

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)



Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santraukos.

SKVDS nėra skirta pakeisti naudojimo instrukciją kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų priemonės naudojimą, taip pat nėra skirta teikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams. SKVDS pacientams nebuvo laikoma būtina, nes į taikymo sritį įtrauktos implantuojamosios priemonės yra skirtos medicinos tikslams ir yra gerai žinomos IIb klasės priemonėms, kurioms nereikia implanto kortelės, kad būtų patenkinti specialūs poreikiai.

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1. Priemonės prekės pavadinimas (-ai)	„BellaTek® Encode®“ gydamosios atramos (TSV®) „BellaTek® Encode®“ išnirimo gydamosios atramos („Eztetic®“, „TSV®“, „Certain®“) „BellaTek® Encode®“ gydamosios atramos („Ex Hex“; „Certain®“) „Certain®“ tiesios ir „EP®“ („Ex Hex“; „Certain®“) „PreFormance®“ stiebeliai/cilindrai („Ex Hex“; „Certain®“) Titano laikinieji cilindrai („Ex Hex“; „Certain®“) Žemo profilio laikinieji komponentai (įskaitant „QuickBridge®“)
1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Biomet 3i, LLC.“ 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Gamintojo unikalasis registracijos numeris (URN)	US-MF-000010303
1.4. Pagrindinis UDI-ID	Bazinis UDI-DI (unikalusis priemonės identifikatorius – priemonės identifikatorius): • 889024E4H9 – „TSV® BellaTek® Encode®“ gydamosios atramos • 844868CEJ6 – „Eztetic® BellaTek® Encode®“ išnirimo gydamosios atramos • 844868CFJ8 – „TSV® BellaTek® Encode®“ išnirimo gydamosios atramos • 844868CDJ4 – „Certain® BellaTek® Encode®“ išnirimo gydamosios atramos • 844868CVK8 – „Certain®“ tiesios gydamosios atramos • 844868CWKA – „Certain® EP®“ gydamosios atramos • 844868CXKC – „EP®“ gydamosios atramos • 844868CYKE – „Certain PreFormance®“ stiebelis • 844868CZKG – „PreFormance“ stiebelis • 844868D1H3 – „Certain® PreFormance®“ kampuotas stiebelis • 844868D2H5 – „PreFormance®“ kampuotas stiebelis • 844868D3H7 – „Certain® PreFormance®“ laikinasis cilindras • 844868D4H9 – „PreFormance“ laikinasis cilindras • 844868D5HB – „Certain®“ laikinasis cilindras • 844868D6HD – Laikinasis cilindras • 844868D7HF – žemo profilio atramos gijimo dangtelis

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	• 844868D8HH – žemo profilio atrama „QuickBridge“ • 844868D9HK – žemo profilio atramos dangtelis „QuickBridge“ • 844868DAHZ – žemo profilio atramos „PreFormance“ laikinas cilindras • 844868DBJ3 – žemo profilio atramos laikinasis cilindras • 844868EPK2 – „Certain® BellaTek® Encode®“ gydomoji atrama • 844868EQK4 – „BellaTek® Encode®“ gydomoji atrama
1.5. Medicinos priemonės nomenklatūros aprašymas/tekstas	Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMDN) kodas, skirtas tiriamajai priemonei, yra P01020101 – dantų implantai.
1.6. Priemonės klasė	Europos Sąjungos (ES) IIb klasė pagal VIII priedą: 8 taisyklė – visos implantuojamosios priemonės ir chirurginės invazinės priemonės.
1.7. Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE ženklas	„BellaTek® Encode®“ gydomosios atramos (TSV®): • 2018 m. pagal Tarybos direktyvą 93/42/Europos Ekonominė Bendrija (EEB) dėl medicinos priemonių „BellaTek® Encode®“ gydomosios atramos („Ex Hex“; „Certain®“): • 2004 m. pagal Tarybos direktyvą 93/42/Europos Ekonominė Bendrija (EEB) dėl medicinos priemonių „BellaTek® Encode®“ išnirimo gydomosios atramos („Eztetic®“, „TSV®“, „Certain®“): • 2023 m. pagal MPR 2017/745 (ES) „Certain®“ tiesios ir „EP®“ („Ex Hex“; „Certain®“): • 2007 m. pagal Tarybos direktyvą 93/42/Europos Ekonominė Bendrija (EEB) dėl medicinos priemonių „PreFormance®“ stiebeliai/cilindrai: • 2010 m. pagal Tarybos direktyvą 93/42/Europos Ekonominė Bendrija (EEB) dėl medicinos priemonių Titano laikinieji cilindrai: • 2003 m. pagal Tarybos direktyvą 93/42/Europos Ekonominė Bendrija (EEB) dėl medicinos priemonių Žemo profilio laikinieji komponentai: • 2010 m. pagal Tarybos direktyvą 93/42/Europos Ekonominė Bendrija (EEB) dėl medicinos priemonių

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

1.8. Įgaliojasis atstovas (jei taikoma); pavadinimas ir URN	„Biomet 3i Dental Iberica S.L.U.“ URN: ES-AR-000000983
1.9. Notifikuotosios įstaigos (NĮ, kuri patvirtins SKVDS) pavadinimas ir NĮ vienas ID numeris	„BSI Group The Netherlands B.V.“ Notifikuotosios įstaigos (NĮ) numeris: 2797

2. Priemonės numatomas naudojimas pagal numatytąją paskirtį

2.1. Numatyta paskirtis	Gydomoji atrama „TSV BellaTek Encode“ ir „BellaTek Encode“ išnirimo gydomoji atrama yra numatytos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais, skirtais įsriegti į viršutinį ir apatinį žandikaulius iki 180 dienų, kol kaulas ir dantenos gyja, kad dantenų audinys būtų paruoštas galutinei atramai ir galutinei restauracijai pritvirtinti. <u>Visos kitos „Biomet 3i“ gydomosios ir laikinosios atramos</u> Gydomosios atramos yra skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais, skirtais įstatyti į viršutinį ir apatinį žandikaulius iki 180 dienų gydant kaulą ir danteną, kad dantenų audinys būtų paruoštas priimti galutinę atramą ir būtų atliktas atkūrimas. Laikinosios atramos yra skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais, skirtais įstatyti į viršutinį ir apatinį žandikaulius iki 180 dienų gydant kaulą ir danteną palaikyti laikiną atkūrimą.
2.2. Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)	Indikacija (-os). Gydomoji atrama „TSV BellaTek Encode“ ir „BellaTek Encode“ išnirimo gydomoji atrama yra skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais, skirtais vienam arba keliems trūkstamiems dantis (pvz., edentulizmas) pakeisti gydant kaulą ir danteną, kad dantenų audinys būtų paruoštas priimti galutinę atramą ir restauraciją.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	<u>Visos kitos „Biomet 3i“ gydamosios ir laikinosios atramos</u> Gydamosios atramos yra skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais, skirtais pakeisti vieną arba kelis trūkstantis dantis (pvz., edentulizmas) gydant kaulą ir danteną, kad dantenų audinys būtų paruoštas priimti galutinę atramą ir būtų atliktas atkūrimas. Laikinosios atramos yra skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais protezavimo įtaisui palaikyti pacientui, neturinčiam dalies arba visų dantų. Jos indikuojamos protezui palaikyti apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje iki 180 dienų, kol kaulas ir dantenos gyja, ir yra skirtos neokliuzinėms laikinųjų rekonstrukcijų apkrovoms. Protezas bus tvirtinamas prie atramos sistemos cementu, mechaniniškai arba sraigto, atsižvelgiant į individualų gaminio dizainą. Tikslinė populiacija. Bet kuris suaugęs pacientas, kuriam reikia pašalinti nebeišgelbėjamą dantį (is), kuriam buvo pašalintas dantis, kuriam iškrito dantis arba kuriam nuo gimimo trūksta danties.
2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	<u>Gydomoji atrama „TSV BellaTek Encode“ ir „BellaTek Encode“ išnirimo gydomoji atrama</u> 2 dalių gydamosios atramos „Encode“ negalima įstatyti esant paciento padidėjusiam jautrumui titano lydiniai (Ti-6Al-4V ELI). <u>Visos kitos „Biomet 3i“ gydamosios ir laikinosios atramos</u> „BIOMET 3i“ atkuriamieji gaminiai neleidžiami pacientams, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš priemonės aprašo skyriuje nurodytų medžiagų.

3. Priemonės aprašas

3.1. Priemonės aprašas	Gydamosios ir laikinosios atramos Gydamosios ir laikinosios atramos yra skirtos individualioms pacientų anatomijoms. Šios atramos yra pagamintos iš standartinių odontologinių priemonių medžiagų, įskaitant titano lydinį (Ti-6Al-4V ELI), CP titaną ir medicininės klasės polietileno tereketoną (PEEK).
-------------------------------	---

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	„Certain®“ tiesios ir „EP®“ gydamosios atramos „Certain®“ tiesios ir „EP®“ gydamosios atramos yra standartinės vienos dalies gydamosios atramos, suderinamos su „Biomet 3i Certain®“ ir „Ex Hex“ jungiamaisiais implantais. Lazerių pažymėtas numeravimas suteikia esminės informacijos apie atramos matmenis. „EP®“ gydamosios atramos yra tiesios arba siaurėjančio korpuso platformos, palaikančios minkštųjų audinių anatomiją. „BellaTek® Encode®“ gydamosios atramos „BellaTek® Encode®“ gydomųjų atramų kodai rodo atramos aukštį, išnirimo profilio skersmenį, implanto atkuriamąją platformą ir implanto šešiabriaunės orientacijos požymius. Šias dviejų dalių atramas sudaro gydamosios atramos korpusas ir atraminis varžtas. Ant varžto galvutės esantys įterptieji kodai nurodo implanto tipą. Ankstesnės „BellaTek® Encode®“ gydamosios atramos yra prieinamos TSV/TM/TSX implantams ir „Biomet 3i Certain®“ arba „Ex Hex“ jungiamiesiems implantams. „BellaTek® Encode®“ išnirimo gydomųjų atramų galima įsigyti TSV/TM/TSX/„Eztetic“ implantams ir „Biomet 3i Certain®“ jungiamiesiems implantams. Jos turi kampinį smailėjimą į išnirimo platformą, todėl įvedimo metu reikia mažiau profiliavimo. Tiek korpusas, tiek sraigto galvutė yra anoduoti rausva spalva, kad atitiktų dantenų audinius ir sumažintų blizgesį. Laikinosios atramos Tarp laikinų atraminių dalių yra „PreFormance®“ stiebeliai/cilindriniai vamzdeliai, titano laikinieji cilindrai ir žemo profilio laikinieji komponentai. Jie pasižymi įvairiais konstrukcijomis, medžiagomis ir matmenimis, yra suderinami su „Biomet 3i Ex Hex“ ir „Certain®“ implantų jungtimis. „PreFormance®“ stiebeliai „PreFormance®“ stiebeliai palaiko cemento palaikomų restauracijų neokliuzinę apkrovą. Tiekiami tiesios arba kampuotos konfigūracijos, jie gaminami iš PEEK su titano intarpu implantui prijungti.
--	--

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	Laikinieji cilindrai Laikinieji cilindrai, įskaitant „PreFormance®“ titano versijas, yra tinkami sraigtinėms rekonstrukcijoms. Jie būna tiesios konfigūracijos, pažymėti aukščio reguliavimo žymėmis ir sulenkta arba nesulenкта geometrija, skirta vieno ir kelių dalių rekonstrukcijoms. Žemo profilio laikinieji komponentai Žemo profilio laikinieji komponentai, pvz., titano gijimo dangtelis, laikinieji cilindrai („PreFormance®“ PEEK, titano) ir „QuickBridge®“ su PEEK dangteliu („QuickBridge®“ sistema), yra suderinami su žemo profilio atramomis, idealiai tinka kelių dalių restauracijoms uždarose tarparchinėse erdvėse. Sistema „QuickBridge®“ Sistemą „QuickBridge®“ sudaro trumpas titano laikinas cilindras ir PEEK dangtelis, siūlantys laikiną akrilo tiltelio sprendimą. Ji leidžia tinkinti ir pritvirtinti cementą prie „QuickBridge®“ titano cilindro.
3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemonės arba priemonių variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas	„BellaTek® Encode®“ („TSV®“) ir išnirimo („Eztetic®“, „TSV®“, „Certain®“) gydomosios atramos laikomos patikimos technologijos (angl. WET) įtaisų kategorijos dalimi. Lygiavertė priemonė, „Certain® BellaTek® Encode®“ gydomoji atrama yra tiriamųjų priemonių gydomųjų atramų predikatas. Abu įtaisai yra biologiškai suderinami ir lygiaverčiai pagal technines, biologines ir klinικές savybes. Vienas iš skirtumų yra tiriamosios ir lygiavertės priemonių dydžio nustatymo konfigūracija, skirta atitinkamai sujungti su įvairiais „ZimVie“ implantais. Dydžio konfigūracijos milimetrais (mm) yra pavaizduotos tiriamajam ir lygiaverčiam įtaisams toliau esančioje lentelėje ir apima panašią trukmę, kad būtų galima atsižvelgti į įvairius anatominius pacientų skirtumus.

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

	Atitinkami implantai	Gydamosios atramos (GA)	GA išnirimo skersmuo (mm)	GA platformos skersmuo (mm)	(GA) Aukštis (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®“ išnirimo	3,7 4,5	2,9	3,0 5,0 7,0
	„TSV®“			3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
	„TSX®“			3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
	„Certain® Biomet 3i“			3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 5,0 7,0
	„Certain® Biomet 3i“	„Certain® BellaTek® Encode®“		3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 4,0 6,0 8,0

Atitinkama priemonė skiriasi nuo abiejų tiriamųjų priemonių, į atitinkamą sulaikymo varžtą įdedant silikoninį sandarinimo žiedą. Gydomųjų atramų dydžio konfigūracijų skirtumai ir O formos žiedo buvimas tvirtinimo varžtė neturi įtakos tiriamojo priemonės veiksmingumui ir saugai. „BellaTek® Encode®“ išnirimo („Eztetic®“,

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

	„TSV®“, „Certain®“) gydomųjų atramų kodų schema, iš anksto ęsdintas anoduotas paviršius ir kampinis kūgis, kad būtų galima sukurti platformą, yra papildomų skirtumų. Tačiau nė vienas iš jų nėra laikomas turinčiu įtakos. Įterptieji kodai yra intuityvesni ir yra ant gydamosios atramos okliuzinio paviršiaus, todėl nereikia 1 mm aukščiau virš dantenų audinio. Paviršiaus šiurkštumas yra panašus į atitinkamos priemonės apdirbtą paviršių. Natūralus išnirimo profilis atitinka numatytą gydomųjų atramų paskirtį, kad ruošiant galutinę atramą būtų galima suformuoti dantenų audinius. Kitų tiriamųjų priemonių ankstesnės kartos (-ų) arba variantų nėra. Jų konstrukcija nuo pat pateikimo į rinką išliko nepakitusi.																																		
3.3. Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašas	Nėra jokių priedų, susijusių su gydamosiomis ir laikinomis atramomis.																																		
3.4. Kitų priemonių ir produktų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašas	„TSV® BellaTek® Encode®“ gydamosios atramos yra suderinamos su „TSV®“, „TSX®“ ir „Trabecular Metal®“ implantais, kuriuos gamina „Zimmer Dental Inc.“. Suderinami implantų dydžiai nurodyti toliau esančioje lentelėje. <table><tr><th>Implanto sistema</th><th>Implanto skersmuo (mm S)</th><th>Implanto platformos skersmuo (mm S)</th><th>Implanto ilgis (mm L)</th></tr><tr><td rowspan="4">Siaurėjančio korpuso „Screw-Vent®“</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td rowspan="4">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr><tr><td rowspan="6">„TSX®“</td><td>3,1</td><td>3,1</td><td rowspan="6">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>3,7</td><td rowspan="3">3,5</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td></tr><tr><td>5,4</td><td rowspan="2">4,5</td></tr><tr><td>6,0</td></tr><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> „BellaTek® Encode®“ išnirimo gydamosios atramos yra suderinamos su „Eztetic®“, „TSV®“ (įskaitant „TSX®“, „Trabecular Metal™“) ir „Biomet 3i Certain®“ jungiamaisiais implantais, pagamintais „ZimVie“. Suderinami implantu dydžiai pateikti toliau pateiktoje lentelėje.	Implanto sistema	Implanto skersmuo (mm S)	Implanto platformos skersmuo (mm S)	Implanto ilgis (mm L)	Siaurėjančio korpuso „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
Implanto sistema	Implanto skersmuo (mm S)	Implanto platformos skersmuo (mm S)	Implanto ilgis (mm L)																																
Siaurėjančio korpuso „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																																	

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

Implanto sistema	Implanto skersmuo (mm S)	Implanto platformos skersmuo (mm S)	Implanto ilgis (mm L)
Siaurėjančio korpuso „Screw-Vent®“	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16
	4,1		
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	
„TSX®“	3,1	3,1	8, 10, 11,5, 13, 16
	3,7	3,5	
	4,1		
	4,7		
	5,4	4,5	
	6,0		
„Trabecular Metal®“	3,7	3,5	10, 11,5, 13, 16
	4,1		10, 11,5, 13
	4,7	4,5	
	6,0	5,7	
„Eztetic®“	3,1	2,9	8, 10, 11,5, 13, 16
„Certain®“	3,25	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,0	4,1	
	4,0	3,4	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	5,0	4,1	
		5,0	
	6,0	5,0	
		6,0	

„BellaTek® Encode® Certain®“ ir „Ex Hex“ gydomųjų atramų suderinami implantų dydžiai nurodyti toliau pateiktoje lentelėje.

Implanto sistema	Implanto skersmuo (mm)	Platformos skersmuo (mm)	Implanto ilgis (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	

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

Gydomųjų atramų sraigčiai naudojami kartu su „BellaTek® Encode®“ („TSV®“, „Certain®“, „Ex Hex“) ir išnirimo („Eztetic®“, „TSV®“, „Certain®“) gydymosi atramomis atramai pritvirtinti prie implanto. „EP®“ tiesios („Certain®“ ir „Ex Hex“) gydymosios atramos, „PreFormance“ stiebelio/cilindro ir laikino titano cilindro suderinami implantų dydžiai pateikti lentelėje toliau.			
Implanto sistema	Implanto skersmuo (mm)	Platformos skersmuo (mm)	Implanto ilgis (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	
	4,1	4,0	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	5,0	5,0	
	6,0	6,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
Žemo profilio laikinieji komponentai yra suderinami su toliau lentelėje nurodytais žemo profilio atramų dydžiais.			
Implanto sistema	Išnirimo profilio skersmuo (mm)	Išstatymo platformos skersmuo (mm)	Žiedo aukštis (mm)
Žemo profilio atramos („Certain®“ ir „Ex Hex“)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Dažniausia liekamoji rizika, susijusi su gydomųjų ir laikinių atramų naudojimu, buvo nustatyta iš nesenai surinktų skundų. Ši rizika apima: netinkamą įstatymą į implantą; suktuvo, sraigto ar atramos prijungimo/atjungimo problemas (priemonės pažeidimą), pažeistą pavaros funkciją (priemonės pažeidimą); nesumontavimą su varžtu
--	--

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	(priemonės pažeidimą) arba implantu (netinkamą įstatymą); priemonės lūžį; sraigto lūžį; ir pažeistus atramos arba sraigto sriegius (priemonės pažeidimą). Sraigtų atsipalaidavimo ir protezo decementacijos komplikacijos nebuvo dažnai užfiksuotos klinikiuose tyrimuose, nurodytuose neseniai atlikus literatūros paiešką. Šie pastarojo meto nusiskundimai ir komplikacijos pateikti toliau pateiktoje rizikos analizėje. Pagal ISO 14971 rizikos veiksnių analizės procedūros įvertina žalos atsiradimo tikimybę, sujungdamos pavojingos situacijos atsiradimo tikimybę ir tikimybę, kad ji lems žalą. Derinių, kurie lemia žalos atsiradimo tikimybę, atveju reikia atsižvelgti į tris atsiradimo tikimybes. Pavojingos situacijos atsiradimo tikimybė • Dažna ($\geq 1/100$) • Atsitiktinė ($< 1/100$ ir $\geq 1/1\ 000$) • Reta ($< 1/1\ 000$) Pavojingos situacijos, galinčios padaryti žalos, atsiradimo tikimybė • Tikėtina ($\geq 1/100$) • Galima ($< 1/100$ ir $\geq 1/1\ 000$) • Reta ($< 1/1\ 000$) Pirmiau nurodytų atsiradimo tikimybių derinys lemia penkis aprašomuosius įvertinimus, susijusius su žalos atsiradimo tikimybe: 5 – dažna, 4 – atsitiktinė, 3 – reta, 2 – labai reta ir 1 – mažai tikėtina. Nepageidaujami reiškiniai yra identifikuojami kaip žala, atsirandanti dėl pavojingos situacijos (t. y. liekamosios rizikos), kurią sukelia konkretus įvykis arba gedimo režimas. Toliau pateikti aprašymai taikomi didžiausiai žalos atsiradimo tikimybei dėl galimų nepageidaujamų reiškinių, įskaitant santykį su tiriamųjų priemonių trukme ir naudojimo trukme. <i>Pastaba. Visos toliau išvardytos žalos atsirado dėl gedimo režimo: „Gydytojo klaida“ ir įvyksta, kai priemonė naudojama gydant</i>
--	---

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	<i>minkštuosius audinius gydomųjų atramų atveju arba prieš galutinį atkūrimą laikinųjų atramų atveju.</i> • Nereikalingos medicininės/chirurginės intervencijos daugiausia atsiranda dėl pavojingų situacijų, kai priemonė netinkamai įstatoma, sulūžta, atsilaisvina ir priemonė pažeidžiama dėl abiejų tipų laikinų atramų, taip pat dėl minkštųjų audinių problemų naudojant laikinas atramas. Vertinimas „Atsitiktinė“ yra nustatytas gydomosioms atramoms, o vertinimas „Mažai tikėtina“ – laikinoms atramoms. Mažiau įvykių lėmė dažnesnį gydomųjų atramų įvertinimą „Dažna“, o laikinų atramų – įvertinimą „Reta“. • Infekcija yra žala, kurią daugiausia sukelia pavojingos priemonės lūžio ir priemonės atsipalaidavimo situacijos, susijusios su abiejų tipų laikinosiomis atramomis, taip pat minkštųjų audinių problema gydomosioms atramoms ir netinkamu įstatymu naudojant laikinas atramas, kurių vertinimai atitinkamai yra „Atsitiktinė“ ir „Mažai tikėtina“. Vienas įvykis lėmė dažnesnį vertinimą „Retai“ laikinoms atramoms. • Minkštųjų audinių dirginimas/uždegimas yra žala, kurią daugiausia sukelia pavojingos situacijos, kai netinkamai įstatoma, įvyksta pažeidimas, lūžis ir atsipalaidavimas, esant minkštųjų audinių problemoms, kurios įvertinimas yra „Atsitiktinė“ gydomosioms atramoms, o laikinoms atramoms – „Mažai tikėtina“. Mažiau įvykių lėmė dažnesnius vertinimus „Dažna“ gydomosioms atramoms, o laikinoms atramoms – „Reta“. • Aspiracija yra žala, atsirandanti dėl pavojingų priemonės lūžio situacijų, priemonės atsilaisvinimo naudojant abiejų tipų laikinąsias atramas, taip pat priemonės pažeidimo ir netinkamo įstatymo naudojant laikinas atramas. Vertinimas „Atsitiktinė“ nustatytas gydomosioms atramoms, laikinosioms atramoms – „Mažai tikėtina“. Nurijimas yra pagrindinė žala, atsirandanti dėl pavojingų priemonės lūžio ir priemonės atsipalaidavimo abiejų tipų laikinųjų atramų atveju, taip pat priemonės pažeidimo ir netinkamo laikinų atramų įstatymo situacijų. Vertinimas „Atsitiktinė“ yra nustatytas gydomosioms atramoms, o vertinimas „Mažai tikėtina“ – laikinoms atramoms.
--	--

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	- Pacientas, kuriam taikomos papildomos procedūros, yra žala, kurią daugiausia sukelia pavojingos priemonės pažeidimo, priemonės lūžio, atsilaisvinimo ir netinkamo įstatymo situacijos, kai reitinguojami „Retkarčiai“, kai reikia gyjant, ir retai – laikinos atramos. - Nepatogumas, erzinimas ar laikinas diskomfortas yra žala, atsirandanti dėl pavojingų netinkamos vietos, minkštųjų audinių problemos, susijusių su abiejų tipų laikinomis ausinėmis, taip pat dėl priemonės atsipalaidavimo gijimo ausims. Vertinimas „Atsitiktinė“ yra nustatytas gydymosioms atramoms, o vertinimas „Reta“ – laikinoms atramoms. Mažiau įvykių lėmė dažnesnius vertinimus „Dažna“ gydymosioms atramoms, o laikinoms atramoms – „Atsitiktinė“. - Suprastėjusi estetika yra žala, kurią sukelia pavojingos netinkamo įstatymo, priemonės lūžio abiejų tipų laikinųjų atramų atveju, taip pat priemonės atsipalaidavimo ir minkštųjų audinių problemos situacijos, kurios vertinimas yra „Atsitiktinė“ gydymosioms atramoms ir „Mažai tikėtina“ laikinoms atramoms. Jokio asmens nesužalojimas nėra žala, kuri daugiausia atsiranda dėl pavojingų situacijų, kai netinkamai įstatoma, pažeidžiama priemonė, atsilaisvina priemonė ir priemonė sulūžta naudojant abiejų tipų laikinąsias atramas, taip pat dėl minkštųjų audinių problemų naudojant gydymąsias atramas. Vertinimas „Atsitiktinė“ yra nustatytas gydymosioms atramoms, o vertinimas „Reta“ – laikinoms atramoms. Mažiau įvykių lėmė dažnesnius vertinimus „Dažna“ gydymosioms atramoms, o laikinoms atramoms – „Atsitiktinė“.
4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Įspėjimai. Netinkamas mažų komponentų naudojimas paciento burnoje kelia nurijimo, aspiracijos ir (arba) užspringimo pavojų. Gali įvykti restauracijos lūžis, kai atrama apkraunama taip, kad viršija savo funkcinį pajėgumą. „BIOMET 3i“ gaminių, pažymėtų naudoti vieną kartą, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista sterilia ir nesterilia pakuote ir (arba) etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) priemonės neveikimą pagal paskirtį.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	„PEEK“ komponentai skirti apatinio arba viršutinio žandikaulio vienos dalies arba kelių dalių laikiniams protezams tvirtinti ne ilgiau kaip 180 dienų, po kurių turėtų būti įdėtas galutinis protezas. Įprastas gydymas implantu nerekomenduojamas, kol žandikaulio kaulas nebaigė augti. Atsargumo priemonės. Gydomąją atramą „TSV BellaTek Encode“ ir „BellaTek Encode“ išnirimo gydomąją atramą gali naudoti tik išmokyti specialistai. Chirurginiai ir atkuriamieji metodai, kurių reikia siekiant tinkamai panaudoti šiuos gaminius, yra itin specializuoti ir taikomi sudėtingose procedūrose. Netinkama technika, netinkamo dydžio parinkimas, per didelės jėgos naudojimas ir (arba) pažeisto gaminio ar pakuotės naudojimas gali pakenkti atsuktuvo funkcijai, sriegiams, varžtui, sukelti įstatymo problemas, varžto arba atramos atsilaisvinimą ir (arba) atsijungimą, varžto arba atramos lūžį, rūdijimą ir (arba) koroziją, gaminio nusidėvėjimą ir (arba) kokybės prastėjimą, implanto gedimą, atraminio kaulo netekimą, rekonstrukcijos lūžį, varžto atsilaisvinimą, nurijimą ir (arba) aspiraciją. „BIOMET 3i“ atkuriamuosius gaminius gali naudoti tik apmokyti specialistai. Chirurginiai ir atkuriamieji metodai, kurių reikia siekiant tinkamai panaudoti šiuos gaminius, yra itin specializuoti ir taikomi sudėtingose procedūrose. Netinkama technika, netinkamo dydžio parinkimas, per didelės jėgos naudojimas ir (arba) pažeisto gaminio ar pakuotės naudojimas gali lemti pažeistą atsuktuvo funkciją, pažeistus sriegius, pažeistą varžtą, įstatymo problemas, varžto ar atramos atsilaisvinimą / pasislinkimą, varžto ar atramos lūžį, rūdžių / korozijos susidarymą, gaminio nusidėvėjimą / degradaciją, implanto gedimą, atraminio kaulo praradimą, restauracijos lūžį, nurijimą ir (arba) aspiraciją, dėl kurių pacientui gali būti reikalingos papildomos chirurginės procedūros, anestezija ir gali kilti susijusi rizika.
--	--

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	Magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) saugos informacija. Neklinikiniai tyrimai parodė, kad gydomoji atrama „TSV BellaTek Encode“ ir „BellaTek Encode“ išnirimo gydomoji atrama bei „BIOMET 3i“ restauravimo gaminiai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuota ši priemonė, gali būti saugiai skenuojamas MR sistemoje laikantis šių sąlygų: • Statinis magnetinis laukas: 1,5 teslos (T) ir 3,0 T; • Didžiausias erdvinio lauko gradientas – 3 000 gausų/cm (cm) (30 T/m); • Pranešta apie didžiausią MR sistemą, vidutinė visam kūnui tenkanti savitosios sugerties sparta (SAR) – 2 vatai/kg (įprastu veikimo režimu). Pagal anksčiau aptartas nuskaitymo sąlygas tikimasi, kad gaminiai maksimaliai padidins temperatūrą mažiau nei 4 °C esant 3,0 T ir 3 °C esant 1,5 T po 15 minučių nuolatinio nuskaitymo. Neklinikiniame tyrime priemonės sukurtas vaizdo artefaktas radialiai išsiplečia iki 2,7 cm ir 2,2 cm nuo implanto, kai taikoma aidų gradiento impulsų seka ir atitinkamai 3,0 T ir 1,5 T MRT sistemos.
4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (VSTV), įskaitant vietos saugos pranešimą (VSP), jei taikoma	Gamintojas inicijavo vieną atšaukimą, susijusį su ankstesniais „Certain® BellaTek® Encode®“ gydomosiomis atramomis, dėl gamybos klaidos. FSCA buvo sukurta ir uždaryta be papildomo poveikio. Prieš naudodamas produktą, kurį rinkai pateikė „ZimVie“, gydytojas privalo nuodugniai išnagrinėti rekomendacijas, perspėjimus ir nurodymus bei konkrečiam produktui būdingą informaciją (pvz., produkto aiškinamąją medžiagą, chirurginę techniką), kurią galima gauti iš „ZimVie“ prekybos atstovo arba rasti adresu http://www.ZimVie.com. „ZimVie“ neatsako už komplikacijas, kurių gali kilti naudojant įtaisą nuo „ZimVie“ nepriklausančiomis aplinkybėmis, įskaitant, tačiau neapsiribojant, produkto pasirinkimą ir įtaiso naudojimą ne pagal paskirtį arba chirurginę techniką.

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) santrauka

5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su konkrečia priemone, lygiaverte priemone, santrauka, jei taikoma (arba abiem)

Bendras implantų išlikimo rodiklis (angl. CSR) yra pakaitinis gydymųjų ir laikinųjų atramų rezultatas, priklausantis nuo gydytojo įgūdžių, paciento sveikatos ir stebėjimo laiko. Trumpas stebėjimo laikas gali sumažinti nereikšmingus veiksnius nustatant laikinųjų priemonių, pvz., gydymųjų ir laikinųjų atramų, įtaką implantų gydymo rezultatams. Tiksliau, komplikacijos, susijusios su tipine liekamąja rizika (žr. 4.1 skyrių), gali būti siejamos su priemonės naudojimu, tačiau vis tiek joms gali turėti įtakos gydytojo įgūdžiai ir paciento sveikata.

Tiriamųjų priemonių sauga ir veiksmingumas buvo įvertinti naudojant 39 recenzuojamas svarbiausias kliniškes publikacijas (žr. 10 SKVDS skyrių), įskaitant duomenis iš tiriamosios priemonės („Certain® BellaTek® Encode®“ gydymosios atramos), kuri taip pat buvo lygiavertė priemonės „TSV® BellaTek® Encode®“ ir „BellaTek® Encode®“ išnirimo gydymosioms atramoms. Lygiavertiškumas buvo nustatytas pagal biologines, technines ir kliniškes savybes. Tiriamoji ir lygiavertė priemonės nurodytos įprastiniams arba skaitmeniniams atspaudų protokolams, kurie buvo įtraukti į kliniškes tyrimus, kuriuose buvo naudojama lygiavertė priemonė. Kliniškes duomenys buvo sujungti tarp gydymosios atramos per 21 pagrindinį tyrimą ir laikinosios atramos per 18 pagrindinių tyrimų, remiantis panašiais rezultatais ir numatytais naudojimo būdais.

Iš viso tyrimų ir protokolų	Iš viso pacientų	Bendras priemonės tipas	Vidutinis svertinis bendrasis implanto išlikimo rodiklis	Su atrama susijusios komplikacijos
Gydymosios atramos: 21 recenzuojama publikacija	655 pacientas	986 gydymosios atramos	97,6 %	7,9 % sraigto atsipalaidavimas (Pol et al., 2020)
Laikinosios atramos: 18 recenzuojamų publikacijų	882 pacientas	1 855 laikinos atramos	98,52 %	3,8 % protezo decementacija (Glibert et al., 2016)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

	Suvestiniai klinikiniai tyrimai, kuriuose buvo naudojamos gydomosios ir laikinosios atramos, lėmė atitinkamai 97,6 ir 98,5 % implantų CSR, vidutiniškai 2,8 metų tolesnio stebėjimo laikotarpiu. Šie rezultatai atitiko numatytą CSR intervalą naujausių implantų sistemoms (83,3–100 %). Išlikimo rodiklio intervalas atspindi įtakos turinčius veiksnius, susijusius su implanto gydymo protokolu ir stebėjimo laikotarpiu, ir yra pagrįstas sistemingomis literatūros apžvalgomis (Gallucci et al., 2018). Sraigto atsilaivsinimas buvo vienintelė komplikacija, apie kurią pranešta naudojant gydomąsias atramas. Visų pirma, devynios „BellaTek Encode“ gydomosios atramos („Certain®“) iš 114 lėmė sraigto atsipalaidavimą, tačiau ši komplikacija buvo išspręsta po tolesnio stebėjimo vizito (Pol et al., 2020). Panašiai protezų decementacija buvo vienintelė komplikacija, tiesiogiai susijusi su laikinosiomis atramomis ir nustatyta tik viename tyrime (Glibert et al., 2016a). Tyrime dalyvavo 48 pacientai ir 115 dantų implantų. Laikinių protezų decementacijos dažnis gijimo laikotarpiu buvo 3,8 %. Tikslus suskirstymas tarp vieno („PreFormance Posts“) ir kelių dalių („QuickBridge“) protezų nebuvo praneštas, tačiau autoriai nurodė, kad jie sėkmingai suaktyvėjo.
5.2. Klinikinių duomenų, gautų atliktų priemonės tyrimų prieš ženklinant CE ženklą, santrauka, jei taikoma	Nėra
5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma	Nėra

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

5.4. Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka	Klinikiniai duomenys patvirtina gydomųjų ir laikinųjų atramų saugumą ir veiksmingumą dėl minimalių komplikacijų ir rezultatų, prilygstančių naujausiems dantų implantų gydymo metodams. Rezultatai rodo, kad klinikinė nauda nusveria liekamąją riziką.
5.5. Vykdomas arba planuojamas klininis stebėjimas po pateikimo rinkai	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) plano tikslas – aktyviai stebėti ir įvertinti tiriamojo įtaiso saugumą ir veiksmingumą. Bus atliekamos sistemingos literatūros paieškos, siekiant gauti papildomų tarpusavyje įvertintų klinikinių publikacijų apie tiriamąjį ir lygiavertį įtaisus. Aktyvūs atvejo dokumentai apie pasirenkamą „TSV® Encode®“ gydomųjų atramų naudojimą bus renkami atliekant nuolatinį KSPPR tyrimą, skirtą „TSV®“ dantų implantų sistemai. Aktyvūs „BellaTek® Encode®“ išnirimo gydomųjų atramų pasirinktinai naudojimo atvejo dokumentai yra tiriami atliekant tris naujus KSPPR tyrimus, skirtus „3i T3®“, „T3® PRO“ ir „TSX“ implantams.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Priklausomai nuo edentulizmo sunkumo ar masto, galimi trys pagrindiniai gydymo būdai. Periodontinis arba endodontinis gydymas svarstomas, kai dantis dar gali būti išgelbėtas ir (arba) jį galima naudoti kaip protezavimo atramą. Tuo atveju, kai reikia ištraukti dantį ar dantis, pacientui gali būti suteiktas išimamas pilnas protezas, kuris remiasi tik į danteną, arba išimamas ar fiksuotas dalinis protezas, kuris remiasi į danteną, likusį dantį/dantis arba implantą (-us). Gydymas implantais gali palaikyti vienos dalies arba kelių dalių protezus, kurie yra fiksuojami arba išimami.

7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

Numatytieji naudotojai yra odontologas, bendrosios praktikos odontologas (BPO), odontologo padėjėjas, laboratorijos technikas arba specialistas, pvz., periodontologas arba burnos chirurgas.

8. Nuoroda į visus darniuosius darniuosius standartus ir taikomas bendrąsias specifikacijas (BS)

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

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 sterilized medical devices

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

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

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

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

9. Peržiūrų istorija

SKVDS peržiūros numeris	Išdavimo data	Pakeitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
1 peržiūra	2021 m. vasario 9 d.	Pirminis SKVDS leidimas.	☐ Taip Patvirtinimo kalba: ☒ Ne
2 peržiūra	2022 m. vasario 11 d.	Peržiūros, susijusios su BSI klausimais apie pateikimą.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų k. ☐ Ne
3 peržiūra	2023 m. vasario 10 d.	Pridėti naują produkto liniją: „BellaTek® Encode®“ išnirimo gydymosi atramos („Eztetic®“, „TSV®“, „Certain®“)	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų k. ☒ Ne

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

SKVDS peržiūros numeris	Išdavimo data	Pakeitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
4 peržiūra	2023 m. spalio 9 d.	Pridėti gaminių: „Certain®“ tiesios ir EP („Ex Hex“; „Certain®“) gydamosios atramos, „PreFormance®“ stiebeliai/cilindrai („Ex Hex“; „Certain®“), titano laikini cilindrai („Ex Hex“; „Certain®“) ir žemo profilio komponentai.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų k. ☐ Ne
5 peržiūra	2025 m. gegužės 16 d.	SKVDS patvirtinimo būseną keičiama į „nepatvirtinta“ pagal BSI atsiliepimą SMO 30378302. Remiantis BSI atsiliepimais SMO (30130450; 30286557; 30130033; 30130034), kiti administraciniai atnaujinimai apima perkėlimą į naują šabloną; suderinimą su numatyta paskirtimi, indikacijomis, kontraindikacijomis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis 2 skyriuje, numatytojo naudotojo suderinimą 7 skyriuje; taip pat paaiškinimą 3.2 skyriuje, kad yra tik gydomųjų atramų „BellaTek® Encode®“ („TSV®“) ir išnirimo („Eztetic®“, „TSV®“, „Certain®“) ankstesnių kartų ar variantų.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų k. ☐ Ne

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

10. Nuorodos

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.

Pagrindinės klinikinės publikacijos:
Gydomosios atramos

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.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

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.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

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.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

Laikinosios atramos:

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.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(skirta naudotojams/sveikatos priežiūros specialistams)**

Gamintojo kontaktiniai duomenys:

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

