

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)



Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) omogućuje javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja.

Namjena SSCP-a nije zamijeniti upute za upotrebu kao glavni dokument koji jamči sigurnu upotrebu uređaja, niti pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga ciljanoj skupini ili pacijentima.

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. SSCP za pacijente nije se smatrao potrebnim jer obuhvaćeni proizvodi za implantaciju imaju predviđenu medicinsku svrhu i provjereni su proizvodi klase II.b za koje nije potrebna iskaznica implantata u kojoj bi se navele posebne potrebe.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

1.1. Trgovački naziv(i) uređaja	BellaTek® Encode® nadogradnje za cijeljenje (TSV®) BellaTek® Encode® nadogradnje za hitno cijeljenje (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® nadogradnje za cijeljenje (Ex Hex; Certain®) Certain® ravni i EP® (Ex Hex; Certain®) PreFormance® količici/cilindri (Ex Hex; Certain®) Privremeni cilindri od titanija (Ex Hex; Certain®) Pomoćne niskoprofilne komponente (uključuje QuickBridge®)
1.2. Naziv i adresa proizvođača	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Osnovni UDI-ID	Osnovni UDI-DI (jedinstvena oznaka medicinskog proizvoda – oznaka medicinskog proizvoda): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® nadogradnje za cijeljenje • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® nadogradnje za hitno cijeljenje • 844868CEJ8 – TSV® BellaTek® Encode® nadogradnje za hitno cijeljenje • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® nadogradnje za hitno cijeljenje • 844868CVK8 – Certain® nadogradnje za cijeljenje • 844868CWKA – Certain® EP® nadogradnja za cijeljenje • 844868CXKC – EP® nadogradnja za cijeljenje • 844868CYKE – Certain PreFormance® kolčić • 844868CZKG – PreFormance kolčić • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® kolčić pod kutom • 844868D2H5 – PreFormance® kolčić pod kutom • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® privremeni cilindar • 844868D4H9 – PreFormance privremeni cilindar • 844868D5HB – Certain® privremeni cilindar

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	• 844868D6HD – privremeni cilindar • 844868D7HF – kapica niskoprofilne nadogradnje za cijeljenje • 844868D8HH – niskoprofilna nadogradnja QuickBridge • 844868D9HK – kapica niskoprofilne nadogradnje QuickBridge • 844868DAHZ – cilindar PreFormance niskoprofilne nadogradnje • 844868DBJ3 – privremeni cilindar niskoprofilne nadogradnje • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® nadogradnja za cijeljenje • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® nadogradnja za cijeljenje
1.5. Opis / tekst nomenklature medicinskog proizvoda	Kod EMDN-a (Europska nomenklatura medicinskih proizvoda) za predmetne proizvode - P01020101 – dentalni implantati.
1.6. Klasa uređaja	Klasa II.b u skladu s Prilogom VIII. Uredbe Europske unije (EU): Pravilo 8. – svi proizvodi za ugradnju i dugotrajni kirurški invazivni proizvodi.
1.7. Godina izdavanja prve oznake CE za ovaj uređaj	BellaTek® Encode® nadogradnja za cijeljenje (TSV®): • 2018. na temelju Direktive vijeća 93/42/EEZ (Europska ekonomska zajednica) o medicinskim proizvodima BellaTek® Encode® nadogradnja za cijeljenje (Ex Hex; Certain®): • 2004. na temelju Direktive vijeća 93/42/EEZ (Europska ekonomska zajednica) o medicinskim proizvodima BellaTek® Encode® nadogradnja za hitno cijeljenje (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023. u okviru Uredbe MDR 2017/745 (EU) Certain® ravne i EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007. na temelju Direktive vijeća 93/42/EEZ (Europska ekonomska zajednica) o medicinskim proizvodima

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Kolčići / cilindri PreFormance®: 2010. na temelju Direktive vijeća 93/42/EEZ (Europska ekonomska zajednica) o medicinskim proizvodima Privremeni cilindri od titanija: 2003. na temelju Direktive vijeća 93/42/EEZ (Europska ekonomska zajednica) o medicinskim proizvodima Niskoprofilni privremeni cilindri: 2010. na temelju Direktive vijeća 93/42/EEZ (Europska ekonomska zajednica) o medicinskim proizvodima
1.8. Ovlašteni zastupnik, ako je primjenjivo; naziv i SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Naziv prijavljenog tijela (NB) (prijavljeno tijelo koje će vršiti potvrđivanje SSCP-a) i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Group The Netherlands B.V. Broj prijavljenog tijela (NB): 2797

2. Predviđena upotreba proizvoda

2.1. Namjena	Nadogradnje za cijeljenje TSV BellaTek Encode i nadogradnje za hitno cijeljenje BellaTek Encode namijenjeni su upotrebi u kombinaciji endosealnim dentalnim implantatima za postavljanje u maksilu i mandibulu do 180 dana tijekom zarastanja endoze i gingive kako bi se tkivo pripremio za prihvaćanje trajne nadogradnje i restauracije.
---------------------	--

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	<u>Sve ostale nadogradnje za cijeljenje i provizorne nadogradnje Biomet 3i</u> Nadogradnje za cijeljenje namijenjeni su upotrebi u kombinaciji endosealnim dentalnim implantatima za postavljanje u maksilu i donju čeljust do 180 dana tijekom zarastanja endoze i gingive kako bi se tkivo gingive pripremlilo za prihvatanje trajne nadogradnje i restauracije. Privremene nadogradnje namijenjene su upotrebi kao dodatak endosealnim dentalnim implantatima za postavljanje u maksilu i donju čeljust do 180 dana tijekom endosealnog zacjeljivanja i zacjeljivanja gingive kao potpora privremenoj restauraciji.
2.2. Indikacije i ciljana populacija	Indikacija(e): Nadogradnje za cijeljenje TSV BellaTek Encode i nadogradnje za hitno cijeljenje BellaTek Encode namijenjene su za upotrebu u kombinaciji s endosealnim dentalnim implantatima za nadoknadu jednog ili više zuba koji nedostaju (npr. edentulizam) tijekom zarastanja endoze i gingive kako bi se tkivo gingive pripremlilo za prihvatanje trajne nadogradnje i restauracije. <u>Sve ostale nadogradnje za cijeljenje i provizorne nadogradnje Biomet 3i</u> Nadogradnje za cijeljenje namijenjeni su za upotrebu u kombinaciji s endosealnim zubnim implantatima za nadoknadu jednog ili više zuba koji nedostaju (npr. edentulizam) tijekom zarastanja endoze i gingive kako bi se tkivo gingive pripremlilo za prihvatanje trajne nadogradnje i restauracije. Privremeni dodaci indicirani su za uporabu u kombinaciji s endosealnim dentalnim implantatima za potporu protetskom proizvodu kod djelomično ili potpuno edentulnog pacijenta. Indicirane su za uporabu kao potpora protezi u mandibuli ili maksili do 180 dana tijekom endosealnog i gingivalnog zacjeljivanja te su za nekluzalno punjenje privremenih restauracija. Proteza se na nadogradnju fiksira cementom ili vijkom ovisno o dizajnu pojedinog proizvoda.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Ciljna populacija: Svi odrasli pacijenti koji imaju zub (ili zube) koji se ne može popraviti već ga treba izvaditi, kojima je zub izvađen ili „izgubljen” ili koji imaju kongenitalni nedostatak zuba.
2.3. Kontraindikacije i / ili ograničenja	<u>TSV BellaTek Encode i BellaTek Encode nadogradnje za hitno cijeljenje</u> Postavljanje dvodijelne nadogradnje za cijeljenje Encode onemogućeno je zbog preosjetljivosti pacijenta na leguru titanija (Ti-6Al-4V ELI). <u>Sve ostale nadogradnje za cijeljenje i provizorne nadogradnje Biomet 3i</u> Postavljanje restorativnih proizvoda BIOMET 3i onemogućeno je poznatom preosjetljivošću pacijenta na bilo koji materijal naveden u odjeljku s opisom ovog dokumenta.

3. Opis uređaja

3.1. Opis uređaja	Zacjeljivanje i privremeni dodaci Nadogradnje za cijeljenje i privremene nadogradnje namijenjeni su za liječenje pojedinačnih anatomija pacijenata. Ove nadogradnje izrađene su od standardnih materijala za dentalne proizvode, uključujući leguru titanija (Ti-6Al-4V ELI), titanij CP i polietereeterketon (PEEK) za medicinsku primjenu. Certain® ravne and EP® nadogradnje za cijeljenje Certain® ravne i EP® nadogradnje za cijeljenje su standardne jednodijelne nadogradnje za cijeljenje kompatibilne s Biomet 3i Certain® i Ex Hex spojnim implantatima. Laserski označeni brojevi sadrže bitne informacije o dimenzijama nadogradnje. EP® nadogradnje za cijeljenje nude ravnu ili suženu platformu koja podržava anatomiju mekog tkiva. BellaTek® Encode® nadogradnje za cijeljenje BellaTek® Encode® nadogradnje za cijeljenje imaju ugrađene kodove koji ukazuju na visinu pripoja, promjer profila nastanka, platformu za restauraciju implantata i orijentaciju zaštite od uvrtanja implantata. Ove dvodijelne nadogradnje sastoje se tijela nadogradnje za cijeljenje
--------------------------	---

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

i pričvrsnog vijka. Ugrađeni kodovi na vijčanoj glavi identificiraju vrstu implantata. Legacy BellaTek® Encode® nadogradnje za cijeljenje dostupne su za implantate TSV/TM/TSX i Biomet 3i Certain® ili Ex Hex spojne implantate. Nadogradnje za hitno cijeljenje BellaTek® Encode® dostupni su za implantate TSV/TM/TSX/Eztetic i spojne implantate Biomet 3i Certain®. Sužavaju se pod kutom prema izlaznoj platformi, smanjujući potrebu za profiliranjem kosti tijekom umetanja. Tijelo i glava vijka anodizirani su ružičasto kako bi odgovarali gingivalnom tkivu i smanjili odsjaj.

Privremene nadogradnje

Privremene nadogradnje uključuju PreFormance® kolčiće/cilindre, privremene cilindre od titanija i niskopofilne privremene komponente. Nude različite dizajne, materijale i dimenzije te su kompatibilni sa spojn timer implantatima Biomet 3i Ex Hex i Certain®.

PreFormance® kolčići

PreFormance® kolčići podržavaju neokluzalno punjenje restauracija fiksiranih cementom. Dostupni u ravn timer konfiguracijama ili konfiguracijama pod kutom, proizvedeni su od PEEK-a s umetkom od titana za spajanje implantata.

Privremeni cilindri

Privremeni cilindri, uključujući verzije PreFormance® i od titanija, prikladni su za restauracije fiksirane vijcima. Dolaze u ravn timer konfiguracijama s oznakama za podešavanje visine te geometrijom sa zaštitom od uvr tanja ili bez zaštite od uvr tanja za jednodijelne ili višedijelne restauracije.

Niskopofilne privremene komponente

Privremene niskopofilne komponente poput kapica za cijeljenje od titanija, privremeni cilindra (PreFormance® PEEK, titanij) i QuickBridge® s PEEK kapi timer (sustav QuickBridge®), kompatibilne su s niskopofiln timer nadogradnjama, idealne za višedijelne restauracije s ograničen timer razmacima.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Sustav QuickBridge® Sustav QuickBridge® sastoji se od kratkog privremenog cilindra od titanija i PEEK kapice, koji nudi privremeno rješenje u obliku akrilnog mosta. On omogućuje prilagodbu i učvršćivanje cementa na QuickBridge® cilindru od titanija.				
3.2. Upućivanje na prethodnu(e) generaciju(e) ili varijante ako postoje te opis razlika	Nadogradnje za cijeljenje BellaTek® Encode® (TSV®) i nadogradnje za hitno cijeljenje (Eztetic®, TSV®, Certain®) smatraju se dijelom kategorije proizvoda s provjerenom tehnologijom (WET). Ekvivalentni proizvod, nadogradnje za cijeljenje Certain® BellaTek® Encode®, prethodno su odobreni proizvodi na kojima se temelje predmetne nadogradnje za cijeljenje. Oba su proizvoda biokompatibilna i ekvivalentna u pogledu tehničkih, bioloških i kliničkih značajki. Jedna je razlika konfiguracija veličina predmetnog i ekvivalentnih proizvoda koji se spajaju s različitim implantatima ZimVie. Konfiguracije veličine u milimetrima (mm) prikazane su za predmetni i ekvivalentne proizvode u tablici u nastavku i pokrivaju slične raspone kako bi se prilagodili raznim anatomskim razlikama pojedinog pacijenta i različitim pacijenta.				
	Odgovarajući implantati	Nadogradnje za cijeljenje (NC)	Promjer dijela NC-a koji izbija (mm)	Promjer platforme NC-a (mm)	Visina (NC) (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®		3,7 4,5	2,9	
	TSV®		3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7	
		BellaTek® Encode® nadogradnje za hitno cijeljenje			

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	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
Istovrijedan proizvod razlikuje se od oba predmetna proizvoda uključivanjem silikonskog O-prstena na odgovarajući vijak za fiksiranje. Razlike u veličinama konfiguracija nadogradnji za cijeljenje i prisutnost odnosno odsutnost O-prstena na pričvrstnom vijku ne utječu na učinkovitost i sigurnost predmetnog proizvoda. Postoje dodatne razlike nadogradnji za cijeljenje BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) u smislu sheme koda, unaprijed raširene anodizirane površine i kutnog suženja te dizajna izlazne platforme. Međutim, nijedan se ne smatra utjecajnim. Ugrađeni kodovi intuitivni su i nalaze se na okluzalnoj površini nadogradnje za cijeljenje, što isključuje potrebu za njenim postavljanjem na 1 mm iznad tkiva gingive. Grubost površine usporediva je s strojnom površinom ekvivalentnog proizvoda. Prirodni profil koji izbija iz gingive u skladu je s namjenom nadogradnji za cijeljenje kako bi se omogućilo da se tkivo desni oblikuje prilikom pripreme za trajnu nadogradnju. Nema prethodne generacije(a) ni varijanti za ostale predmetne proizvode. Njihov dizajn ostao je dosljedan od uvođenja na tržište.					
3.3. Opis bilo kojeg pribora koji je namijenjen za uporabu u kombinaciji s uređajem		Nema dodataka povezanih s nadogradnjama za cijeljenje i privremenim nadogradnjama.			

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

3.4. Opis bilo kojeg uređaja i proizvoda koji je namijenjen za uporabu u kombinaciji s uređajem

TSV® BellaTek® Encode® nadogradnje za cijeljenje kompatibilne su s TSV®, TSX® i Trabecular Metal® implantatima koje proizvodi tvrtka Zimmer Dental Inc. Kompatibilne veličine implantata prikazane su u donjoj tablici.

Sustav implantata	Promjer implantata (mmD)	Promjer platforme implantata (mmD)	Dužina implantata (mmL)
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	

Nadogradnje za cijeljenje BellaTek® Encode® kompatibilne su s spojnim implantatima Eztetic®, TSV® (uključujući TSX®, Trabecular Metal™) i Biomet 3i Certain® koje proizvodi tvrtka ZimVie. Kompatibilne veličine implantata prikazane su u tablici u nastavku.

Sustav implantata	Promjer implantata (mmD)	Promjer platforme implantata (mmD)	Dužina implantata (mmL)
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		

Veličine kompatibilnih implantata nadogradnji za cijeljenje BellaTek® Encode® Certain® i Ex Hex nadogradnji za cijeljenje prikazane su u donjoj tablici.

Vijci nadogradnji za cijeljenje koriste se zajedno s nadogradnjama za cijeljenje BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) i nadogradnjama za hitno cijeljenje (Eztetic®, TSV®, Certain®) kako bi se osigurala nadogradnja s implantatom.

Kompatibilne veličine EP® ravne (Certain® i Ex Hex) nadogradnje za cijeljenje, PreFormance kolčića/cilindara i privremenog cilindra od titanija prikazane su u donjoj tablici.

GBLT-00037 Rev 2

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	5,0	5,0	
	6,0	6,0	
Niskoprofilne privremene komponente kompatibilne su s veličinama niskoprofilnih nadogradnji prikazanim u donjoj tablici.			
Sustav implantata	Promjer profila za hitno cijeljenje (mm)	Promjer platforme za postavljanje (mm)	Visina obujmice (mm)
Niskoprofilne nadogradnje (Certain® i Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Rizici i upozorenja

4.1. Preostali rizici i neželjeni učinci	Najčešći preostali rizici povezani s uporabom nadogradnji za cijeljenje i privremenih nadogradnji identificirani su iz nedavnog prikupljanja pritužbi. Ti rizici uključuju: nepravilno nalijezanje implantata, probleme s aktiviranjem / deaktiviranjem odvijača, vijak ili nadogradnju (oštećenje proizvoda), oštećenje pogona (oštećenje proizvoda), nemogućnost sastavljanja s vijkom (oštećenje proizvoda) ili implantatom (nepravilno nalijezanje) lom proizvoda, lom vijka te oštećene navoje nadogradnje ili vijka (oštećenje proizvoda). Komplikacije otpuštanja vijka i prostetske decementacije nisu često zabilježene u kliničkim ispitivanjima identificiranim u nedavnom pretraživanju literature. Te nedavne pritužbe i komplikacije predstavljene su u sljedećoj analizi rizika. U skladu s normom ISO 14971 postupcima analize opasnosti rangira se vjerojatnost nastanka štete kombinirajući vjerojatnost nastanka opasne situacije i vjerojatnost da će ona dovesti do štete. Postoje tri vjerojatnosti koje treba uzeti u obzir za kombinacije koje rezultiraju vjerojatnošću nastanka štete:
---	--

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Vjerojatnost nastanka opasne situacije • Često ($\geq 1/100$) • Povremeno ($< 1/100$ i $\geq 1/1000$) • Neznatno ($< 1/1000$) Vjerojatnost nastanka opasne situacije koja uzrokuje štetu • Vjerojatno ($\geq 1/100$) • Moguće ($< 1/100$ i $\geq 1/1000$) • Rijetko ($< 1/1000$) Kombinacija gore navedenih vjerojatnosti nastanka rezultira s pet opisnih ocjena koje se odnose na vjerojatnost nastanka štete: 5 – često, 4 – povremeno, 3 – malo kad, 2 – rijetko i 1 – malo vjerojatno. Štetni događaji identificirani su kao štetni događaji koji su posljedica opasne situacije (tj. preostalog rizika) uzrokovane određenim događajem ili neispravnim načinom rada. Sljedeći opisi navedeni su za najveću vjerojatnost nastanka štete među potencijalnim štetnim događajima, uključujući odnos prema vremenu / roku trajanja predmetnih proizvoda. <i>Napomena: Sve štete navedene u nastavku rezultat su neispravnog načina rada: „Klinička pogreška” i javlja se kada se proizvod koristi tijekom zacjeljivanja mekog tkiva u slučaju nadogradnje za cijeljenje ili prije konačne restauracije u slučaju privremenih nadogradnji.</i> • Ozljeda koja ne zahtijeva medicinsku / kiruršku intervenciju uglavnom je posljedica opasnih situacija nepravilnog naliježanja, loma proizvoda, otpuštanja proizvoda i oštećenja proizvoda za obje vrste privremenih nadogradnji, kao i problema s mekim tkivom kod privremenih nadogradnji. Ocjena je povremeno za nadogradnje za cijeljenje i malo vjerojatno za privremene nadogradnje. Manji broj događaja
--	--

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	rezultirao je višom ocjenom često za nadogradnje za cijeljenje i malo kad za privremene nadogradnje. • Infekcija je ozljeda koja uglavnom proizlazi iz opasnih situacija loma proizvoda i labavljenja proizvoda za obje vrste privremenih nadogradnji, kao i za probleme mekog tkiva kod nadogradnji za cijeljenje i nepravilnog postavljanje kod privremenih nadogradnji s ocjenom povremeno, odnosno vrlo malo vjerojatno. Jedan događaj rezultirao je višom ocjenom povremeno za privremene nadogradnje. • Nadraživanje / upala mekog tkiva je ozljeda koja uglavnom proizlazi iz opasnih situacija nepravilnog naližeganja, oštećenja, loma i labavljenja, problema s mekim tkivom s ocjenom povremenog za nadogradnje za cijeljenje i malo vjerojatno za privremene nadogradnje. Manji broj događaja rezultirao je višom ocjenom često za nadogradnje za cijeljenje i malo kad za privremene nadogradnje. • Aspiracija je šteta koja uglavnom proizlazi iz opasnih situacija loma proizvoda i labavljenja proizvoda za obje vrste privremenih nadogradnji, kao i za oštećenje proizvoda i nepravilno naližeganje kod privremenih nadogradnji. Ocjena povremeno za nadogradnje za cijeljenje i malo vjerojatno za privremene nadogradnje. Gutanje je šteta koja uglavnom proizlazi iz opasnih situacija loma proizvoda i labavljenja proizvoda za obje vrste privremenih nadogradnji, kao i za oštećenje proizvoda i nepravilno naližeganje kod privremenih nadogradnji. Ocjena je povremeno za nadogradnje za cijeljenje i malo vjerojatno za privremene nadogradnje. • Pacijent podvrgnut dodatnim postupcima je šteta koja uglavnom proizlazi iz opasnih oštećenja proizvoda, loma proizvoda, otpuštanja proizvoda a i nepravilnog naližeganja uz ocjenu povremeno za nadogradnje za cijeljenje i malo kad za privremene nadogradnje. • Neugodnost, smetnja ili privremena nelagoda šteta je koja proizlazi iz opasnih situacija nepravilnog nasjedanja, problema s mekim tkivom za obje vrste privremenih nadogradnji, kao i labavljenja proizvoda kod nadogradnji za cijeljenje. Ocjena je povremeno za nadogradnje za cijeljenje i malo kad za privremene nadogradnje. Manji broj događaja
--	---

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	rezultirao je višom ocjenom često za nadogradnje za cijeljenje i povremeno za privremene nadogradnje. Kompromitirana estetika je šteta koja uglavnom proizlazi iz opasnih situacija nepravilnog nasjedanja, loma proizvoda za obje vrste privremenih nadogradnji te za labavljenja proizvoda i probleme mekog tkiva s ocjenom povremeno kod nadogradnji za cijeljenje i malo vjerojatno kod privremenih nadogradnji. Bez ozljeđivanja bilo koje osobe je šteta koja uglavnom proizlazi iz opasnih situacija nepravilnog nasjedanja, oštećenja proizvoda, labavljenja proizvoda i loma proizvoda za obje vrste privremenih nadogradnji, kao i problema s mekim tkivom kod nadogradnji za cijeljenje. Ocjena je povremeno za nadogradnje za cijeljenje i malo kad za privremene nadogradnje. Manji broj događaja rezultirala je većom ocjenom često za nadogradnje za cijeljenje i povremeno za privremene nadogradnje.
4.2. Upozorenja i mjere opreza	Upozorenja: Nepravilno rukovanje malim dijelovima unutar usta pacijenta predstavlja rizik od gutanja, udisanja i / ili gušenja. Do loma restauracije može doći kada se nadogradnja optereti izvan njenih funkcionalnih mogućnosti. Ponovna upotreba proizvoda BIOMET 3i koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih proizvoda i proizvoda s oštećenom sterilnom i nesterilnom ambalažom/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda. PEEK komponente namijenjene su za potporu jednodijelnih ili višedijelnih privremenih proteza u mandibuli ili maksili do 180 dana, nakon čega treba umetnuti trajnu protezu. Rutinsko liječenje postavljanjem implantata ne preporučuje se sve do završetka rasta kosti čeljusti. Mjere opreza: Nadogradnje za cijeljenje TSV BellaTek Encode nadogradnje za hitno cijeljenje BellaTek Encode smiju koristiti samo stručnjaci s

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	odgovarajućom izobrazbom. Kirurške tehnike i tehnike restauracije potrebne za pravilnu upotrebu ovih proizvoda visoko su specijalizirani i složeni postupci. Nepravilna tehnika, netočan odabir veličine, prekomjerna primjena sile i / ili upotreba oštećenog proizvoda ili pakiranja mogu dovesti do oštećenja pogona, oštećenja navoja, oštećenja šesterokutnog vijka, problema s postavljanjem, otpuštanja / pomicanja vijka ili nadogradnje, loma vijka ili nadogradnje, hrđe / korozije, trošenja / degradacije proizvoda, odbacivanja implantata, gubitka potporne kosti, loma restauracije, otpuštanja vijaka i / ili udisanja. Restorativne proizvode BIOMET 3i smiju koristiti samo stručnjaci s odgovarajućom izobrazbom. Kirurške tehnike i tehnike restauracije potrebne za pravilnu upotrebu ovih proizvoda visoko su specijalizirani i složeni postupci. Nepravilna tehnika, pogrešan odabir veličine, prekomjerna primjena sile i/ili upotreba oštećenog proizvoda ili pakiranja mogu izazvati oštećenja pogonskog dijela, oštećenja navoja, oštećenja vijka zaštite od uvrtnja, problema s postavljanjem, otpuštanja/pomicanja vijka ili nadogradnje, loma vijka/nadogradnje, hrđe/korozije, trošenja/degradacije, neuspjeha implantata, gubitka potporne kosti, loma restauracije, gutanja i/ili aspiracije te mogu rezultirati time da pacijent bude podvrgnut dodatnim kirurškim zahvatima, anestheticima i povezanim opasnostima. Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR-om): Neklinička ispitivanja pokazala su da su nadogradnje za cijeljenje TSV BellaTek Encode, nadogradnje za hitno cijeljenje BellaTek Encode i restorativni proizvodi BIOMET 3i uvjetno sigurni za snimanje MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete: • statičko magnetsko polje od 1,5 tesli (T) i 3,0 T • maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm (30 T/m) • maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena za cijelo tijelo od 2 vata/kg (normalan način rada), koja je izmjerena na sustavu za MR
--	--

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da proizvodi proizvedu maksimalni porast temperature manji od 4 ° Celzija (C) pri 3,0 T odnosno 3 °C pri 1,5 T nakon 15 minuta neprekidnog snimanja. U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke koji je uzrokovao proizvod širi se radijalno do 2,7 cm i 2,2 cm od implantata tijekom snimanja gradijent-eho impulsnom sekvencijom te u sustavima za MR od 3,0 T odnosno 1,5 T.
4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji na terenu (FSCA uključujući sigurnosnu obavijest FSN) (ako je primjenjivo)	Jedno povlačenje koje se odnosi na Certain® BellaTek® Encode® nadogradnji za cijeljenje pokrenuo je proizvođač zbog pogreške u proizvodnji. FSCA je kreirana i zatvorena bez daljnjeg utjecaja. Prije upotrebe proizvoda koji na tržište stavlja tvrtka ZimVie, liječnik treba pažljivo proučiti preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne informacije koje se odnose na određeni proizvod (npr. dokumentacija o proizvodu, kirurška tehnika), a koje može dobiti od prodajnog predstavnika tvrtke ZimVie ili na internetskim stranicama http://www.ZimVie.com. Tvrtka ZimVie nije odgovorna za komplikacije koje mogu nastati kao posljedica upotrebe proizvoda u okolnostima koje su izvan kontrole tvrtke ZimVie, uključujući između ostalog odabir proizvoda i odstupanja od navedene upotrebe proizvoda ili kirurške tehnike.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

5.1. Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na navedeni uređaj, ekvivalentni uređaj, ako je primjenjivo, ili oboje	Kumulativna stopa preživljavanja (CSR) implantata zamjenski je ishod nadogradnji za cijeljenje koji ovisi o vještinama stomatologa, zdravlju pacijenta i razdoblju praćenja. Kraća razdoblja praćenja mogu umanjiti nevažne čimbenike prilikom utvrđivanja utjecaja privremenih proizvoda kao što su privremene nadogradnje na ishode liječenja postavljanjem implantata. Točnije, komplikacije u vezi s uobičajenim preostalim rizicima (vidjeti odjeljak 4.1.) mogu biti povezane s upotrebom proizvoda, a ipak biti pod utjecajem vještina stomatologa i zdravlja pacijenta. Sigurnost i učinkovitost predmetnih proizvoda procijenjena je u 39 recenziranih ključnih kliničkih publikacija (pogledajte odjeljak 10 SSCP-a) predmetnog proizvoda (Certain® BellaTek® Encode®
--	---

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

nadogradnje za cijeljenje) koji je također služio kao ekvivalentni proizvod za TSV® BellaTek® Encode® i BellaTek® Encode® nadogradnje za hitno cijeljenje. Ekvivalentnost je utvrđena s obzirom na biološka, tehnička i klinička svojstva. Predmetni i digitalni protokoli stvaranja otiska razmotreni su u kliničkim ispitivanjima u kojima je upotrijebljen ekvivalentni proizvod. Klinički podaci objedinjeni su u 21 ključnom ispitivanju za nadogradnje za cijeljenje te u 18 ključnih ispitivanja za privremene nadogradnje koja se temelje na sličnim ishodima i namjenama.

Ukupna ispitivanja i protokoli	Ukupan broj pacijenata	Ukupan broj ove vrste proizvoda	Srednji ponderirani CSR implantata	Komplikacije povezane s nadogradnjom
Nadogradnje za cijeljenje: 21 recenzirana publikacija	655 pacijenata	986 nadogradnji za cijeljenje	97,6%	Otpuštanje vijka 7,9% (Pol et al., 2020.)
Privremene nadogradnje: 18 recenziranih publikacija	882 pacijenata	1855 privremene nadogradnje	98,52%	3,8%-tna protetska decementacija (Glibert et al., 2016a)

Skupna klinička ispitivanja koja su koristila nadogradnje za cijeljenje i privremene nadogradnje rezultirala su s 97,6 odnosno 98,5% CSR-om implantata, u prosječnom razdoblju praćenja od 2,8 godina. Ti su rezultati bili unutar očekivanog raspona CSR-a za referentne najmodernije sustave implantata (83,3% – 100%). Raspon stopa preživljavanja predstavlja utjecajne čimbenike povezane s pacijentom i razdobljem praćenja, a temelji se na sustavnim pregledima literature (Gallucci et al., 2018). Otpuštanje vijka bila je jedina komplikacija prijavljena za nadogradnje za cijeljenje. Posebice, devet BellaTek Encode nadogradnji za cijeljenje (Certain®), od ukupno 114, rezultiralo je otpuštanjem vijka, ali ta je komplikacija riješena nakon kontrolnog posjeta (Pol et al., 2020).

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

	Slično tome, protetska decementacija bila je jedina komplikacija izravno povezana s privremenim nadogradnjama i prijavljena u samo jednoj studiji (Glibert et al., 2016a). Ispitivanje je uključivalo 48 pacijenata i 115 dentalnih implantata. Stopa odcementiranja privremenih proteza dogodila se 3,8% tijekom razdoblja zacjeljivanja. Točna raščlamba između pojedinačnih (PreFormance kolčića) i višedijelnih (QuickBridge) proteza nije prijavljena, ali su autori naznačili njihovo uspješno ponovno cementiranje.
5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE oznake, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
5.3. Sažetak kliničkih podataka iz ostalih izvora, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
5.4. Cjelokupni sažetak o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti	Klinički podaci potkrepljuju sigurnost i učinkovitost nadogradnji za cijeljenje i privremenih nadogradnji uz minimalne komplikacije u spoju s usporedivim ishodima suvremenog liječenja postavljanjem dentalnih implantata. Rezultati pokazuju da kliničke koristi nadmašuju preostale rizike.
5.5. Tekuće ili planirano posttržišno kliničko praćenje	Cilj plana posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) jest proaktivno pratiti i procjenjivati sigurnost i učinkovitost predmetnog proizvoda. Provest će se sustavna pretraživanja literature kako bi se pronašle dodatne kliničke publikacije o predmetnom i ekvivalentnom proizvodu koje su stručno pregledane. Proaktivno će se prikupiti dokumentacija o slučajevima dodatne upotrebe nadogradnji za cijeljenje TSV® Encode® u sklopu kliničkog ispitivanja koje je u tijeku za sustave dentalnih implantata TSV®. Dokumentacija o proaktivnom slučaju neobavezne uporabe BellaTek® Encode® nadogradnji za hitno cijeljenje provodi se kroz tri nova PMCF ispitivanja dizajnirana za 3i T3®, T3® PRO i TSX implantate.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Dostupna su tri osnovna oblika liječenja ovisno o težini i stupnju edentulizma pacijenta. Parodontalna ili endodontska terapija razmatra se kada se zub još uvijek može popraviti i / ili upotrijebiti kao nadogradnja za protezu. Ako se jedan ili više zubi mora izvaditi, pacijentu se može ponuditi mobilna potpuna zubna proteza koju podupire samo gingiva ili mobilna ili fiksna djelomična zubna proteza koju podupire gingiva, preostali zub(i) ili implantat(i). U okviru terapije postavljanjem implantata moguće je postaviti fiksne ili mobilne jednodijelne ili višedijelne proteze.

7. Preporučeni profil i izobrazba za korisnike

Predviđeni korisnici su dentalni kliničar, stomatolog opće prakse, dentalni asistent, dentalni tehničar ili specijalist kao što je parodontolog ili oralni kirurg.

8. Upućivanje na sve usklađene norme i primijenjene zajedničke specifikacije 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

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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. Povijest revizija

Broj SSCP revizije	Datum izdavanja	Opis promjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
Izmjena 1	9. veljače 2021.	Prva objava SSCP-a.	☐ Da Jezik potvrđivanja: ☒ Ne
Izmjena 2	11. veljače 2022.	Izmjene povezane s pitanjima tvrtke BSI o dostavljenim podacima.	☒ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☐ Ne
Izmjena 3	10. veljače 2023.	Dodaj novu liniju proizvoda: BellaTek® Encode® nadogradnje za hitno cijeljenje (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☒ Ne
Izmjena 4	9. veljače 2023.	Dodavanje proizvoda: Certain® ravne i EP (Ex Hex; Certain®) nadogradnje za cijeljenje, PreFormance® kolčiće / cilindre (Ex Hex; Certain®), privremene cilindre od titanija (Ex Hex; Certain®) i niskoprofilne komponente.	☒ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☐ Ne

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

Broj SSCP revizije	Datum izdavanja	Opis promjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
Izmjena 5	16. svibnja 2025.	Status validacije SSCP-a mijenja se u „nije validirano” prema povratnim informacijama British Standard Institution (BSI) u SMO 30378302. Prema povratnim informacijama BSI-ja, vidljivih iz navedenih SMO zapisa (30130450; 30286557; 30130033; 30130034), druga administrativna ažuriranja uključuju prijelaz na novi predložak; usklađivanje s namjenom, indikacijom, kontraindikacijama, upozorenjem, mjerama opreza u Odjeljku 2, usklađivanjem predviđenog korisnika u Odjeljku 7; kao i pojašnjenjem u Odjeljku 3.2 da prethodne generacije ili varijanta(e) postoje samo za nadogradnje za cijeljenje BellaTek® Encode® (TSV®) i nadogradnje za hitno cijeljenje (Eztetic®, TSV®, Certain®).	☒ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☐ Ne

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

10. Literatura

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.

Ključne kliničke publikacije: **Nadogradnje za cijeljenje**

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.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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*.

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

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

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

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

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

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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

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

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

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

Telleman, G., Raghoobar, G. M., Vissink, A., den Hartog, L., Huddleston Slater, J. J. R., & Meijer, H. J. A. (2011). A systematic review of the prognosis of short (<10 mm) dental implants placed in the partially edentulous patient. *Journal of clinical periodontology*, 38(7), 667-676.

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

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

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

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

Privremena nadogradnja:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
(namijenjeno korisnicima / zdravstvenim djelatnicima)**

Kontaktни podaci proizvođača:

Biomet 3i, LLC.

4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA

Telephone: 561-776-6700

Fax: 561-776-1272

www.ZimVie.com

