Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Tarkoitettu käyttäjille/terveydenhuollon ammattihenkilöille)

Tämä Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP-asiakirja) on tarkoitettu julkisesti saatavilla olevaksi, päivitetyksi yhteenvedoksi laitteen tärkeimmistä turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvistä näkökohdista.

SSCP-asiakirja ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita, jotka ovat tärkein laitteen turvallisuuden takaava asiakirja, eikä sitä ole tarkoitettu antamaan diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia käyttötarkoituksen mukaisille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille. Potilaille tarkoitettua SSCP:tä ei katsottu tarpeelliseksi, sillä näissä tiedoissa käsitellyillä implantoitavilla laitteilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus. Ne ovat vakiintuneita luokan IIb laitteita, joiden yhteydessä ei tarvita implanttikorttia erityistarpeiden huomioimiseksi.

1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1. Laitteen kauppanimi (-nimet)	BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet (TSV®) BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet, esiintulevat (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet (Ex Hex, Certain®) Certain® Suora & EP® (Ex Hex, Certain®) PreFormance® -nastat/sylinterit (Ex Hex, Certain®) Titaaniset tilapäiset sylinterit (Ex Hex, Certain®) Matalaprofiiliset väliaikaiset komponentit (mukaan lukien QuickBridge®)
1.2. Valmistajan nimi ja osoite	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Valmistajan rekisterinumero (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Yksilöllinen laitemallin UDI-ID-tunniste	Yksilöllinen laitemallin UDI-DI (yksilöllinen laitemallin tunniste – laitteen tunnus): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet, esiintulevat • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet, esiintulevat • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet, esiintulevat • 844868CVK8 – Certain® -paranemisjatkeet, suorat • 844868CWKA – Certain® EP® -paranemisjatkeet • 844868CXKC – EP®-paranemisjatkeet • 844868CYKE – Certain PreFormance® -nasta • 844868CZKG – PreFormance-nasta • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® -nasta, valmiiksi kallistettu • 844868D2H5 – PreFormance®-nasta, valmiiksi kallistettu • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® -sylinteri, tilapäinen • 844868D4H9 – PreFormance-sylinteri, tilapäinen

	• 844868D5HB – Certain® sylinteri, tilapäinen • 844868D6HD – Tilapäinen sylinteri • 844868D7HF – Matalaprofiilinen paranemisjatkeen korkki • 844868D8HH – Matalaprofiilinen QuickBridge-jatke • 844868D9HK – Matalaprofiilinen QuickBridge-jatkeen korkki • 844868DAHZ – Matalaprofiilinen PreFormance-jatkesylinteri, tilapäinen • 844868DBJ3 – Matalaprofiilinen tilapäinen jatkesylinteri • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® -paranemisjatke • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® -paranemisjatke
1.5. Lääkinnällisen laitteen nimikkeistön kuvaus/teksti	EMDN-koodi (European Medical Device Nomenclature) kyseisille laitteille on P01020101 – Hammasimplantit.
1.6. Laitteen luokka	Euroopan unionin (EU) mukainen luokka IIb liitteen VIII seuraavan säännön mukaisesti: Sääntö 8 – Implantoitavat laitteet ja pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut kirurgiset invasiiviset laitteet.
1.7. Tämän laitteen käsittävän CE-merkinnän ensimmäinen myöntämisvuosi	BellaTek® Encode® -paranemistuet (TSV®): • 2018 neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet (Ex Hex, Certain®): • 2004 neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet, esiintulevat (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 MDR-asetuksen 2017/745 (EU) mukaisesti Certain® Suora & EP® (Ex Hex, Certain®): • 2007 neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti PreFormance®-nastat/-sylinterit: • 2010 neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

	Titaaniset tilapäiset sylinterit: • 2003 neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti Matalaprofiiliset väliaikaiset komponentit: • 2010 neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
1.8. Valtuutettu edustaja, jos soveltuu; nimi ja rekisterinumero (SRN)	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. Rekisterinumero (SRN): ES-AR-000000983
1.9. Ilmoitetun laitoksen nimi (ilmoitettu laitos, joka tulee validoimaan tämän SSCP-asiakirjan) ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	BSI Group The Netherlands B.V. Ilmoitetun laitoksen numero: 2797

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus	TSV BellaTek Encode -paranemisjatkeet ja esiintulevat BellaTek Encode -paranemisjatkeet on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä endosteaalisten hammasimplanttien kanssa ylä- ja alaleukaluussa enintään 180 päivän ajan endosteaalisen ja ikenen paranemisen aikana kudoksen valmistelemiseksi lopullisen jatkeen ja proteesin asetusta varten. <u>Kaikki muut Biomet 3i -paranemisjatkeet ja väliaikaiset jatkeet</u> Paranemisjatkeet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä luunsisäisten hammasimplanttien kanssa ylä- ja alaleukaluussa enintään 180 päivän ajan luunsisäisen ja ikenen paranemisen aikana ienkudoksen valmistelemiseksi lopullisen jatkeen ja restauraation asetusta varten. Väliaikaiset jatkeet on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä luunsisäisten hammasimplanttien kanssa ylä- ja alaleukaluussa enintään 180 päivän ajan luunsisäisen ja ikenen paranemisen aikana väliaikaisen restauraation tukemiseksi.

2.2. Käyttöaihe(et) ja kohderyhmä(t)	Käyttöaihe(et): TSV BellaTek Encode -paranemisjatkeet ja esiintulevat BellaTek Encode -paranemisjatkeet on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä luunsisäisten hammasimplanttien kanssa yhden tai useamman puuttuvan hampaan korvaamiseen (hampaattomuus) endosteaalisen ja ikenen paranemisen aikana ienkudoksen valmistelemiseksi lopullisen jatkeen ja restauraation asetusta varten. <u>Kaikki muut Biomet 3i -paranemisjatkeet ja väliaikaiset jatkeet</u> Paranemistuet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä luunsisäisten hammasimplanttien kanssa yhden tai useamman puuttuvan hampaan korvaamiseen (hampaattomuus) luunsisäisen ja ikenen paranemisen aikana ienkudoksen valmistelemiseksi lopullisen jatkeen ja restauraation asetusta varten. Väliaikaiset jatkeet on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä luunsisäisten hammasimplanttien kanssa proteesilaitteen tukemiseksi osittain tai kokonaan hampaattomalla potilaalla. Ne on tarkoitettu käytettäviksi proteesin tukemiseen ala- tai yläleukaluussa enintään 180 päivän ajan luunsisäisen ja ikenen paranemisen aikana, ja ne on tarkoitettu väliaikaisten restauraatioiden ei-okklusaaliseen kuormitukseen. Proteesi kiinnitetään joko sementillä, mekaanisesti tai ruuvilla jatkejärjestelmään yksilöllisen tuotemallin mukaisesti. Kohderyhmä: Kaikki aikuiset potilaat, joilla on hammas (tai hampaita), jota ei voi pelastaa ja joka on siten poistettava, tai joilta on poistettu tai lähtenyt hammas tai joilta puuttuu hammas synnynnäisesti.
2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	<u>TSV BellaTek Encode- ja esiintulevat BellaTek Encode -paranemisjatkeet</u> Potilaan yliherkkyys titaaniseokselle (Ti-6Al-4V ELI) estää kaksiosaisen Encode-paranemisjatkeen asettamisen. <u>Kaikki muut Biomet 3i -paranemisjatkeet ja väliaikaiset jatkeet</u> BIOMET 3i -restauraatiotuotteiden asettamisen estää potilaan tiedetty yliherkkyys jollekin laitteen kuvausosassa luetellulle materiaalille.

3. Laitekuvaus

3.1. Laitteen kuvaus	**Paranemisjatkeet ja väliaikaiset jatkeet** Paranemisjatkeet ja väliaikaiset jatkeet on suunniteltu yksilöllisiin potilasanatomioihin sopiviksi. Nämä jatkeet on valmistettu hammashoidon vakiomateriaaleista, kuten titaaniseoksesta (Ti-6Al-4V ELI), CP-titaanista ja lääkinnällisen laadun polyeetterieetteriketonista (PEEK). **Certain® Suora ja EP®-paranemisjatkeet** Certain® Suora ja EP®-paranemisjatkeet ovat vakiomallisia yksikappaleisia paranemisjatkeita, jotka ovat yhteensopivia Biomet 3i Certain®- ja Ex Hex -liitosimplanttien kanssa. Lasermerkitty numerointi antaa olennaisen tärkeitä tietoja jatkeen mitoista. EP®-paranemisjatkeissa on suora tai kapeneva alusta pehmytkudoksen anatomian tukemiseksi. **BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet** BellaTek® Encode® -paranemisjatkeissa on upotetut koodit, jotka osoittavat jatkeen korkeuden, esiintuloprofiilin läpimitan, implantin restauraatioalustan ja implantin kuusion suunnan. Nämä kaksiosaiset tuet koostuvat paranemisjatkeen rungosta ja kiinnitysruuvista. Ruuvikannan upotetut koodit osoittavat implanttityypin. Legacy BellaTek® Encode® -paranemisjatkeita on saatavana TSV/TM/TSX-implanteille ja Biomet 3i Certain®- tai Ex Hex -liitosimplanteille. Esiintulevia BellaTek® Encode® -paranemisjatkeita on saatavana TSV/TM/TSX/Eztetic-implanteille ja Biomet 3i Certain® -liitosimplanteille. Niissä on kulmallinen kartio esiintuloalustaan nähden, mikä vähentää luuprofiloinnin tarvetta sisäänviennin aikana. Sekä runko että ruuvin kanta on anodisoitu vaaleanpunaiseksi ienkudosta vastaavasti ja häikäisyn minimoimiseksi. **Väliaikaiset jatkeet** Väliaikaisia jatkeita ovat PreFormance®-nastat/-sylinterit, titaaniset tilapäiset sylinterit ja matalaprofiiliset väliaikaiset komponentit. Ne tarjoavat erilaisia malleja, materiaaleja ja mittoja, ja ne ovat yhteensopivia Biomet 3i Ex Hex- ja Certain®-implanttiliitäntöjen kanssa.

	PreFormance®-nastat PreFormance®-nastat tukevat sementtikiinnitteisten restauraatioiden ei-okklusaalista kuormitusta. Niitä on saatavilla suorina tai valmiiksi kallistettuina kokoonpanoina, ja ne on valmistettu PEEK-materiaalista, jossa on titaanisisäke implanttiliitäntää varten. **Tilapäiset sylinterit** Tilapäiset sylinterit, mukaan lukien PreFormance®- ja titaaniversiot, sopivat ruuvikiinnitteisiin restauraatioihin. Niitä on saatavilla suorina kokoonpanoina, joissa on merkinnät korkeussäätöjä varten, sekä kuusiokantaisena tai ei-kuusiokantaisena geometriana vastaavasti yhden yksikön ja usean yksikön restaurointeja varten. **Matalaprofiiliset väliaikaiset komponentit** Matalaprofiiliset väliaikaiset komponentit, kuten titaaninen paranemiskorkki, tilapäiset sylinterit (PreFormance® PEEK, titaani) ja QuickBridge®, joissa on PEEK-korkki (QuickBridge®-järjestelmä), ovat yhteensopivia matalaprofiilisten jatkeiden kanssa, mikä on ihanteellinen ratkaisu usean yksikön restoraurointeihin ahtaissa kaarien välisissä tiloissa. **QuickBridge®-järjestelmä** QuickBridge®-järjestelmä koostuu lyhyestä tilapäisestä titaanisylinteristä ja PEEK-korkista, jotka tarjoavat väliaikaisen akryylisen siltaratkaisun. Se mahdollistaa räätälöinnin ja vakaan sementoinnin QuickBridge®-titaanisylinteriin.
3.2. Viittaus aiempiin sukupolviin tai variantteihin, jos sellaisia on, ja eroavaisuuksien kuvaus	BellaTek® Encode® (TSV®) ja esiintulevien (Eztetic®, TSV®, Certain®) -paranemisjatkeiden katsotaan kuuluvan vakiintuneen teknologian (WET) laitteiden kategoriaan. Vastaava laite, Certain® BellaTek® Encode® -paranemisjatke, on paranemisjatkekohdelaitteita edeltävä laite. Molemmat laitteet ovat bioyhteensopivia ja vastaavat toisiaan teknisten, biologisten ja kliinisten ominaisuuksiensa osalta. Yksi ero on kohdelaitteen ja vastaavien laitteiden mitoituskokoonpano, joka sopii yhteen useiden erilaisten ZimVie-implanttien kanssa. Mitoitukset millimetreinä (mm) kohdelaitteelle ja vastaaville laitteille on esitetty alla olevassa taulukossa. Mitoitusvälit ovat samankaltaiset, jotta potilaiden sisäiset ja potilaiden väliset erot voidaan huomioida.

Vastaavat implantit	Paranemisjatkeet (HA)	HA:n esiintulohalkaisija (mm)	HA-alustan halkaisija (mm)	(HA) Korkeus (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®, esiintulo	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	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

Vastaava laite eroaa kummastakin kohdelaitteesta siten, että siihen on lisätty silikoninen O-rengasominaisuus vastaavaan kiinnitysruuviin. Paranemisjatkeiden mitoitusten erot ja O-renkaan läsnäolo

<table>
<tr><td></td><td>kiinnitysruuvissa tai puuttuminen kiinnitysruuvista eivät vaikuta kohdelaitteen suorituskykyyn ja turvallisuuteen. Esiintulevien BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) -paranemisjatkeiden osalta on muitakin eroja koodijärjestelmän, esi-etsatun anodisoidun pinnan ja sen osalta, miten kulmallinen kartio tulee esiin alustamallista. Minkään näistä eroista ei kuitenkaan katsota olevan merkityksellisiä. Upotetut koodit ovat intuitiivisempia ja ne sijaitsevat paranemisjatkeen purupinnalla, jolloin niitä ei tarvitse sijoittaa 1 mm ienkudoksen yläpuolelle. Pinnan karkeus on verrattavissa vastaavan laitteen koneistettuun pintaan. Luonnollinen esiintuloprofiili on yhdenmukainen paranemisjatkeiden käyttötarkoituksen kanssa, jotta ienkudos voi muotoutua lopullisen jatkeen valmistelua varten.

Muista kohdelaitteista ei ole edellistä sukupolvea (sukupolvia) tai variantteja. Niiden mallia ei ole muutettu markkinoille saattamisen jälkeen.</td></tr>
<tr><td>3.3. Mahdollisten laitteen kanssa yhdistelmänä käytettäviksi tarkoitettujen lisävarusteiden kuvaus</td><td>Paranemisjatkeisiin ja väliaikaisiin jatkeisiin ei liity lisävarusteita.</td></tr>
<tr><td>3.4. Mahdollisten laitteen kanssa yhdistelmänä käytettäviksi tarkoitettujen muiden laitteiden ja tuotteiden kuvaus</td><td>TSV® BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet ovat yhteensopivia Zimmer Dental Inc. -yhtiön valmistamien TSV®-, TSX®- ja Trabecular Metal® -implanttien kanssa. Yhteensopivat implanttien koot on esitetty alla olevassa taulukossa.
<table>
<tr><th>Implanttijärjestelmä</th><th>Implantin halkaisija (mmH)</th><th>Implanttialustan halkaisija (mmH)</th><th>Implantin pituus (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="7">TSX®</td><td>3,1</td><td>3,1</td><td rowspan="7">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></td></tr>
</table>

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	

Esiintulevat BellaTek® Encode® -paranemisjatkeet ovat yhteensopivia Eztetic®-, TSV®- (mukaan lukien TSX®, Trabecular Metal™) ja Biomet 3i Certain® -liitosimplanttien kanssa, joiden valmistaja on ZimVie. Yhteensopivat implanttikoot on esitetty alla olevassa taulukossa.

Implanttijärjestelmä	Implantin halkaisija (mmH)	Implanttialustan halkaisija (mmH)	Implantin pituus (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	
	6,0	5,0	
		6,0	

BellaTek® Encode® Certain®- ja Ex Hex -paranemisjatkeiden yhteensopivat implanttikoot esitetään alla olevassa taulukossa.

Implanttijärjestelmä	Implantin halkaisija (mm)	Alustan halkaisija (mm)	Implantin pituus (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	

Paranemisjatkeruuveja käytetään yhdessä BellaTek® Encode®-(TSV®, Certain®, Ex Hex) ja esiintulevien (Eztetic®, TSV®, Certain®) -paranemisjatkeiden kanssa jatkeen kiinnittämiseen implantin kanssa.

EP® Suora (Certain® ja Ex Hex) -paranemisjatkeen, PreFormance-nastan/-sylinterin ja tilapäisen titaanisylinterin yhteensopivat implanttikoot on esitetty alla olevassa taulukossa.

Implanttijärjestelmä	Implantin halkaisija (mm)	Alustan halkaisija (mm)	Implantin pituus (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	

Matalaprofiiliset väliaikaiset komponentit ovat yhteensopivia alla olevassa taulukossa esitettyjen matalaprofiilisten jatkeiden kokojen kanssa.

Implanttijärjestelmä	Esiintuloprofiilin halkaisija (mm)	Istutusalustan halkaisija (mm)	Kauluksen korkeus (mm)
Matalaprofiiliset jatkeet (Certain® ja Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Yleisimmin esiintyvät paranemisjatkeiden ja väliaikaisten jatkeiden käyttöön liittyvät jäännösriskit tunnistettiin hiljattain tehdystä valitusten keruusta. Näitä riskejä ovat muun muassa: virheellinen istuvuus implantin kanssa, kiinnitys-/irrotusongelmat ruuvainlaitteen, ruuvin tai jatkeen kanssa (laitevaurio), kierrettävän rakenteen vaurio (laitevaurio), ei sovi yhteen ruuvin (laitevaurio) tai implantin kanssa (virheellinen istuvuus), laitemurtuma, ruuvimurtuma ja jatkeen tai ruuvin vaurioituneet kierteet (laitevaurio). Hiljattain tehdyssä kirjallisuushaussa tunnistetuissa kliinisissä tutkimuksissa ei usein raportoitu ruuvin löystymisen ja proteesin sementin hajoamiseen liittyviä komplikaatioita. Nämä viimeaikaiset valitukset ja komplikaatiot esitetään seuraavassa riskianalyysissä. ISO 14971:n mukaisesti vaara-analyysimenettelyissä luokitellaan vahingon ilmenemisen todennäköisyys. Tämä tehdään yhdistämällä vaarallisen tilanteen ilmenemisen todennäköisyys sekä todennäköisyys sille, että tilanne johtaa vahinkoon. Huomioitavana on kolme ilmenemistodennäköisyyttä yhdistelmille, jotka johtavat vahingon todennäköisyyteen, seuraavasti: Vaarallisen tilanteen ilmenemisen todennäköisyys • Yleinen (≥ 1/100) • Satunnainen (< 1/100 ja ≥ 1/1000) • Vähäinen (< 1/1000)

	Vahinkoon johtavan vaarallisen tilanteen ilmenemisen todennäköisyys • Todennäköinen (≥ 1/100) • Mahdollinen (< 1/100 ja ≥ 1/1000) • Epätodennäköinen (< 1/1000) Yllä olevien ilmenemistodennäköisyyksien yhdistelmästä saadaan viisi kuvailevaa luokitusta, joka koskevat **vahingon ilmenemisen todennäköisyyttä: 5 – Yleinen, 4 – Satunnainen, 3 – Harvinainen, 2 – Epätodennäköinen ja 1 – Erittäin epätodennäköinen**. Haittatapahtumat tunnistetaan vahinkoina, jotka johtuvat vaarallisesta tilanteesta (ts. jäännösriskistä), joka johtuu tietystä tapahtumasta tai vikatilasta. Seuraavat kuvaukset koskevat vahinkojen ilmenemisen suurinta todennäköisyyttä mahdollisissa haittatapahtumissa, mukaan lukien suhteessa kohdelaitteiden käyttöaikaan/elinkaareen. *Huomautus: Kaikki seuraavassa luetellut haitat johtuivat vikatilasta: "Kliininen virhe" tapahtuu, kun laitetta käytetään pehmytkudoksen paranemisen aikana paranemisjatkeiden tapauksessa tai ennen lopullista restauraatiota väliaikaisten jatkeiden tapauksessa.* • Vamma, joka ei edellytä lääketieteellistä/kirurgista toimenpidettä, aiheutuu pääasiassa huonon paikalleen asettumisen, laitemurtuman, laitteen löystymisen ja laitevaurion vaarallisista tilanteista molempien väliaikaisten jatkeiden osalta sekä pehmytkudosongelmista tilapäisten jatkeiden osalta. Luokitus on ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Erittäin epätodennäköinen” väliaikaisille jatkeille. Harvemmat tapahtumat johtivat paranemisjatkeiden osalta korkeampaan luokitukseen ”Yleinen” ja väliaikaisten jatkeiden osalta arvioon ”Harvinainen.”

	• Infektio on vahinko, joka aiheutuu pääasiassa laitemurtuman ja laitteen löystymisen vaarallisista tilanteista molempien väliaikaisten jatkeiden osalta sekä pehmytkudoksen ongelmasta paranemisjatkeiden osalta ja virheellisestä asettumisesta väliaikaisten jatkeiden osalta luokituksen ollessa vastaavasti ”Satunnainen” ja ”Erittäin epätodennäköinen.” Yksi tapahtuma johti korkeampaan luokitukseen ”Harvinainen” väliaikaisille jatkeille • Pehmytkudoksen ärsytys/tulehdus on vahinko, joka aiheutuu pääasiassa virheellisen paikalleen asettumisen, vaurion, murtuman ja löystymisen vaarallisista tilanteista sekä pehmytkudosongelmasta, luokituksen ollessa ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Erittäin epätodennäköinen” tilapäisille jatkeille. Harvemmat tapahtumat johtivat korkeampaan luokitukseen ”Yleinen” paranemisjatkeille ja ”Harvinainen” väliaikaisille jatkeille • Henkeen vetäminen on vahinko, joka aiheutuu laitemurtuman ja laitteen löystymisen vaarallisista tilanteista molempien väliaikaisten jatkeiden osalta sekä laitevauriosta ja virheellisestä asettumisesta tilapäisten jatkeiden osalta. Luokitus on ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Erittäin epätodennäköinen” väliaikaisille jatkeille. Nieleminen on pääasiassa vahinko, joka aiheutuu laitemurtuman ja laitteen löystymisen vaarallisista tilanteista molempien väliaikaisten jatkeiden osalta sekä laitevauriosta ja virheellisestä asettumisesta väliaikaisten jatkeiden osalta. Luokitus on ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Erittäin epätodennäköinen” väliaikaisille jatkeille. • Lisätoimenpiteille altistettu potilas on vahinko, joka aiheutuu pääasiassa laitevaurion, laitemurtuman, laitteen löystymisen ja virheellisen asettumisen vaarallisista tilanteista ja jonka luokitus on ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Harvinainen” tilapäisille jatkeille. • Epämukavuus, ärsytys tai tilapäinen epämukavuus on vahinko, joka aiheutuu virheellisen asettumisen ja pehmytkudosongelman vaarallisista tilanteista molempien väliaikaisten jatkeiden osalta sekä laitteen löystymisestä

	paranemisjatkeiden osalta. Luokitus on ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Harvinainen” väliaikaisille jatkeille. Harvemmat tapahtumat johtivat paranemisjatkeiden osalta korkeampaan luokitukseen ”Yleinen” ja väliaikaisten jatkeiden osalta arvioon ”Satunnainen.” • Heikentynyt estetiikka on vahinko, joka aiheutuu virheellisen asettumisen, laitemurtuman vaarallisista tilanteista molempien väliaikaisten jatkeiden osalta sekä laitteen löystymisestä ja pehmytkudosongelmasta, luokituksen ollessa ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Erittäin epätodennäköinen” väliaikaisille jatkeille. ”Ei henkilövahinkoja” on vahinko, joka aiheutuu pääasiassa virheellisen asettumisen, laitevaurion, laitteen löystymisen ja laitemurtuman vaarallisista tilanteista molempien väliaikaisten jatkeiden osalta sekä pehmytkudosongelmasta paranemistukien osalta. Luokitus on ”Satunnainen” paranemisjatkeille ja ”Harvinainen” väliaikaisille jatkeille. Harvemmat tapahtumat johtivat korkeampaan luokitukseen ”Yleinen” paranemisjatkeille ja ”Satunnainen” väliaikaisille jatkeille.
4.2. Varoitukset ja varotoimet	Varoitukset: Pieniä komponentteja on käsiteltävä varoen potilaan suussa, sillä potilas voi vahingossa niellä ne, vetää ne henkeen ja/tai tukehtua niihin. Restauraatio voi murtua, jos jatkeeseen kohdistuu suurempi kuormitus kuin sen toimintakyky sallii. Kertakäyttöisiksi merkittyjen BIOMET 3i -tuotteiden uudelleenkäyttö, vaurioituneiden tuotteiden käyttö sekä sellaisten tuotteiden, joissa on vaurioitunut steriili tai ei-steriili pakkaus/merkintä, käyttö voi johtaa tuotteen kontaminaatioon, potilaan infektioon ja/tai siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla. PEEK-komponentit on tarkoitettu yhden tai usean kappaleen väliaikaisten proteesien tukemiseen ala- tai yläleuassa enintään 180 päivän ajan, minkä jälkeen on asennettava lopullinen proteesi. Tavanomaista implanttihoitoa ei suositella, ennen kuin leukaluun kasvu on päättynyt.

	Varotoimet: TSV BellaTek Encode -paranemisjatkeita ja esiintulevia BellaTek Encode -paranemisjatkeita saavat käyttää vain koulutetut ammattilaiset. Näiden tuotteiden asianmukaisen käytön edellyttämät kirurgiset ja restauraatiomenetelmät ovat monitahoisia toimenpiteitä, jotka edellyttävät vaativaa erikoisosaamista. Virheellinen tekniikka, väärä kokovalinta, liiallinen voimankäyttö ja/tai vaurioituneen tuotteen tai pakkauksen käyttö voi johtaa kierrettävän rakenteen vaurioitumiseen, kierteiden vaurioitumiseen, ruuvin kuusiokannan vaurioitumiseen, ongelmiin paikalleen istuttamisessa, ruuvin tai jatkeen löystymiseen/irtoamiseen, ruuvin tai jatkeen murtumiseen, ruostumiseen/korroosioon, tuotteen kulumiseen/heikkenemiseen, implantin vikaantumiseen, tukiluuston katoon, restauraation murtumiseen, ruuvin löystymiseen tai joutumiseen niellyksi ja/tai vedetyksi henkeen. BIOMET 3i -restauraatiotuotteita saavat käyttää vain koulutetut ammattilaiset. Näiden tuotteiden asianmukaisen käytön edellyttämät kirurgiset ja restauraatiomenetelmät ovat monitahoisia toimenpiteitä, jotka edellyttävät vaativaa erikoisosaamista. Virheellinen tekniikka, väärä kokovalinta, liiallinen voimankäyttö ja/tai vaurioituneen tuotteen tai pakkauksen käyttö voi johtaa kierrettävän rakenteen vaurioitumiseen, kierteiden vaurioitumiseen, ruuvin kuusiokannan vaurioitumiseen, ongelmiin paikalleen istuttamisessa, ruuvin tai jatkeen löystymiseen/irtoamiseen, ruuvin tai jatkeen murtumaan, ruostumiseen/korroosioon, tuotteen kulumiseen/heikkenemiseen, implantin vikaantumiseen, tukiluuston katoon, restauraation murtumiseen, laitteen joutumiseen niellyksi ja/tai vedetyksi henkeen ja voi johtaa potilaan altistumiseen kirurgisille lisätoimenpiteille, anestesialle ja niihin liittyville riskeille. **Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuuteen liittyviä tietoja:** Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että TSV BellaTek Encode -paranemisjatkeet, esiintulevat BellaTek Encode -paranemisjatkeet ja BIOMET 3i -restauraatiotuotteet ovat ehdollisesti MK-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

	• Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T). • Suurin spatiaalinen gradienttikenttä on 3000 gaussia/cm (30 T/m) • Suurin magneettikuvausjärjestelmän raportoitu koko kehon keskiarvoistettu ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 wattia/kg (normaali toimintatila). Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa tuotteiden odotetaan aiheuttavan alle 4 °C:n maksimaalisen lämpötilan nousun 3,0 T:n kuvauksessa ja 3 °C:n lämpötilan nousun 1,5 T:n kuvauksessa 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen. Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti jatkuu säteittäisesti enintään 2,7 cm ja 2,2 cm implantista, kun kuvaus tehdään vastaavasti gradienttikaikupulssisekvenssillä 3,0 T:n ja 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmissä.
4.3. Muut turvallisuuteen liittyvät merkitykselliset näkökohdat, myös yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset mukaan luettuina), jos soveltuu	Valmistaja aloitti yhden perinteisiä Certain® BellaTek® Encode® -paranemistukia koskevan takaisinvedon valmistusvirheen vuoksi. Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide muodostettiin ja vietiin päätökseen ilman lisävaikutusta. Ennen kuin lääkäri käyttää tuotetta, jonka ZimVie on tuonut markkinoille, hänen on perehdyttävä tarkasti suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä saatavilla oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (esim. tuotteeseen liittyvä kirjallisuus, leikkaustekniikka), jotka ovat saatavilla ZimVie-yhtiön myyntiedustajalta tai osoitteesta http://www.ZimVie.com. Zimmer ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka aiheutuvat laitteen käytöstä tilanteissa, jotka eivät ole Zimmer -yhtiön hallittavissa, mukaan lukien muun muassa tuotteiden valinta ja laitteen käyttötarkoituksista tai leikkaustekniikasta poikkeaminen.

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Yhteenveto kohteena olevaan laitteeseen, vastaavaan laitteeseen, jos tämä soveltuu, tai molempiin liittyvistä kliinisistä tiedoista

Implantteihin liittyvä kumulatiivinen pitkäaikaisennuste (CSR) on paranemisjatkeiden sijaishoitotulos, joka riippuu kliinikon taidoista, potilaan terveydestä sekä seuranta-ajasta. Lyhyet seuranta-ajat saattavat minimoida merkityksettömät tekijät, kun määritetään väliaikaisten laitteiden, kuten paranemisjatkeiden ja väliaikaisten jatkeiden, vaikutusta implanttihoidon tuloksiin. Erityisesti tyypillisiin jäännösriskeihin liittyvät komplikaatiot (katso osio 4.1) saatetaan jäljittää laitteen käyttöön, mutta kliinikon taidot ja potilaan terveys silti vaikuttavat niihin.

Kyseisten laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä arvioitiin 39 vertaisarvioidussa keskeisessä kliinisessä julkaisussa (katso osio 10, SSCP), mukaan lukien tiedot kyseessä olevasta laitteesta (Certain® BellaTek® Encode® -paranemisjatke), joka toimi myös vastaavana laitteena TSV® BellaTek® Encode®- ja esiintuleville BellaTek® Encode® -paranemisjatkeille. Vastaavuus määritettiin biologisten, teknisten ja kliinisten ominaisuuksien perusteella. Niissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytettiin vastaavaa laitetta, käytettiin perinteisen ja digitaalisen jäljennöksen protokollia. Kliiniset tiedot yhdistettiin paranemisjatkeen 21 avaintutkimuksesta ja väliaikaisten jatkeiden 18 avaintutkimuksesta samankaltaisten tulosten ja käyttötarkoitusten perusteella.

Tutkimukset ja protokollat yhteensä	Potilaita yhteensä	Laite-tyyppiä yhteensä	Implantin keski-määräinen painotettu CSR	Jatkeisiin liittyvät komplikaatiot
Paranemisjat-keet: 21 vertaisarvioi-tua julkaisua	655 potilasta	986 paranemis-jatketta	97,6 %	7,9 % ruuvin löystyminen (Pol et al., 2020)
Väliaikaiset jatkeet: 18 vertaisarvioi-tua julkaisua	882 potilasta	1855 tilapäistä jatketta	98,52 %	3,8 %:n proteesin irtoaminen (Glibert et al., 2016a)

	Yhdistetyt kliiniset tutkimukset, joissa käytettiin paranemisjatkeita, johtivat implantin 97,6 %:n ja 98,5 %:n CSR:ään keskimääräisellä 2,8 vuoden seuranta-ajalla. Nämä tulokset olivat alan viimeisimmän kehityksen mukaisten vertailuimplanttijärjestelmien odotettujen CSR-rajojen sisällä (83,3–100 %:n CSR, 1–10 vuotta). Pitkäaikaisennusteen vaihteluväli edustaa vaikuttavia tekijöitä, jotka liittyvät implanttihoitoprotokollaan ja seuranta-aikaan, ja se perustuu systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen (Gallucci et al., 2018). Ruuvien löystyminen oli ainoa paranemistukien yhteydessä raportoitu komplikaatio. Erityisesti yhdeksän BellaTek Encode -paranemistukea (Certain®) yhteensä 114:stä johti ruuvin löystymiseen, mutta tämä komplikaatio korjaantui seurantakäynnin jälkeen (Pol et al., 2020). Proteesin sementin hajoaminen oli vastaavasti ainoa komplikaatio, joka liittyi suoraan väliaikaisiin jatkeisiin, ja raportoitiin vain yhdessä tutkimuksessa (Glibert et al., 2016a). Tutkimus käsitti 48 potilasta ja 115 hammasimplanttia. Väliaikaisten proteesien sementin hajoamista esiintyi 3,8 %:lla paranemisjakson aikana. Tarkkaa erittelyä yksittäisten (PreFormance-nastojen) ja moniosaisten (QuickBridge) proteesien välillä ei raportoitu, mutta kirjoittajat ilmoittivat niiden onnistuneesta uudelleensementoinnista.
5.2. Yhteenveto kliinisistä tiedoista, jotka on saatu laitteen toteutetuista tutkimuksista ennen CE-merkintää, jos soveltuu	_
5.3. Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista, jos soveltuu	_

5.4. Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta	Kliiniset tiedot tukevat paranemisjatkeiden ja väliaikaisten jatkeiden turvallisuutta ja suorituskykyä, sillä komplikaatioiden määrä on minimaalinen ja tulokset ovat vertailukelpoisia hammasimplanttihoidon viimeisimpään kehitykseen nähden. Tulosten mukaan kliininen hyöty on jäännösriskejä suurempi.
5.5. Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) suunnitelman tavoitteena on proaktiivisesti tarkkailla ja arvioida kohdelaitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Toteutetaan systemaattisia kirjallisuushakuja, jotta kaikki kohdelaitteesta ja vastaavista laitteista julkaistut vertaisarvioidut kliiniset julkaisut löydetään. TSV® Encode® -paranemisjatkeiden valinnaista käyttöä koskevaa ennakoivaa tapausdokumentaatiota kerätään TSV®-hammasimplanttijärjestelmää varten suunnitellun käynnissä olevan PMCF-tutkimuksen avulla. Esiintulevien BellaTek® Encode® -paranemisjatkeiden valinnaista käyttöä dokumentoidaan ennakoivasti kolmen uuden PMCF-tutkimuksen avulla, jotka on suunniteltu 3i T3®-, T3® PRO- ja TSX-implanteille.

6. Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot

Käytettävissä on kolme pääasiallista hoitovaihtoehtoa riippuen potilaiden hampaattomuuden vakavuudesta tai laajuudesta. Periodontaalista tai endodonttista hoitoa harkitaan, kun hammas saattaa edelleen olla pelastettavissa ja/tai kun sitä on mahdollista käyttää proteesin tukena. Mikäli hammas tai hampaita täytyy poistaa, potilaalle voidaan tehdä vain ikenien tukema irrotettava kokoproteesi tai irrotettava tai kiinteä osaproteesi, joka on ikenien, jäljellä olevien hampaiden tai implanttien tukema. Implanttihoidolla voidaan tukea yhdestä tai useista kappaleista koostuvia kiinteitä tai irrotettavia proteeseja.

7. Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat hammaslääkärit, yleishammaslääkärit, hammashoitajat, laboratorioteknikot tai erikoishammaslääkärit, kuten parodontologit tai suukirurgit.

8. Viittaus mahdollisiin sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin (CS)

EN ISO 13485:2016 + A11:2021 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes
EN ISO 10993-1:2020 – Biological evaluation of medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366:2015 + A1:2020 – Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2:2015 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
EN 556-1:2001 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilization medical devices
EN ISO 20417:2021 – Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 11607-1:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirement for materials, sterile barrier systems, and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process
EN ISO 15223-1:2021 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

9. Versiohistoria

SSCP-version numero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
Versio 1	9.2.2021	SSCP:n ensimmäinen julkaisu.	☐ Kyllä Validointikieli: ☒ Ei

SSCP-version numero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
Versio 2	11.2.2022	Muutoksia liittyen BSI-kysymyksiin toimittamisen yhteydessä.	☒ Kyllä Validointikieli: englanti ☐ Ei
Versio 3	10.2.2023	Lisää uusi tuotelinja: BellaTek® Encode® - paranemisjatkeet, esiintulevat (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei
Versio 4	9.10.2023	Lisätuotteet: Certain® Suora & EP (Ex Hex; Certain®) - paranemisjatkeet, PreFormace®-nasta/sylinterit (Ex Hex; Certain®), titaaniset tilapäiset sylinterit (Ex Hex, Certain®) ja matalaprofiiliset komponentit.	☒ Kyllä Validointikieli: englanti ☐ Ei
Versio 5	16.05.2025	SSCP:n validointitila muutetaan tilaan ”ei validoitu” BSI:n palautteen mukaisesti (SMO 30378302). BSI:n SMO-palautteen (30130450, 30286557, 30130033 ja 30130034) mukaisesti muita hallinnollisia päivityksiä ovat: tiedot siirretty uuteen malliin, vain laillisen valmistajan osoite säilytetty, tekstiä muokattu käyttötarkoituksissa, käyttöaiheissa, vasta-	☒ Kyllä Validointikieli: englanti ☐ Ei

SSCP-version numero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
		aiheissa sekä varoituksissa ja varotoimissa osiossa 2, tarkoitettuja käyttäjiä koskevaa tekstiä muokattu osiossa 7 sekä lisätty selvennys osioon 3.2 siitä, että ainoastaan BellaTek® Encode®- (TSV®) ja esiintulevista (Eztetic®, TSV®, Certain®) -paranemisjatkeista on aiempia sukupolvia tai variantteja.	

10. Viitteet

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.

Kliiniset avainjulkaisut:
Paranemisjatkeet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Telleman, G., Raghoebar, G. M., Vissink, A., den Hartog, L., Huddleston Slater, J. J. R., & Meijer, H. J. A. (2011). A systematic review of the prognosis of short (<10 mm) dental

implants placed in the partially edentulous patient. Journal of clinical periodontology, 38(7), 667-676.

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

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

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

Tilapäiset jatkeet:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Valmistajan yhteystiedot:

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

CE
2797