatiivid

Sõltuvalt patsientide edentulismi tõsidusest või ulatusest on saadaval kolm peamist ravimeetodit. Periodontilist või endodontilist ravi kaalutakse siis, kui hammas võib olla veel päästetav ja / või seda on võimalik kasutada proteesi toendina. Kui hammas või hambad tuleb välja tõmmata, võib patsiendile paigaldada eemaldatava täisproteesi, mis toetub ainult igemele, või eemaldatava või fikseeritud osalise proteesi, mis toetub igemele, allesjäänud hambale / hammastele või implantaadile(implantaatidele). Implantaadiravi võib hõlmata ühe- või mitmeosalisi proteese, mis on fikseeritud või eemaldatavad.

7. Kasutajate soovitatav profiil ja koolitus

Ettenähtud kasutajad on hambaravi klinitsist, hambaarst (DDS), hambaarsti assistent, laboritehnik või spetsialist, nt parodontoloog või suukirurg.

8. Kohalduvate harmoneeritud standardite ja ühiste spetsifikatsioonide viited

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

EN 62366:2015 + A1:2020 – Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-2:2015 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose

EN 556-1:2001 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilization medical devices

EN ISO 20417:2021 – Information supplied by the manufacturer of medical devices

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

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

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

9. Redaktsiooni ajalugu

SSCP redaktsiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse poolt kinnitatud redaktsioon
Redaktsioon 1	9. veebruar 2021	Esimene SSCP väljaanne.	☐ Jah Valideerimise keel: ☒ Ei
Redaktsioon 2	11. veebruar 2022	Esitamisel BSI küsimustega seotud parandused.	☒ Jah Valideerimise keel: inglise keel ☐ Ei
Redaktsioon 3	10. veebruar 2023	Lisa uus tootesari: BellaTek® Encode® väljaulatuvad paranemisabutmendid (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Jah Valideerimise keel: inglise keel ☒ Ei

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

SSCP redaktsiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse poolt kinnitatud redaktsioon
Redaktsioon 4	9. oktoober 2023	Lisa tooted: Certain® sirge ja EP (Ex Hex; Certain®) paranemisabutmendid, PreFormance® post / silinder (Ex Hex; Certain®), titaanist ajutised silindrid (Ex Hex; Certain®) ja madala profiiliga komponendid.	☒ Jah Valideerimise keel: inglise keel ☐ Ei
Redaktsioon 5	16. mai 2025	SSCP valideerimisstaatust muudetakse „kinnitamata“ BSI tagasiside kohaselt dokumendis SMO 30378302. BSI tagasiside (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) kohaselt hõlmavad SMO-d, muud administratiivsed uuendused üleminekut uuele mallile; joondamist sihtotstarbega, näidustused, vastunäidustused, hoiatus, ettevaatusabinõud jaotises 2, kavandatud kasutaja joondamist jaotises 7; samuti selgitusi jaotises 3.2, et eelmised põlvkonnad või variant(id) eksisteerivad ainult BellaTek® Encode® (TSV®) ja väljaulatuvate (Eztetic®, TSV®, Certain®) paranemisabutmentide suhtes.	☒ Jah Valideerimise keel: inglise keel ☐ Ei

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

10. Viited

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.

Olulised kliinilised publikatsioonid: **Paranemisabutmendid**

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

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

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

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

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

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

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

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.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

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.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

Ajutised abutmendid:

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

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

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

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

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

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

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, 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.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

Marco Esposito, Brendan Grufferty, et al. Immediate loading of occluding definitive partial fixed prostheses vs non-occluding provisional restorations – 3-year post-loading results from a pragmatic multicentre 27 andomized controlled trial. J Oral Implantol 2018;11(3):309–320

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

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

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

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

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

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

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

Van Nimwegen EJ, 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.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (kasutajatele / tervishoiutöötajatele)

Tootja kontaktandmed:

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

