

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)



A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét érintő fő szempontok aktualizált összefoglalásához.

Az SSCP rendeltetése szerint nem helyettesíti a használati utasítást az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumként, illetve nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápia javaslatokkal éljen a tervezett felhasználók vagy betegek számára.

Az alábbi információk felhasználóknak/egészségügyi szakembernek szólnak. Páciensek számára szóló SSCP nem bizonyult szükségesnek, mivel a szóban forgó beültethető eszközöket orvosi felhasználásra tervezték, és jól megalapozott IIb. osztályú eszközök, amelyek esetében az implantációs kártyának nem szükséges semmilyen speciális követelménynek megfelelnie.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

1. Eszközazonosítás és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i)	BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek (TSV®) BellaTek® Encode® emergencia gyógyulási fejrészek (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek (Ex Hex; Certain®) Certain® egyenes és EP® (Ex Hex; Certain®) PreFormance® pillérek/cilinderek (Ex Hex; Certain®) Ideiglenes titáncilinderek (Ex Hex; Certain®) Alacsony profilú ideiglenes komponensek (beleértve a QuickBridge® termékeket)
1.2. Gyártó neve és címe	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. A gyártó egyedi nyilvántartási száma (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Alapvető UDI-ID	Az alapvető UDI-DI (egyeti eszközazonosító – eszközazonosító): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® emergencia gyógyulási fejrészek • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® emergencia gyógyulási fejrészek • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® emergencia gyógyulási fejrészek • 844868CVK8 – Certain® egyenes gyógyulási fejrészek • 844868CWKA – Certain® EP® gyógyulási fejrészek • 844868CXKC – EP® gyógyulási fejrészek • 844868CYKE – Certain PreFormance® pillér • 844868CZKG – PreFormance pillér • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® előre hajlított pillér • 844868D2H5 – PreFormance® előre hajlított pillér • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® ideiglenes cilinder • 844868D4H9 – PreFormance ideiglenes cilinder • 844868D5HB – Certain® ideiglenes cilinder • 844868D6HD – ideiglenes cilinder • 844868D7HF – alacsony profilú fejrész gyógyulási kupakja • 844868D8HH – alacsony profilú fejrész QuickBridge

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	• 844868D9HK – alacsony profilú fejrész QuickBridge kupakja • 844868DAHZ – alacsony profilú fejrész PreFormance ideiglenes cilindere • 844868DBJ3 – alacsony profilú fejrész ideiglenes cilindere • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® gyógyulási fejrész • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® gyógyulási fejrész
1.5. Orvostechnikai eszköz nomenklatúrájának leírása/szöveg	Az európai orvostechnikai eszközök névjegyzékében (EMDN) a vizsgált eszközök kódja: P01020101 – fogászati implantátumok.
1.6. Az eszköz osztályozása	Európai Unió (EU) IIb osztály a VIII. függeléknek megfelelően: 8. szabály – Minden beültethető eszköz és hosszú távú, invazív sebészeti eszköz
1.7. Az első CE-jelölés kiadási éve az eszközre	BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek (TSV®): • 2018, a Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek (Ex Hex; Certain®): • 2004, a Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről BellaTek® Encode® emergencia gyógyulási fejrészek (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 az MDR 2017/745 (EU) szerint Certain® egyenes és EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007, a Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről PreFormance® pillérek/cilinderek: • 2010, a Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről Ideiglenes titáncilinderek: • 2003, a Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről Alacsony profilú ideiglenes komponensek: • 2010, a Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

1.8. Meghatalmazott képviselő, ha van; neve és egyedi nyilvántartási száma (SRN)	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. Egyedi nyilvántartási szám (SRN): ES-AR-000000983
1.9. Bejelentett szervezet (NB) neve (NB, amely az SSCP-t validálja) és az NB egyedi azonosítószáma	BSI Group The Netherlands B.V. A bejelentett szervezet (NB) száma: 2797

2. Az eszköz rendeltetése

2.1. Rendeltetés	A TSV BellaTek Encode gyógyulási fejrészek és a BellaTek Encode emergencia gyógyulási fejrészek rendeltetésszerűen az endoszteális fogászati implantátumokkal együtt használandók a maxillába és a mandibulába történő behelyezésre legfeljebb 180 napra az endoszteális és gingivális gyógyulás során, a szövet előkészítésére a végső fejrész és a fogpótlás befogadásához. <u>Minden egyéb Biomet 3i gyógyulási és átmeneti fejrész</u> A gyógyulási fejrészek endosseális fogászati implantátumokkal történő együttes használatra szolgálnak a maxillába és a mandibulába történő behelyezésre legfeljebb 180 napra az endosseális és gingivális gyógyulás időtartamára a gingivális szövetek előkészítésének céljából a végső fejrész és restauráció befogadására. Az ideiglenes fejrészek endosseális fogászati implantátumokkal történő együttes használatra szolgálnak a maxillába és a mandibulába történő behelyezésre legfeljebb 180 napra az endosseális és gingivális gyógyulás időtartamára az ideiglenes restauráció megtartására.
2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)	Javallat(ok): A TSV BellaTek Encode gyógyulási fejrészek és a BellaTek Encode emergencia gyógyulási fejrészek endoszteális fogászati implantátumokkal történő együttes használatra szolgálnak egy vagy

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	több hiányzó fog (pl. foghiány) estén az endoszteális és gingivális gyulladás időtartamára a gingivális szövetek előkészítésének céljából a végső fejrész és fogpótlás befogadására. <u>Minden egyéb Biomet 3i gyógyulási és átmeneti fejrész</u> A gyógyulási fejrészek endosseális fogászati implantátumokkal történő együttes használatra szolgálnak egy vagy több hiányzó fog (pl. endentulizmus) estén az endosseális és gingivális gyulladás időtartamára a gingivális szövetek előkészítésének céljából a végső fejrész és restauráció befogadására. Az ideiglenes fejrészek endosseális fogászati implantátumokkal együtt történő használatra javallottak a protéziszeszköz megtartására részlegesen vagy teljesen foghiányos betegeknek. A protézisek megtartására javallottak a mandibulában vagy a maxillában az endosseális és az íny gyulladása során legfeljebb 180 napig, és átmeneti restaurációk nem okkluzális terhelésére szolgálnak. A protézis cementtel, mechanikusan vagy csavarral rögzül a fejrészrendszerhez a termék egyedi kialakítása alapján. Célpopuláció: Bármely felnőtt beteg, akinek kihúzásra szoruló „reménytelen” foga (vagy fogai), kihúzott vagy „elvesztett” foga, vagy veleszületetten hiányzó foga van.
2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<u>TSV BellaTek Encode és BellaTek Encode emergencia gyógyulási fejrészek</u> A kétrészes Encode gyógyulási fejrész behelyezése a beteg titánótvözzel (Ti-6Al-4V ELI) szembeni túlérzékenysége kizárja. <u>Minden egyéb Biomet 3i gyógyulási és átmeneti fejrész</u> A BIOMET 3i restaurációs termékek elhelyezése az eszköz leírásának szakaszában felsorolt anyagok bármelyikével szembeni ismert túlérzékenység esetén nem megengedett.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

3. Eszközleírás

3.1. Az eszköz leírása	Gyógyulási és ideiglenes fejrészek A gyógyulási és ideiglenes fejrészeket úgy tervezték, hogy az egyes betegek anatómiáját szolgálja. Ezek a fejrészek szabványos fogászati eszközök anyagaiból készülnek, beleértve a titánötvözetet (Ti-6Al-4V ELI), a CP titánt és az orvosi minőségű poliéter-éterketont (PEEK). Certain® egyenes és EP® gyógyulási fejrészek A Certain® egyenes és EP® gyógyulási fejrészek standard, egy darabból álló gyógyulási fejrészek, amelyek kompatibilisek a Biomet 3i Certain® és az Ex Hex csatlakozós implantátumokkal. A lézerrel jelölt számozás alapvető információkat nyújt a fejrész méreteiről. Az EP® gyógyulási fejrészek egyenes vagy kúpos platformot biztosítanak a lágyszövetek anatómiájának támogatására. BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek A BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek beágyazott kódokkal rendelkeznek, amelyek a fejrész magasságát, az emergenciaprofil átmérőjét, az implantátum restaurációs platformját és az implantátum hatszögletű orientációját jelzik. Ezek a két darabból álló fejrészek egy gyógyulási fejrésztestből és egy rögzítőcsavarból állnak. A csavarfejen található beágyazott kódok az implantátum típusát azonosítják. A Legacy BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek a TSV/TM/TSX implantátumokhoz és a Biomet 3i Certain® vagy az Ex Hex csatlakozós implantátumokhoz kaphatók. A BellaTek® Encode® emergenciagyógyulási fejrészek a TSV/TM/TSX/Eztetic implantátumokhoz és a Biomet 3i Certain® csatlakozós implantátumokhoz kaphatók. Az emergenciaplatformhoz hajlított kúppal rendelkeznek, ami csökkenti a csontprofilozás szükségességét a behelyezés során. Mind a test, mind a csavarfej eloxált rózsaszínű, hogy illeszkedjen az ínyszövethez, és minimalizálja a csillogást. Ideiglenes fejrészek Az ideiglenes fejrészek közé tartoznak a PreFormance® pillérek/cilinderek, az ideiglenes titáncilinderek és az alacsony profilú ideiglenes komponensek. Különböző kialakítással, anyagokkal és
-------------------------------	---

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	méretekkel rendelkeznek, és kompatibilisek a Biomet 3i Ex Hex és a Certain® implantátumcsatlakozókkal. PreFormance® pillérek A PreFormance® pillérek támogatják a cementtel rögzített restaurációk nem okkluzális terhelését. Egyenes vagy előre hajlított konfigurációban kaphatók, és PEEK anyagból készülnek, titánbetéttel az implantátum csatlakoztatásához. Ideiglenes cilinderek Az ideiglenes cilinderek, beleértve a PreFormance® és a titán változatokat, csavarral rögzített restaurációkhoz alkalmasak. Egyenes konfigurációkban kaphatók, a magasságállításhoz jelölésekkel, illetve egy egységből álló és több egységből álló restaurációkhoz pedig hatszögletű vagy nem hatszögletű geometriával. Alacsony profilú ideiglenes komponensek Az alacsony profilú ideiglenes komponensek, mint például a titánból készült gyógyulási kupak, az ideiglenes cilinderek (PreFormance® PEEK, titán) és a PEEK kupakkal rendelkező QuickBridge® (QuickBridge® rendszer) kompatibilisek az alacsony profilú fejrészekkel, amelyek ideálisak a szűk ívek közötti terekben végzett több egységből álló restaurációkhoz. QuickBridge® rendszer A QuickBridge® rendszer egy rövid, ideiglenes titánhengerből és egy PEEK kupakból áll, ami ideiglenes akrilhíd megoldást kínál. Lehetővé teszi a testreszabást és a cement rögzítését a QuickBridge® titánhengerre.
3.2. Összehasonlítás a korábbi generációval/gen erációkkal, vagy változatok, amennyiben léteznek, és a különbségek leírása	A BellaTek® Encode® (TSV®) és az emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) gyógyulási fejrészek a „jól bevált technológiájú” (WET) eszközök kategóriájába tartoznak. Az egyenértékű eszköz, a Certain® BellaTek® Encode® gyógyulási fejrész a szóban forgó gyógyulási fejrész eszközök alapja. Mindkét eszköz biokompatibilis és egyenértékű technikai, biológiai és klinikai tulajdonságok szempontjából. Egy különbség a szóban forgó és az egyenértékű eszközök között a méretezési konfiguráció a különböző ZimVie implantátumok párosításához. A méretezési

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

konfigurációk milliméterben (mm) megadva találhatók az alábbi táblázatban a szóban forgó eszköz és az egyenértékű eszközök esetén, és hasonló méreteket fednek le a páciensben található és a betegek közötti anatómiai különbségekhez való alkalmazkodás érdekében.				
Megfelelő implantátumok	Gyógyulási fejrészek (HA)	HA emergenciatátmérő (mm)	HA platform-tátmérő (mm)	(HA) magasság (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® emergenciac	3,7 4,5	2,9	3,0 5,0 7,0
TSV®		3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5	3,4 4,1 5,0 6,0	
Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 4,0 6,0 8,0

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	Az egyenértékű eszköz abban különbözik mindkét vizsgált eszköztől, hogy szilikon O-gyűrű van a megfelelő rögzítőcsavaron. A gyógyulási fejrészek között fennálló méretezési konfigurációs különbségek és az O-gyűrű megléte vagy hiánya nem befolyásolja a szóban forgó eszköz teljesítőképességét és biztonságosságát. További különbségek vannak a BellaTek® Encode® emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) gyógyulási fejrészek esetében a kódséma, az előre maratott eloxált felület és a szöget bezáró kúpos kialakítás tekintetében. Azonban egyik sem tekinthető jelentős hatással bírónak. A beágyazott kódok intuitívabbak, és a gyógyulási fejrész okkluzális felszínén helyezkednek el, ami kizárja, hogy 1 mm-rel az ínszövet fölé kelljen helyezni. A felület egyenetlensége hasonló az egyenértékű eszköz megmunkált felületéhez. A természetes emergenciaprofil illeszkedik a gyógyulási fejrészek rendeltetéséhez, hogy az ínszövet kialakulhasson a végső fejrész előkészítése során. A többi eszközhöz nincs korábbi generáció vagy változat. Kialakításuk a piaci bevezetés óta ugyanolyan maradt.																																		
3.3. Az eszközzel együtt használatos kiegészítők leírása	A gyógyulási és ideiglenes fejrészekhez nincsenek tartozékok.																																		
3.4. Az eszközzel együtt használatos más eszközök és termékek leírása	A TSV® BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészek a TSV®, a TSX® és a Trabecular Metal® implantátumokkal kompatibilisek, amelyeket a Zimmer Dental Inc. gyárt. <table><tr><th>Implantátum-rendszer</th><th>Implantátum átmérője (mmÁ)</th><th>Implantátum-platform átmérője (mmÁ)</th><th>Implantátum hossza (mmH)</th></tr><tr><td rowspan="4">Kúpos csavar Vent®</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td rowspan="4">8; 10; 11,5; 13; 16</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr><tr><td rowspan="6">TSX®</td><td>3,1</td><td>3,1</td><td rowspan="6">8; 10; 11,5; 13; 16</td></tr><tr><td>3,7</td><td rowspan="3">3,5</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td></tr><tr><td>5,4</td><td rowspan="2">4,5</td></tr><tr><td>6,0</td></tr><tr><td rowspan="4">Trabecular Metal®</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td>10; 11,5; 13; 16</td></tr><tr><td>4,1</td><td rowspan="3">10; 11,5; 13</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr></table>	Implantátum-rendszer	Implantátum átmérője (mmÁ)	Implantátum-platform átmérője (mmÁ)	Implantátum hossza (mmH)	Kúpos csavar 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
Implantátum-rendszer	Implantátum átmérője (mmÁ)	Implantátum-platform átmérője (mmÁ)	Implantátum hossza (mmH)																																
Kúpos csavar 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																																	

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

A BellaTek® Encode® emergenciacsavarok kompatibilisek a ZimVie által gyártott Eztetic®, TSV® (beleértve a TSX® és Trabecular Metal™ eszközöket) és a Biomet 3i Certain® csatlakozós implantátumokkal. A kompatibilis implantátumméreteket az alábbi táblázat ismerteti.

Implantátum-rendszer	Implantátum átmérője (mmÁ)	Implantátum-platform átmérője (mmÁ)	Implantátum hossza (mmH)
Kúpos csavar 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	

A BellaTek® Encode® Certain® és az Ex Hex csatlakozós csavarokkal kompatibilis implantátumméreteket az alábbi táblázat ismerteti.

Implantátum-rendszer	Implantátum átmérője (mm)	Platform-átmérő (mm)	Implantátum hossza (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	

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	4,1	4,0	6,5; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18; 20
	5,0	5,0	5,0; 6,0; 6,5; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18
	6,0	6,0	
A gyógyulási fejrészcsavarokat a BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) és emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) gyógyulási fejrészekkel együtt kell használni a fejrész implantátummal történő rögzítéséhez. Az EP® egyenes (Certain® és Ex Hex) gyógyulási fejrésszel, a PreFormance pillérrel/cilinderrel és az ideiglenes titáncilinderrel kompatibilis implantátumméretek az alábbi táblázatban láthatók.			
Implantátum-rendszer	Implantátum átmérője (mm)	Platformát-mérő (mm)	Implantátum hossza (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	
Az alacsony profilú ideiglenes komponensek kompatibilisek az alábbi táblázatban szereplő alacsony profilú fejrészméretekkel.			
Implantátum-rendszer	Emergencia profil átmérője (mm)	Beültetési platform átmérője (mm)	Gallérmagasság (mm)
Alacsony profilú fejrészek (Certain® és Ex Hex)	4,8	3,4	1; 2; 3; 4; 5
		4,1	
		5,0	

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Reziduális kockázat és nemkívánatos hatások	A legutóbbi panaszgyűjtésből azonosították a gyógyulási és átmeneti fejrészekhez kapcsolódó leggyakoribb reziduális kockázatokat. Ezek a kockázatok a következők lehetnek: nem megfelelő beültetés az implantátumba; problémák a csavarhúzó, a csavar vagy a fejrész rögzülésével/leválásával (eszközkárosodás); sérült nyomatékátadó alakzat (eszközkárosodás); nem szerelhető össze a csavarral (eszközkárosodás) vagy az implantátummal (nem megfelelő beültetés); eszköztörés; csavartörés; és a fejrész vagy a csavar sérült menete (eszközkárosodás). A legutóbbi szakirodalmi keresés alapján azonosított klinikai vizsgálatokban nem gyakran számoltak be a csavarok meglazulásának és a protézis decementációjának szövődményeiről. Ezek a legutóbbi panaszok és szövődmények a következő kockázatelemzésben szerepelnek. Az ISO 14971-nek megfelelően kockázatelemző módszerekkel osztályozták a károsodás előfordulásának valószínűségét kombinálva a kockázatos esemény előfordulási valószínűségét, és annak esélyét, hogy az károsodáshoz vezethet-e. Az alábbiak szerint három előfordulási lehetőséget kell figyelembe venni azon kombinációk közül, amelyek a károsodás előfordulásának valószínűségét eredményezik: A kockázatos esemény előfordulásának valószínűsége • Gyakori ($\geq 1/100$) • Alkalmi ($< 1/100$ és $\geq 1/1\,000$) • Ritka ($< 1/1\,000$) A károsodáshoz vezető kockázatos esemény előfordulásának valószínűsége • Valószínű ($\geq 1/100$) • Lehetséges ($< 1/100$ és $\geq 1/1\,000$) • Ritka ($< 1/1\,000$) A fenti előfordulási valószínűségek kombinációja ötféle jellemző kategóriát eredményez a károsodás előfordulási valószínűségére vonatkozóan: 5 – Gyakori, 4 – Alkalmi, 3 – Esetleges, 2 – Valószínűtlen, valamint 1 – Iglen valószínűtlen.
---	---

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	A nemkívánatos eseményeket olyan ártalmakként azonosítják, amelyek egy adott esemény vagy hibamód által okozott veszélyes helyzetből (azaz reziduális kockázatból) erednek. A következő jellemzések érhetők el a károsodások legnagyobb valószínűségű előfordulása szempontjából a lehetséges nemkívánatos mellékhatások közül, beleértve a szóban forgó eszköz tartamával/élettartamával való összefüggést is. <i>Megjegyzés: Az alább felsorolt összes ártalom a „Klinikus hibája” hibamódból eredt, és akkor jelentkezik, amikor az eszközt a lágyszövet gyógyulása során használják a gyógyulási fejrészek esetében, illetve a végső restauráció előtt az átmeneti fejrészek esetében.</i> • Az orvosi/műtési beavatkozást nem igénylő sérülés főként a nem megfelelő behelyezés, az eszköz törése, az eszköz meglazulása és az eszköz károsodása veszélyes helyzetéből ered mindkét típusú ideiglenes fejrész esetében, az átmeneti fejrészek esetén pedig lágyszöveti problémából. A gyógyulási fejrészek osztályozása Alkalmi, míg az ideiglenes fejrészeké Igen valószínűtlen. A gyógyulási fejrészek esetén kevesebb esemény eredményezett Gyakori, az ideiglenes fejrészek esetén pedig Esetleges osztályozást. • A fertőzés olyan ártalom, amely főként az eszköz törésének és az eszköz meglazulásának veszélyes helyzetéből fakad mindkét típusú átmeneti fejrész esetében, valamint lágyszöveti problémából a gyógyulási fejrészek esetében, illetve nem megfelelő beültetéséből az ideiglenes fejrészek esetén, Alkalmi, illetve Igen valószínűtlen osztályozással. Az ideiglenes fejrészek esetében egy esemény eredményezett magasabb Esetleges osztályozást. • A lágyszöveti irritáció/gyulladás olyan ártalom, amely főként a nem megfelelő beültetés, sérülés, törés és meglazulás veszélyes helyzetéből, valamint lágyszöveti problémából ered, amelynek osztályozása Alkalmi a gyógyulási fejrészek, illetve Igen valószínűtlen az ideiglenes fejrészek esetében. A gyógyulási fejrészek esetén kevesebb esemény eredményezett Gyakori, az ideiglenes fejrészek esetén pedig Esetleges osztályozást. • Az aspiráció a nem megfelelő behelyezés, az eszköz törése, az eszköz meglazulása veszélyes helyzetéből ered mindkét típusú átmeneti fejrész esetében, az ideiglenes fejrészek
--	--

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

	esetén pedig az eszköz károsodásából és a nem megfelelő beültetésből. A gyógyulási fejrészek esetén az osztályozás Alkalmi, az ideiglenes fejrészek esetén pedig Igen valószínűtlen. A lenyelés olyan ártalom, amely főként az eszköz törésének és az eszköz meglazulásának veszélyes helyzetéből fakad mindkét típusú átmeneti fejrész esetében, valamint az eszköz károsodásából a gyógyulási fejrészek esetében. A gyógyulási fejrészek osztályozása Alkalmi, míg az ideiglenes fejrészeké Igen valószínűtlen. • A beteg további eljárásoknak való kitettsége olyan ártalom, amely főként az eszköz károsodásának, az eszköz törésének, az eszköz meglazulásának és a nem megfelelő beültetésnek a veszélyes helyzetéből fakad, és amelynek besorolása Alkalmi a gyógyulási fejrészek, illetve Esetleges az ideiglenes fejrészek esetében. • A kényelmetlenség, a zavaró hatás vagy az átmeneti kellemetlenség olyan ártalom, amelyet a nem megfelelő beültetés, a lágy szöveti probléma veszélyes helyzete okoz mindkét átmeneti fejrész esetében, valamint az eszköz kilazulása a gyógyulási fejrészek esetében. A gyógyulási fejrészek osztályozása Alkalmi, míg az ideiglenes fejrészeké Esetleges. A gyógyulási fejrészek esetén kevesebb esemény eredményezett Gyakori, az ideiglenes fejrészek esetén pedig Alkalmi osztályozást. • A sérült esztétika olyan ártalom, amely a nem megfelelő beültetésnek, az eszköz törésének veszélyes helyzetéből fakad mindkét típusú átmeneti fejrész esetében, valamint az eszköz meglazulásából és lágy szöveti problémából, Alkalmi osztályozással a gyógyulási fejrészek esetében és Igen valószínűtlen osztályozással az ideiglenes fejrészek esetében. A személyi sérülés hiánya főként a nem megfelelő beültetés, az eszköz sérülés, az eszköz meglazulása és az eszköz törése veszélyes helyzetéből ered mindkét típusú átmeneti fejrész esetében, a gyógyulási fejrészek esetében pedig lágy szöveti problémákból. Az osztályozás Alkalmi a gyógyulási fejrészek esetén és Esetleges az ideiglenes fejrészek esetén. Kevesebb esemény vezetett magasabb, Gyakori osztályozáshoz a gyógyulási fejrészek, illetve Alkalmi osztályozáshoz az ideiglenes fejrészek esetében.
--	---

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések	Figyelmeztetések: A beteg szájában lévő apró alkatrészek nem megfelelő kezelése lenyelés, belélegzés és/vagy fulladás veszélyét hordozza magában. A fogpótlás törése akkor fordulhat elő, ha a fejrész a funkcionális képességein felüli terhelést kap. Az egyszer használatosként címkézett BIOMET 3i termékek újbóli felhasználása, valamint a sérült termékek és sérült steril vagy nem steril csomagolású/címkéjű termékek használata szennyeződéshez, a beteg fertőzéséhez és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet. A PEEK-anyagú komponensek egy- vagy többtagú átmeneti protézisek megtartására szolgálnak a mandibulában vagy a maxillában, legfeljebb 180 napon keresztül, amely idő elteltével végleges protézist kell behelyezni. Az állkapocscsont növekedésének végéig nem ajánlott a rutinszerű implantátumkezelés. Óvintézkedések: A TSV BellaTek Encode gyógyulási fejrészeket és a BellaTek Encode emergencia gyógyulási fejrészeket csak képzett szakemberek használhatják. A termékek megfelelő felhasználásához szükséges műtéti és restaurációs technikák rendkívül speciális és összetett eljárások. A nem megfelelő technika, helytelen méretválasztás, túlzott erő kifejtés és/vagy sérült termék vagy csomagolás felhasználása a nyomatékatadó alakzat sérüléséhez, a menet sérüléséhez, a hatszögletű csavar sérüléséhez, alátámasztási problémákhoz, a csavar vagy a fejrész kilazulásához/elmozdulásához, a csavar vagy a fejrész töréséhez, rozsdásodáshoz/korrózióhoz, a termék kopásához/degradációjához, az implantáció sikertelenségéhez, az alátámasztó csont elvesztéséhez, a restauráció töréséhez, csavarok kilazulásához, lenyeléséhez és/vagy belélegzéséhez vezethet. A BIOMET 3i restaurációs termékeket kizárólag képzett szakemberek használhatják. A termékek megfelelő felhasználásához szükséges műtéti és restaurációs technikák rendkívül speciális és összetett eljárások. A nem megfelelő technika alkalmazása, a helytelen méretválasztás, a túlzott erő kifejtés és/vagy
--	--

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	a sérült termék használata vagy a csomagolás sérülése a nyomatékátadó alakzat sérüléséhez, a csavarmenetek sérüléséhez, a hatszögű csavarok sérüléséhez, behelyezési problémákhoz, a csavar vagy fejrész kilazulásához/leválásához, a csavar vagy fejrész töréséhez, rozsdásodáshoz/korrózióhoz, a termék kopásához/degradációjához, az implantátum elégtelenségéhez, a támasztó csontszövet pusztulásához, a pótlás töréséhez, lenyeléséhez és/vagy belélegzéséhez vezethet, valamint ahhoz, hogy a beteg további műtéti eljárásoknak, aneszteziológiai és kapcsolódó kockázatoknak lesz kitéve. Mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatokkal (MR) kapcsolatos biztonságossági tájékoztatás: Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a TSV BellaTek Encode gyógyulási fejrészek, a BellaTek Encode emergencია gyógyulási fejrészek és a BIOMET 3i restaurációs termékek feltételesen MR-biztonságosak. Az ilyen eszközt viselő pácienseket biztonságosan alá lehet vetni MR-vizsgálatnak a következő feltételek teljesülése mellett: • Ha a statikus mágneses mező 1,5 tesla (T) és 3,0 tesla között van; • A maximális térbeli mezőgradiens 3 000 gauss/centiméter (cm) (30 T/méter); • A maximális, MR-rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpció (SAR) 2 watt/kilogramm (normál üzemeltetési mód). A fent leírt szkennelési körülmények között a termékek várhatóan maximum 4 °Celsius (°C) hőmérséklet-emelkedést mutatnak 3,0 T mellett és 3 °C-t 1,5 T mellett 15 perc folyamatos szkennelést követően. Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz miatt a képen megjelenő műtermék sugárirányban 2,7 cm-rel és 2,2 cm-rel túlnyúlik az implantátumon, ha a felvételt gradiens echo pulzusszekvencia, 3,0 T és 1,5 T értékkel rendelkező MR-rendszerrel készítették.
--	--

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

4.3. A biztonságosság egyéb fontos szempontjai, beleértve a helyszíni biztonságossági javító intézkedések (FSCA) összefoglalóját, beleértve a helyszíni biztonságossági figyelmeztetéseket (FSN) is, ha releváns	A gyártó gyártási hiba miatt egy visszahívást kezdeményezett a korábbi Certain® BellaTek® Encode® gyógyulási fejrészekre vonatkozóan. FSCA-t hoztak létre és zártak további hatás nélkül. A ZimVie által forgalmazott termékek használata előtt az operáló orvosnak alaposan tanulmányoznia kell az ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a termékkel kapcsolatban elérhető információkat (például a termékre vonatkozó szakirodalmat, illetve a műtési technikát), amelyekről érdeklődhet a ZimVie értékesítési képviselőjénél vagy a http://www.ZimVie.com weboldalon. A ZimVie nem vonható felelősségre az olyan komplikációkért, amelyek az eszköz a ZimVie hatáskörén kívül álló körülmények között történő használatából erednek, beleértve, de nem kizárólagosan, a termék megválasztását, az eszköz nem rendeltetésszerű használatát vagy az alkalmazott műtési technikát.
---	--

5. A klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF) összefoglalója

5.1. Tárgybeli eszközzel, egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalója, ha releváns, vagy mindkettő	Az implantátumok kumulatív túlélési rátája (CSR) a gyógyulási és átmeneti fejrészek sorsára vonatkozó adat, amely függ a klinikus szakértelmétől, a páciens egészségügyi állapotától és az utánkövetés idejétől. A rövid utánkövetési idő minimalizálhatja az irreleváns tényezőket az ideiglenes eszközök, mint például a gyógyulási és átmeneti fejrészek hatását az implantátumok sorsának meghatározása során. Különösen a tipikus egyéb kockázatokkal kapcsolatos szövődmények (lásd a 4.1. pontot) lehetnek elhanyagolhatók az eszköz használatával kapcsolatban, azonban továbbra is befolyásolhatja azt a klinikus szakképzettsége és a páciens egészségügyi állapota. A vizsgált eszközök biztonságosságát és teljesítőképességét 39, szakértői bírálaton átesett pivotális klinikai közleményben értékelték (lásd a 10. szakaszt az SSCP-ben), beleértve a vizsgált eszközökből (Certain® BellaTek® Encode® gyógyulási fejrész) származó adatokat is, amelyek szintén egyenértékű eszközként szolgáltak a TSV® BellaTek® Encode® és a BellaTek® Encode® emergenciacsapat gyógyulási fejrészekhez. Az egyenértékűséget biológiai, technikai és klinikai tulajdonságok alapján állították fel. Hagyományos és digitális
--	---

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

lenyomatvételi technikákat az egyenértékű eszközt használó klinikai vizsgálatok során is alkalmaztak. A klinikai adatokat 21 pivotális vizsgálatban egyesítették a gyógyulási fejrészek, illetve 18 pivotális vizsgálatban az ideiglenes fejrészek esetén a hasonló eredmények és rendeltetésszerű használat alapján.				
Összes vizsgálat és protokoll	Összes páciens	Összes eszköztípus	Átlagos súlyozott implantátum CSR	Fejrésszel összefüggő szövődmények
Gyógyulási fejrészek: 21 szakértői bírálaton átesett közlemény	655 páciens	986 Gyógyulási fejrészek	97,6%	7,9% csavarmeglazulás (Pol et al., 2020)
Ideiglenes fejrészek: 18 szakértői bírálaton átesett közlemény	882 páciens	1 855 Ideiglenes fejrészek	98,52%	3,8% protézis decementációja (Glibert et al., 2016a)
A gyógyulási fejrészeket és átmeneti fejrészeket használó összevont klinikai vizsgálatok 97,6%-os, illetve 98,5%-os implantátum CSR-t eredményeztek a 2,8 éves átlagos utánkövetési időszakban. Ezek az eredmények a referenciaként szolgáló csúcstechnológiájú implantátumrendszerek várható CSR tartományán belül volt (83,3–100%). A túlélési arány tartománya mutatja az implantátum kezelési protokolljához és az utánkövetési időhöz köthető befolyásoló tényezőket, és a szakirodalom szisztematikus áttekintésén alapul (Gallucci et al., 2018). A csavar meglazulása volt az egyetlen szövődmény, amelyet a gyógyulási fejrészek esetén jelentettek. Az összesen 114 esetből nevezetesen kilenc BellaTek Encode gyógyulási fejrész (Certain®) eredményezett csavarlazulást, de ez a szövődmény egy utánkövető vizit után megoldódott (Pol et al., 2020). Hasonlóképpen, a protézis decementációja volt az egyetlen szövődmény, amely közvetlenül összefüggésbe hozható az átmeneti fejrészekkel, és csak egy vizsgálatban jelentették (Glibert et al., 2016a). A vizsgálatban 48 páciens és 115 fogászati implantátum				

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

	szerepelt. Az átmeneti protézisek decementációs aránya 3,8% volt a gyógyulási időszak alatt. Az egy (PreFormance pillérek) és több egységből álló (QuickBridge) protézisek közötti pontos lebontást nem jelentették, de a szerzők sikeres recementációt jeleztek.
5.2. Az eszközzel kapcsolatos vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalója, a CE-jelölés előtt, ha releváns	Nincs
5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha releváns	Nincs
5.4. A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló	A klinikai adatok alátámasztják a gyógyulási és átmeneti fejrész biztonságosságát és teljesítőképességét a minimális szövődmények és a legkorszerűbb fogászati implantátumokkal összemért kimenetel alapján. Az eredmények azt mutatják, hogy a klinikai előnyök meghaladják a reziduális kockázatokat.
5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés	A tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF) célja a szóban forgó eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének proaktív monitorozása és értékelése. Szisztematikus szakirodalmi kutatást fogunk végezni a szóban forgó eszközzel és az egyenértékű eszközzel végzett, szakértői bírálaton átesett további klinikai közlemények felkutatása céljából. Proaktív esetismertetéseket fogunk gyűjteni a TSV® Encode® gyógyulási fejrész opcionális használatáról egy folyamatban lévő PMCF-vizsgálaton keresztül, amelyet a TSV® fogászati implantátumrendszerre terveztek. A BellaTek® Encode® emergenciacia gyógyulási fejrészek opcionális használatának proaktív esetdokumentációját három új PMCF-vizsgálaton keresztül vizsgálják, amelyeket a 3i T3®, T3® PRO és TSX implantátumokhoz terveztek.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

6. Lehetséges diagnosztikai és terápiás alternatívák

Három fő kezelési mód érhető el a foghiány súlyosságától és mértékétől függően a páciensek számára. Periodontális vagy endodontális terápia akkor fontolandó meg, ha a fog esetleg még megmenthető és/vagy felhasználható fejrész vagy protézis alkalmazása során. Abban az esetben, ha a fogat el kell távolítani, a páciensnek teljes kivehető fogsort ajánlanak fel, amely csak az ínyre támaszkodik, vagy kivehető vagy fix részleges fogsort, amelyet az íny és a megmaradó fog(ak) vagy implantátum(ok) támasztanak. Az implantátumkezelés támogat egy egységből álló, vagy több egységből álló protéziseket, amelyek fixek vagy kivehetőek is lehetnek.

7. A felhasználók javasolt profilja és képzése

Rendeltetésszerű felhasználók a fogászati klinikusok, körzeti fogorvosok, fogászati asszisztensek, laboratóriumi technikusok vagy szakorvosok, például parodontológusok vagy szájszabászok.

8. Hivatkozás bármely alkalmazott harmonizált szabványra és egységes előírásra (CS, Common Specifications)

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

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

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. Korábbi átdolgozott változatok

SSCP változat-száma	Kiadás dátuma	Változás leírása	Az átdolgozott változatot a bejelentett szervezet validálta
1. átdolgozás	2021. február 9.	Első SSCP-kiadás	☐ Igen Validálás nyelve: ☒ Nem
2. átdolgozás	2022. február 11.	Az átdolgozások a beadás során a rövid tünetjegyzék (BSI) kérdéseikhez kapcsolódnak.	☒ Igen Validálás nyelve: Angol ☐ Nem
3. átdolgozás	2023. február 10.	Új termékvonal hozzáadása: BellaTek® Encode® emergenciacsontgyógyulási fejrészek (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Igen Validálás nyelve: Angol ☒ Nem
4. átdolgozás	2023. október 9.	Termékek hozzáadása: Certain® egyenes és EP (Ex Hex; Certain®) csontgyógyulási fejrészek, PreFormance® csontpótló/cilinderek (Ex Hex; Certain®), ideiglenes titán-cilinderek (Ex Hex; Certain®) és alacsony profilú komponensek.	☒ Igen Validálás nyelve: Angol ☐ Nem

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

SSCP változat- száma	Kiadás dátuma	Változás leírása	Az átdolgozott változatot a bejelentett szervezet validálta
5. átdolgozás	2025. május 16.	Az SSCP validálása „nem validált” állapotra módosul a 30378302 SMO-ban szereplő BSI-visszajelzés szerint. A BSI-visszajelzési SMO-k (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) szerint az egyéb adminisztratív frissítések, beleértve az új sablonra való átvitelt; a rendeltetésszerű célhoz, javallathoz, ellenjavallathoz, figyelmeztetéshez, óvintézkedéshez való igazodás a 2. szakaszban, a rendeltetésszerű felhasználó összehangolása a 7. szakaszban; valamint a 3.2. szakaszban az egyértelműsítés, hogy a korábbi generációk vagy változat(ok) csak a BellaTek® Encode® (TSV®) és az emergencia (Eztetic®, TSV®, Certain®) gyógyulási fejrészek esetén léteznek.	☒ Igen Validálás nyelve: Angol ☐ Nem

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

10. Referenciák

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.

Pivotális klinikai kiadványok: **Gyógyulási fejrészek**

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

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

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

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

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

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

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

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.

Ideiglenes fejrészek:

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.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

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.

Marco Esposito, Brendan Gruffy, et al. Immediate loading of occluding definitive partial fixed prostheses vs non-occluding provisional restorations – 3-year post-loading results from a pragmatic multicentre 26 andomized controlled trial. *J Oral Implantol* 2018;11(3):309–320

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

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.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
(Felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)**

A gyártó elérhetőségei:

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

