Piliers temporaires

SSCP 203 Rev 5 May-2025

ZimVie

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (à l'attention des professionnels de la santé)

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principales caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi comme document principal pour assurer une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. Un RCSPC à l'attention des patients n'a pas été jugé nécessaire, car les dispositifs implantables concernés ont une finalité médicale et sont bien établis comme état des dispositifs de Classe IIb pour lesquels une carte d'implant n'est pas nécessaire pour répondre à des besoins spéciaux.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1. Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® (TSV®) Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Émergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® (Ex Hex ; Certain®) Droit Certain® et EP® (Ex Hex ; Certain®) Piliers/cylindres PreFormance® (Ex Hex ; Certain®) Cylindres provisoires en titane (Ex Hex ; Certain®) Composants temporaire Low Profile (comprend QuickBridge®)
1.2. Nom et adresse du fabricant	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)	US-MF-000010303
1.4. IUD-ID de base	L'IUD-ID de base (identifiant unique du dispositif – identifiant du dispositif) : • 889024E4H9 – Piliers de cicatrisation TSV® BellaTek® Encode® • 844868CEJ6 – Piliers de cicatrisation Eztetic® BellaTek® Encode® Émergence • 844868CFJ8 – Piliers de cicatrisation TSV® BellaTek® Encode® Émergence • 844868CDJ4 – Piliers de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® Émergence • 844868CVK8 – Piliers de cicatrisation droits Certain® • 844868CWKA – Piliers de cicatrisation Certain® EP® • 844868CXKC – Piliers de cicatrisation EP® • 844868CYKE – Pilier Certain PreFormance® • 844868CZKG – Pilier PreFormance • 844868D1H3 – Pilier angulé Certain® PreFormance® • 844868D2H5 – Pilier angulé PreFormance® • 844868D3H7 – Cylindre provisoire Certain® PreFormance® • 844868D4H9 – Cylindre provisoire PreFormance • 844868D5HB – Cylindre provisoire Certain® • 844868D6HD – Cylindre provisoire • 844868D7HF – Coiffe de cicatrisation pour pilier Low Profile • 844868D8HH – Pilier Low Profile QuickBridge

	• 844868D9HK – Coiffe de pilier Low Profile QuickBridge • 844868DAHZ – Cylindre provisoire PreFormance pour pilier Low Profile • 844868DBJ3 – Cylindre provisoire pour pilier Low Profile • 844868EPK2 – Pilier de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® • 844868EQK4 – Pilier de cicatrisation BellaTek® Encode®
1.5. Description de la nomenclature des dispositifs médicaux/Texte	Le code EMDN (Nomenclature européenne des dispositifs médicaux) des dispositifs concernés est P01020101 – Implants dentaires.
1.6. Classe du dispositif	Classe IIb de l'Union européenne (UE) conformément à l'annexe VIII : Règle 8 – tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs chirurgicaux à long terme.
1.7. Année de délivrance du premier marquage CE se rapportant au dispositif	Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® (TSV®) : • 2018 en vertu de la directive 93/42/Communauté économique européenne (CEE) du Conseil relative aux dispositifs médicaux Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® (Ex Hex ; Certain®) : • 2004 en vertu de la directive 93/42/Communauté économique européenne (CEE) du Conseil relative aux dispositifs médicaux Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Émergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) : • 2023 en vertu du RDM 2017/745 (UE) Droit Certain® et EP® (Ex Hex ; Certain®) : • 2007 en vertu de la directive 93/42/Communauté économique européenne (CEE) du Conseil relative aux dispositifs médicaux Piliers/Cylindres PreFormance® : • 2010 en vertu de la directive 93/42/Communauté économique européenne (CEE) du Conseil relative aux dispositifs médicaux Cylindres provisoires en titane : • 2003 en vertu de la directive 93/42/Communauté économique européenne (CEE) du Conseil relative aux dispositifs médicaux

	Composants provisoires Low Profile : • 2010 en vertu de la directive 93/42/Communauté économique européenne (CEE) du Conseil relative aux dispositifs médicaux
1.8. Mandataire, le cas échéant ; nom et NEU	Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U. NEU : ES-AR-000000983
1.9. Nom de l'organisme notifié (ON) (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification unique de l'ON	BSI Group The Netherlands B.V. Numéro de l'Organisme notifié (ON) : 2797

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Destination	Les piliers de cicatrisation TSV BellaTek Encode et les piliers de cicatrisation BellaTek Encode Émergence sont destinés à être utilisés conjointement avec des implants dentaires endo-osseux pour une mise en place dans le maxillaire et la mandibule jusqu'à 180 jours pendant la cicatrisation intraosseuse et gingivale afin de préparer le tissu pour l'acceptation d'un pilier et d'une prothèse définitifs. <u>Tous les autres piliers de cicatrisation et piliers temporaires Biomet 3i</u> Les piliers de cicatrisation sont destinés à être utilisés conjointement avec des implants dentaires endo-osseux pour une mise en place dans le maxillaire et la mandibule jusqu'à 180 jours pendant la cicatrisation intraosseuse et gingivale afin de préparer le tissu gingival pour l'acceptation d'un pilier final et de la prothèse. Les piliers temporaires sont destinés à être utilisés conjointement avec des implants dentaires endo-osseux pour une mise en place dans le maxillaire et la mandibule jusqu'à 180 jours pendant la cicatrisation endo-osseuse et gingivale pour l'acceptation d'une prothèse temporaire.

2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)	Indication(s) : Les piliers de cicatrisation TSV BellaTek Encode et les piliers de cicatrisation BellaTek Encode Emergence sont destinés à être utilisés en association avec des implants dentaires endo-osseux pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes (par ex. édentation) pendant la cicatrisation intraosseuse et gingivale afin de préparer le tissu gingival à l'acceptation d'un pilier final et de la prothèse. <u>Tous les autres piliers de cicatrisation et piliers temporaires Biomet 3i</u> Les piliers de cicatrisation sont destinés à être utilisés en association avec des implants dentaires endo-osseux pour remplacer une ou plusieurs dents manquantes (par ex. édentation) pendant la cicatrisation intraosseuse et gingivale afin de préparer le tissu gingival à l'acceptation d'un pilier final et de la prothèse. Les piliers provisoires sont conçus pour être utilisés avec des implants dentaires endo-osseux pour soutenir une prothèse en cas d'édentation partielle ou totale. Ils sont indiqués pour servir de soutien aux prothèses mandibulaires ou maxillaires jusqu'à 180 jours pendant la cicatrisation endo-osseuse et gingivale, et sont destinés à la mise en charge sans occlusion des prothèses temporaires. La prothèse peut être cimentée, transvissée ou fixée mécaniquement au système de pilier selon le design individuel du produit. Population cible : Tout patient adulte ayant une ou plusieurs dents « impossibles à traiter » devant être extraites ou une dent extraite ou « perdue », ou une dent manquante pour des raisons congénitales.
2.3. Contre-indications et/ou limitations	<u>Piliers de cicatrisation TSV BellaTek Encode et les piliers de cicatrisation BellaTek Encode Émergence</u> La mise en place du pilier de cicatrisation en 2 parties Encode est exclue par l'hypersensibilité du patient à l'alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI). <u>Tous les autres piliers de cicatrisation et piliers temporaires Biomet 3i</u> La mise en place des composants prothétiques BIOMET 3i est exclue si le patient présente une hypersensibilité connue à l'un des matériaux indiqués dans la section Description du présent document.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif	**Piliers de cicatrisation et temporaires** Les piliers de cicatrisation et temporaires sont conçus pour s'adapter à l'anatomie de chaque patient. Ces piliers sont fabriqués à partir de matériaux standard pour dispositifs dentaires, notamment l'alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI), le titane CP et la polyétheréthercétone (PEEK) de qualité médicale. **Piliers de cicatrisation droits Certain® et EP®** Les piliers de cicatrisation droits Certain® et EP® sont des piliers de cicatrisation unitaire standard compatibles avec les implants Certain® et Ex Hex Biomet 3i. La numérotation marquée au laser fournit des informations essentielles sur les dimensions du pilier. Les piliers de cicatrisation EP® offrent une plate-forme droite ou conique pour soutenir l'anatomie des tissus mous. **Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode®** Les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® comportent des codes intégrés indiquant la hauteur du pilier, le diamètre du profil d'émergence, la plate-forme prothétique de l'implant et l'orientation de l'hexagone de l'implant. Ces piliers en deux parties se composent d'un corps de pilier de cicatrisation et d'une vis de fixation. Les codes intégrés sur la tête de vis identifient le type d'implant. Les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® sont disponibles pour les implants TSV/TM/TSX et les implants Certain® ou Ex Hex Biomet 3i. Les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Émergence sont disponibles pour les implants TSV/TM/TSX/Eztetic et les implants Certain® Biomet 3i. Ils sont dotés d'un cône angulé par rapport à la plate-forme d'émergence, ce qui réduit le besoin de profilage osseux pendant l'insertion. Le corps et la tête de la vis sont anodisés en rose pour s'adapter au tissu gingival et limiter l'éblouissement. **Piliers temporaires** Les piliers temporaires comprennent les piliers/cylindres PreFormance®, les cylindres provisoires en titane et les composants temporaires Low Profile. Ils sont disponibles en plusieurs modèles, matériaux et dimensions et sont compatibles avec les implants Ex Hex et Certain® Biomet 3i.

	Piliers PreFormance® Les piliers PreFormance® permettent une mise en charge non occlusale des composants pour piliers low profile. Disponibles en configurations droites ou angulées, elles sont fabriquées en PEEK avec un insert en titane pour la connexion de l'implant. **Cylindres provisoires** Les cylindres provisoires, y compris les versions PreFormance® et titane, conviennent aux prothèses transvissées. Elles sont disponibles en configurations droites avec des repères pour les ajustements de hauteur et une géométrie antirotationnelle ou rotationnelle pour les prothèses unitaires et plurales, respectivement. **Composants temporaires Low Profile** Les composants temporaires Low Profile, notamment la coiffe de cicatrisation en titane, les cylindres provisoires (PreFormance® PEEK, titane) et QuickBridge® avec une coiffe en PEEK (système QuickBridge®), sont compatibles avec les piliers Low Profile, idéaux pour les prothèses plurales dans des espaces interarcades confinés. **Système QuickBridge®** Le système QuickBridge® se compose d'un cylindre provisoire court en titane et d'une coiffe en PEEK, offrant ainsi une solution de bridge acrylique provisoire. Il permet de personnaliser et de sceller solidement le cylindre en titane QuickBridge®.
3.2. Une référence à la ou aux générations précédentes ou variantes, si elles existent, et une description des différences	Les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® (TSV®) et Émergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) sont considérés comme faisant partie d'une catégorie de dispositifs à la technologie bien établie (TBE). Le dispositif équivalent, le pilier de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® est un prédicat du pilier de cicatrisation concerné. Les deux dispositifs sont biocompatibles et équivalents en termes de caractéristiques techniques, biologiques et cliniques. Une différence réside dans la configuration de la taille des dispositifs concernés et des dispositifs équivalents pour s'adapter aux différents implants ZimVie. Les configurations de taille en millimètres (mm) sont représentées pour l'implant concerné et les dispositifs équivalents dans le tableau ci-dessous et couvrent des étendues similaires pour s'adapter à une variété de différences anatomiques des patients.

Implants correspondants	Piliers de cicatrisation (HA)	Diamètre d'émergence des HA (mm)	Diamètre de la plate-forme des HA (mm)	Hauteur (HA) (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® Émergence	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

Le dispositif équivalent diffère des deux dispositifs concernés par l'inclusion d'un joint torique en silicone sur la vis de rétention correspondante. Les différences de configuration des tailles des piliers de cicatrisation et la présence ou l'absence d'un joint torique

	sur la vis de rétention n'ont pas d'incidence sur les performances et la sécurité du dispositif concerné. Il existe des différences supplémentaires pour les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Émergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) en termes de conception d'un encodage unique, de surface anodisée pré-mordancée et de conception de la plate-forme d'émergence à cône angulé. Cependant, aucune n'est considérée comme ayant un impact. Les codes intégrés sont plus intuitifs et situés sur la surface occlusale du pilier de cicatrisation, ce qui évite de devoir les placer à 1 mm au-dessus du tissu gingival. La rugosité de la surface est comparable à la surface usinée du dispositif équivalent. Le profil d'émergence naturel s'aligne sur l'objectif des piliers de cicatrisation pour permettre au tissu gingival de prendre forme en préparation du pilier final. Il n'existe pas de générations ou de variantes antérieures pour les autres dispositifs à l'étude. Leur conception est restée constante depuis leur mise sur le marché.
3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif	Aucun accessoire n'est associé aux piliers de cicatrisation et temporaires.
3.4. Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif	Les piliers de cicatrisation TSV® BellaTek® Encode® sont compatibles avec les implants dentaires TSV®, TSX®, et Trabecular Metal® fabriqués par Zimmer Dental Inc. Les tailles d'implants compatibles sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Système d'implant	Diamètre de l'implant (D mm)	Diamètre de la plate-forme de l'implant (D mm)	Longueur de l'implant (L mm)
Conique 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	

Les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Émergence sont compatibles avec les implants Eztetic®, TSV® (y compris TSX®, Trabecular Metal™) et Certain® Biomet 3i fabriqués par ZimVie. Les tailles d'implant compatibles sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Système d'implant	Diamètre de l'implant (D mm)	Diamètre de la plate-forme de l'implant (D mm)	Longueur de l'implant (L mm)
Conique 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	

Les tailles d'implant compatibles avec les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Certain® et Ex Hex sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Système d'implant	Diamètre de l'implant (mm)	Diamètre de la plate-forme (mm)	Longueur de l'implant (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	

Les vis du pilier de cicatrisation sont utilisées en association avec les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) et Émergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) pour fixer le pilier avec l'implant.

Les tailles d'implants compatibles avec le pilier de cicatrisation droit EP® (Certain® et Ex Hex), le pilier/cylindre PreFormance et le cylindre en titane provisoire sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Système d'implant	Diamètre de l'implant (mm)	Diamètre de la plate-forme (mm)	Longueur de l'implant (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	

Les composants temporaires Low Profile sont compatibles avec les tailles de pilier Low Profile indiquées dans le tableau ci-dessous.

Système d'implant	Diamètre du profil d'émergence (mm)	Diamètre de la plate-forme prothétique (mm)	Hauteur gingivale (mm)
Piliers Low Profile (Certain® et Ex Hex)	4,8	3,4	1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5
		4,1	
		5,0	

4. Risques et mises en garde

4.1. Risques résiduels et effets indésirables	Les risques résiduels les plus fréquents associés à l'utilisation de piliers de cicatrisation et temporaires ont été identifiés à partir de la récente collecte des réclamations. Ces risques comprennent : une assise incorrecte avec l'implant ; des problèmes d'engagement/libération du tournevis, de la vis ou du pilier (endommagement du dispositif) ; une détérioration du tournevis (endommagement du dispositif) ; une absence d'engagement avec la vis (endommagement du dispositif) ou l'implant (assise incorrecte) ; une fracture du dispositif ; une fracture de la vis ; et un filetage endommagé du pilier ou de la vis (endommagement du dispositif). Les complications liées au descellement des vis et au décollement prothétique n'ont pas souvent été signalées dans les études cliniques identifiées dans l'étude récente de la littérature. Ces réclamations et complications récentes sont représentées dans l'analyse des risques suivante. En accord avec la norme ISO 14971, les procédures d'analyse des dangers classent la probabilité d'occurrence d'un dommage en combinant la probabilité d'occurrence entre la situation dangereuse et la probabilité qu'elle mène à un dommage. Il existe trois probabilités d'occurrence à considérer pour les combinaisons qui résultent en la probabilité d'occurrence de dommages, à savoir : La probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse • Fréquente (≥ 1/100) • Occasionnelle (< 1/100 et ≥ 1/1000) • Peu probable (< 1/1000)

	La probabilité d'occurrence d'une situation dangereuse entraînant des dommages • Probable (≥ 1/100) • Possible (< 1/100 et ≥ 1/1000) • Rare (< 1/1000) La combinaison des probabilités d'occurrence ci-dessus résulte en cinq catégories descriptives en matière de **probabilité d'occurrence de dommages : 5 - Fréquent, 4 - Occasionnel, 3 - Inhabituel, 2 - Rare, et 1 - Très peu probable.** Les événements indésirables sont identifiés comme des dommages résultant d'une situation dangereuse (c'est-à-dire un risque résiduel) causée par un événement spécifique ou un mode de défaillance. Les descriptions suivantes sont fournies pour la probabilité la plus élevée d'occurrence de dommages à travers des événements indésirables potentiels, y compris le lien avec la durée de vie des dispositifs concernés. *Remarque : Tous les dommages répertoriés ci-dessous ont été provoqués par le mode de défaillance : « Erreur du clinicien » et surviennent lorsque le dispositif est utilisé pendant la cicatrisation des tissus mous dans le cas des piliers de cicatrisation ou avant la mise en place du pilier définitif dans le cas des piliers temporaires.* • Les blessures ne nécessitant pas d'intervention médicale/chirurgicale résultent principalement de situations dangereuses de mise en place incorrecte, de fracture du dispositif, de descellement du dispositif et d'endommagement du dispositif pour les deux types de piliers temporaires ainsi que de problèmes de tissus mous pour les piliers provisoires. Le classement est Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Très peu probable pour les piliers provisoires. Un nombre réduit d'événements a permis d'obtenir le classement plus élevé Fréquent pour les piliers de cicatrisation et Rare pour les piliers provisoires. • L'infection est un dommage qui résulte principalement des situations dangereuses de fracture du dispositif et de descellement du dispositif pour les deux types de piliers temporaires, ainsi que des problèmes de tissus mous pour les piliers de cicatrisation et d'une mise en place incorrecte

	des piliers provisoires avec un classement Occasionnel et Très peu probable, respectivement. Un événement a entraîné un classement plus élevé Rare pour les piliers provisoires • L'irritation/inflammation des tissus mous est un dommage qui résulte principalement de situations dangereuses, d'une mise en place incorrecte, de dommages, de fractures et de descellements, d'un problème des tissus mous avec un classement Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Très peu probable pour les piliers provisoires. Un nombre réduit d'événements a donné un classement plus élevé Fréquent pour les piliers de cicatrisation et Rare pour les piliers provisoires • L'aspiration est un dommage résultant des situations dangereuses de fracture du dispositif, du descellement du dispositif pour les deux types de piliers temporaires, ainsi que des dommages causés au dispositif et de la mise en place incorrecte des piliers provisoires. Le classement est Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Hautement improbable pour les piliers provisoires. L'ingestion est un dommage résultant principalement des situations dangereuses de fracture du dispositif et de descellement du dispositif pour les deux types de piliers temporaires ainsi que des dommages au dispositif et d'une mise en place incorrecte pour les piliers provisoires. Le classement est Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Très peu probable pour les piliers provisoires. • Le patient soumis à des procédures supplémentaires est un dommage qui résulte principalement des situations dangereuses d'endommagement du dispositif, de fracture du dispositif, de descellement du dispositif et d'une mise en place incorrecte avec un classement Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Rare pour les piliers provisoires. • Le désagrément, la gêne ou l'inconfort temporaire sont des dommages résultant de situations dangereuses de mauvaise assise, de problèmes liés aux tissus mous pour les deux types de piliers temporaires ainsi que de descellement du dispositif pour les piliers de cicatrisation. Le classement est Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Rare pour les piliers provisoires. Un nombre réduit d'événements a permis d'obtenir un classement Fréquent pour les piliers de cicatrisation et Occasionnel pour les piliers provisoires.

	• L'esthétique compromise est un dommage qui résulte des situations dangereuses de mauvaise mise en place, de fracture du dispositif pour les deux types de piliers temporaires ainsi que de descellement du dispositif et de problème des tissus mous avec un classement Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Très peu probable pour les piliers provisoires. Aucune blessure d'une personne quelconque n'est un dommage résultant principalement des situations dangereuses de mise en place incorrecte, d'endommagement du dispositif, de descellement du dispositif et de fracture du dispositif pour les deux types de piliers temporaires ainsi que de problèmes de tissus mous pour les piliers de cicatrisation. Le classement est Occasionnel pour les piliers de cicatrisation et Rare pour les piliers provisoires. Moins d'événements ont entraîné un classement Fréquent pour les piliers de cicatrisation et Occasionnel pour les piliers provisoires.
4.2. Mises en garde et précautions d'emploi	Mises en garde : Le patient risque d'ingérer, d'aspirer les petits composants et/ou de s'étouffer avec ces composants s'ils ne sont pas manipulés correctement dans sa bouche. La fracture d'une prothèse peut survenir si la mise en charge dépasse la capacité fonctionnelle d'un pilier. La réutilisation de produits BIOMET 3i étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette stérile ou non stérile est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu. Les composants en PEEK sont indiqués pour servir de fixation aux restaurations mandibulaires ou maxillaires provisoires unitaires ou multiples jusqu'à 180 jours, après quoi une prothèse définitive doit être mise en place. Un traitement implantaire de routine n'est pas recommandé avant la fin de la croissance osseuse de la mâchoire.

	Précautions d'emploi : Les piliers de cicatrisation TSV BellaTek Encode et les piliers de cicatrisation BellaTek Encode Émergence doivent être utilisés uniquement par des professionnels dûment formés. Les techniques chirurgicales et prothétiques requises pour utiliser correctement ces produits sont extrêmement spécialisées et complexes. Une technique inappropriée, une sélection incorrecte de la taille, l'application d'une force excessive et/ou l'utilisation d'un produit ou d'un emballage endommagé peuvent entraîner une détérioration du tournevis, des filets endommagés, un hexagone de vis endommagé, des problèmes d'assise, un desserrage/délogement de la vis ou du pilier, une fracture de la vis ou du pilier, de la rouille/corrosion, une usure/dégradation du produit, une défaillance de l'implant, une perte de l'os de soutien, une fracture de la prothèse, une aspiration et/ou une ingestion. Les composants prothétiques BIOMET 3i ne doivent être utilisés que par des professionnels dûment formés. Les techniques chirurgicales et prothétiques requises pour utiliser correctement ces produits sont extrêmement spécialisées et complexes. Une technique inappropriée, une sélection incorrecte de la taille, l'application d'une force excessive et/ou l'utilisation d'un produit ou d'un emballage endommagé peuvent entraîner une détérioration du tournevis, des filets endommagés, un hexagone de vis endommagé, des problèmes d'assise, un desserrage/délogement de la vis ou du pilier, une fracture de la vis ou du pilier, de la rouille/corrosion, une usure/dégradation du produit, une défaillance de l'implant, une perte de l'os de soutien, une fracture de la prothèse, une aspiration et/ou une ingestion, et peuvent conduire le patient à subir des interventions chirurgicales supplémentaires et à être exposé à des anesthésiques et aux risques associés. **Consignes de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :** Des tests non cliniques ont démontré que les piliers de cicatrisation TSV BellaTek Encode, les piliers de cicatrisation BellaTek Encode Émergence et les composants prothétiques BIOMET 3i sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer en toute sécurité un examen dans un appareil de RM répondant aux conditions suivantes :

	• Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) et 3,0 T • Gradient de champ spatial maximal de 3000 gauss/centimètre (cm) (30 T/mètre) • Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximal rapporté par l'appareil RM, de 2 watts/kilogramme (mode de fonctionnement normal) Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, la hausse de température maximale attendue pour les produits est de moins de 4 °Celsius (°C) à 3,0 T et de 3 °C à 1,5 T après 15 minutes d'examen en continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend de façon radiale jusqu'à 2,7 cm et 2,2 cm depuis l'implant lorsque l'imagerie est effectuée par séquence d'écho de gradient, et avec des appareils IRM 3,0 T et 1,5 T, respectivement.
4.3. Autres aspects pertinents relatifs à la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA) ou tout avis de sécurité (FSN), le cas échéant	Un rappel portant sur les piliers de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® a été lancé par le fabricant pour une erreur de fabrication. Une FSCA a été créée et clôturée sans autre impact. Avant d'utiliser un produit commercialisé par ZimVie, le praticien doit examiner attentivement les recommandations, instructions et avertissements suivants, ainsi que les informations propres au produit (par exemple, documentation sur le produit, technique opératoire) fournies par le représentant commercial ZimVie ou téléchargeables sur http://www.ZimVie.com. ZimVie ne saurait être tenue responsable des complications qui pourraient survenir suite à l'utilisation du dispositif, dans des circonstances échappant à son contrôle, y compris, mais sans s'y limiter, la sélection des produits, les écarts par rapport à l'utilisation prévue ou à la technique opératoire.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC)

5.1. Résumé des données cliniques	Le taux de survie cumulé (TSC) des implants est un résultat de substitution des piliers de cicatrisation et temporaires qui dépend des compétences du clinicien, de la santé du patient et de la durée du

relatives au dispositif concerné, au dispositif équivalent, le cas échéant, ou aux deux

suivi. Des temps de suivi courts peuvent limiter les facteurs non pertinents lors de la détermination de l'influence des dispositifs provisoires tels que les piliers de cicatrisation et temporaires sur les résultats du traitement implantaire. Plus précisément, les complications liées aux risques résiduels typiques (voir section 4.1) peuvent être attribuées à l'utilisation du dispositif, mais elles peuvent encore être influencées par les compétences du clinicien et la santé du patient.

La sécurité et les performances des dispositifs concernés ont été évaluées dans 39 publications cliniques pivots évaluées par des pairs (voir section 10 du RSCPC), y compris les données d'un dispositif concerné (pilier de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode®) qui a également servi de dispositif équivalent pour les piliers de cicatrisation TSV® BellaTek® Encode® et BellaTek® Encode® Émergence. L'équivalence a été établie en termes de propriétés biologiques, techniques et cliniques. Les protocoles d'empreinte conventionnelle ou numérique ont été couverts dans les études cliniques qui ont utilisé le dispositif équivalent. Les données cliniques ont été regroupées pour les piliers de cicatrisation dans 21 études pivots et pour les piliers temporaires dans 18 études pivots, sur la base de résultats similaires et d'utilisations prévues.

Total des études et protocoles	Total des patients	Total du type de dispositif	TSC de l'implant moyen pondéré	Complications liées au pilier
Piliers de cicatrisation : 21 publications évaluées par des pairs	655 patients	986 Piliers de cicatrisation	97,6 %	7,9 % de descellement des vis (Pol et al., 2020)
Piliers temporaires : 18 publications évaluées par des pairs	882 patients	1855 Piliers provisoires	98,52 %	3,8 % Décollement prothétique (Glibert et al., 2016a)

Les études cliniques regroupées qui utilisaient des piliers de cicatrisation et temporaires ont produit un TSC d'implant de 97,6 et

	98,5 %, respectivement, avec une période de suivi moyenne de 2,8 ans. Ces résultats étaient dans la plage attendue du TSC pour les systèmes implantaires de référence à l'état de l'art (83,3 % à 100 %). La plage de taux de survie représente des facteurs d'influence liés au protocole de traitement implantaire et à la période de suivi, et elle est fondée sur des analyses systématiques de la littérature (Gallucci et al., 2018). Le descellement des vis était la seule complication signalée pour les piliers de cicatrisation. En particulier, neuf piliers de cicatrisation BellaTek Encode (Certain®), sur un total de 114, ont entraîné un descellement des vis, mais cette complication a été résolue après une visite de suivi (Pol et al., 2020). De même, le décollement prothétique était la seule complication directement associée aux piliers temporaires et n'a été signalé que dans une seule étude (Glibert et al., 2016a). L'étude portait sur 48 patients et 115 implants dentaires. Le taux de décollement des prothèses temporaires est de 3,8 % pendant la période de cicatrisation. La répartition exacte entre les prothèses unitaires (piliers PreFormance) et plurales (QuickBridge) n'a pas été rapportée, mais les auteurs ont indiqué leur recollement réussi.
5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant	S/O
5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant	S/O

5.4. Résumé global des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	Les données cliniques confirment la sécurité et les performances des piliers de cicatrisation et temporaires, avec un minimum de complications associées à des résultats comparables à ceux de l'état de l'art en matière de traitement implantaire dentaire. Les résultats indiquent que les avantages cliniques dépassent les risques résiduels.
5.5. Suivi des performances après commercialisation en cours ou prévu	L'objectif du plan de suivi des performances après commercialisation (SPAC) est de surveiller et d'évaluer de manière proactive la sécurité et les performances du dispositif concerné. Des recherches systématiques dans la littérature seront effectuées pour obtenir toute publication clinique supplémentaire évaluée par des pairs sur le dispositif concerné et les dispositifs équivalents. La documentation proactive des cas d'utilisation facultative des piliers de cicatrisation TSV® Encode® sera recueillie par le biais d'une étude de SPAC continue conçue pour le système d'implants dentaires TSV®. La documentation proactive sur l'utilisation optionnelle des piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Émergence est poursuivie par le biais de trois nouvelles études de SPAC conçues pour les implants 3i T3®, T3® PRO, et TSX.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques

Il existe trois principaux traitements disponibles en fonction de la gravité ou de l'étendue de l'édentation des patients. Le traitement parodontal ou endodontique est envisagé lorsque la dent peut encore être sauvée et/ou qu'il est possible de l'utiliser comme pilier pour une prothèse. Dans le cas où la ou les dents doivent être extraites, le patient peut recevoir une prothèse complète amovible supportée uniquement par la gencive ou une prothèse partielle amovible ou fixe supportée par la gencive, la ou les dents restantes ou le ou les implants. Le traitement implantaire peut supporter des prothèses unitaires ou plurales, fixes ou amovibles.

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les utilisateurs prévus sont les praticiens dentaires, les dentistes généralistes (docteurs en chirurgie dentaire), les assistants dentaires, les techniciens de laboratoire ou les spécialistes tels que les parodontistes ou les chirurgiens dentaires.

8. Référence aux éventuelles normes harmonisées et spécifications communes appliquées

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. Historique des révisions

Numéro de révision du RCSPC	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
Révision 1	9-fév-2021	Version initiale du RCSPC.	☐ Oui Langue de validation : ☒ Non

Numéro de révision du RCSPC	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
Révision 2	11-fév-2022	Révisions liées aux questions des BSI sur la soumission.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non
Révision 3	10-fév-2023	Ajout d'une nouvelle gamme de produits : Piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® Émergence (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
Révision 4	9-oct-2023	Ajout de produits : Piliers de cicatrisation droits Certain® et EP (Ex Hex ; Certain®), Piliers/cylindres PreFormance® (Ex Hex ; Certain®), cylindres provisoires en titane (Ex Hex ; Certain®), et composants Low Profile.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non
Révision 5	16-mai-2025	Le statut de validation du RCSPC est changé à « non validé » selon les commentaires de BSI dans le SMO 30378302. Conformément aux SMO des commentaires de BSI (30130450, 30286557, 30130033, 30130034), d'autres mises à jour administratives comprennent le transfert vers un nouveau modèle ; l'alignement avec la destination, l'indication, la contre-indication, l'avertissement, la précaution dans la section 2,	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non

Numéro de révision du RCSPC	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
		l'alignement de l'utilisateur prévu dans la section 7 ; ainsi qu'une clarification dans la section 3.2 indiquant que les générations précédentes ou une ou des variantes existent uniquement pour les piliers de cicatrisation BellaTek® Encode® (TSV®) et Émergence (Eztetic®, TSV®, Certain®).	

10. Références

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.

Publications cliniques pivots :
Piliers de cicatrisation

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.

Piliers provisoires :

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.

Coordonnées du fabricant :

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