Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (paredzēts lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem)

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas galvenajiem aspektiem.

DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību kā galveno dokumentu ierīces drošas lietošanas nodrošināšanai, kā arī tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) pacientiem netika uzskatīts par nepieciešamu, jo aplūkotajām implantējamajām ierīcēm ir paredzēts medicīniskais lietojums un tās ir labi zināmas IIb klases ierīces, kurām nav nepieciešama implanta karte, lai risinātu konkrētas vajadzības.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	BellaTek® Encode® dziedinošie balsti (TSV®) BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® dziedinošie balsti (Ex Hex; Certain®) Certain® taisnais un EP® (Ex Hex; Certain®) PreFormance® statņi/cilindri (Ex Hex; Certain®) Titāna pagaidu cilindri (Ex Hex; Certain®) Zema profila pagaidu komponenti (ietver QuickBridge®)
1.2. Ražotāja nosaukums un adrese	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000010303
1.4. Pamata UDI-ID	Pamata unikālais ierīces identifikators – ierīces identifikators: • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® dziedinošie balsti • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti • 844868CVK8 – Certain® taisnie dziedinošie balsti • 844868CWKA – Certain® EP® dziedinošie balsti • 844868CXKC – EP® dziedinošie balsti • 844868CYKE – Certain PreFormance® statnis • 844868CZKG – PreFormance statnis • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® iepriekš izliekts statnis • 844868D2H5 – PreFormance® iepriekš izliekts statnis • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® pagaidu cilindrs • 844868D4H9 – PreFormance pagaidu cilindrs • 844868D5HB – Certain® pagaidu cilindrs

	• 844868D6HD – Pagaidu cilindrs • 844868D7HF – Zema profila balsta dziedinošais vāciņš • 844868D8HH – Zema profila balsta QuickBridge • 844868D9HK – Zema profila balsta QuickBridge vāciņš • 844868DAHZ – Zema profila balsta PreFormance pagaidu cilindrs • 844868DBJ3 – Zema profila balsta pagaidu cilindrs • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® dziedinošais balsts • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® dziedinošais balsts
1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts	Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (European Medical Device Nomenclature, EMDN) kods: izvērtējamajai ierīcei ir P01020101 – zobu implanti.
1.6. Ierīces klase	Eiropas Savienības (ES) IIb klases ierīce atbilstoši VIII pielikumam: 8. noteikums – visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces.
1.7. Gads, kad tika izsniegta pirmā CE zīme, kas attiecas uz ierīci	BellaTek® Encode® dziedinošie balsti (TSV®): • 2018. gads atbilstoši Padomes direktīvai 93/42/Eiropas Ekonomiskā Kopiena (EEK) par medicīniskām ierīcēm. BellaTek® Encode® dziedinošie balsti (Ex Hex; Certain®): • 2004. gads atbilstoši Padomes direktīvai 93/42/Eiropas Ekonomiskā Kopiena (EEK) par medicīniskām ierīcēm. BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023. gads atbilstoši Medicīnisko ierīču regulai (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745 (ES) Certain® taisnais un EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007. gads atbilstoši Padomes direktīvai 93/42/Eiropas Ekonomiskā Kopiena (EEK) par medicīniskām ierīcēm. PreFormance® statņi/cilindri: • 2010. gads atbilstoši Padomes direktīvai 93/42/Eiropas Ekonomiskā Kopiena (EEK) par medicīniskām ierīcēm.

	Titāna pagaidu cilindri: • 2003. gads atbilstoši Padomes direktīvai 93/42/Eiropas Ekonomiskā Kopiena (EEK) par medicīniskām ierīcēm. Zema profila pagaidu komponenti: • 2010. gads atbilstoši Padomes direktīvai 93/42/Eiropas Ekonomiskā Kopiena (EEK) par medicīniskām ierīcēm.
1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. VRN (vienotais reģistrācijas numurs): ES-AR-000000983
1.9. Paziņotās struktūras (PS) nosaukums (PS, kas apstiprinās DKVK) un PS vienotais identifikācijas numurs	BSI Group The Netherlands B.V. Pilnvarotās iestādes numurs: 2797

2. Ierīces paredzētā lietošana

2.1. Paredzētais nolūks	TSV BellaTek Encode dziedinošie balsti un BellaTek Encode izvirzījuma dziedinošie balsti ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulā ievietojamiem zobu implantiem, ievietojot tos augšžoklī un apakšžoklī laika periodā līdz 180 dienām kaula un smaganas dzīšanas laikā, lai sagatavotu smaganas audus gala balsta un restaurācijas ievietošanai. <u>Visi pārējie Biomet 3i dziedinošie un pagaidu balsti</u> Dziedinošie balsti ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobu implantiem ievietošanai augšžoklī un apakšžoklī līdz 180 dienu garā kaulu un smaganu dzīšanas periodā, lai sagatavotu smaganu audus gala balsta un restaurācijas pieņemšanai.

	Pagaidu balsti ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobārstniecības implantiem ievietošanai augšžoklī un apakšžoklī līdz 180 dienu garā kaulu un smaganu dzīšanas periodā, lai veicinātu pagaidu restaurācijas procesu.
2.2. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)	Indikācija(-as): TSV BellaTek Encode dziedinošie balsti un BellaTek Encode izvirzījuma dziedinošais balsti ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobu implantiem kaula un smaganu dzīšanas laikā viena vai vairāku iztrūkstošu zobu aizvietošanai (piemēram, bezzobainības gadījumā), lai sagatavotu smaganu audus gala balsta un restaurācijas pieņemšanai. <u>Visi pārējie Biomet 3i dziedinošie un pagaidu balsti</u> Dziedinošie balsti ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobu implantiem kaula un smaganu dzīšanas laikā viena vai vairāku iztrūkstošu zobu aizvietošanai (piemēram, bezzobainības gadījumā), lai sagatavotu smaganu audus gala balsta un restaurācijas pieņemšanai. Pagaidu balsti ir paredzēti lietošanai kopā ar kaulos ievietojamiem zobu implantiem, lai atbalstītu protēzes ierīci daļēji vai pilnībā bezzobainam pacientam. Tie ir paredzēti apakšžokļa vai augšžokļa protēzes atbalstīšanai līdz 180 dienu garā kaula un smaganu dzīšanas periodā, kā arī pagaidu restaurāciju slodzēm, kas nav saistītas ar košļāšanu. Protēze būs vai ar cementu, vai mehāniski, vai ar skrūvēm piestiprināta pie balsta sistēmas, pamatojoties uz individuālu produkta konstrukciju. Mērķa populācija: Jebkurš pieaudzis pacients, kuram ir “bezcerīgs” zobs (vai zobi), kam nepieciešama ekstrakcija, zobs ir izrauts, “zaudēts” vai iztrūkst iedzimtības dēļ.
2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<u>TSV BellaTek Encode un BellaTek Encode izvirzījuma dziedinošie balsti</u> Encode 2-daļīgā dziedinošā balsta ievietošanu liedz pacienta paaugstināta jutība pret titāna sakausējumu (Ti-6Al-4V ELI).

	Visi pārējie Biomet 3i dziedinošie un pagaidu balsti BIOMET 3i restaurācijas izstrādājumu ievietošanu liedz zināma pacienta paaugstināta jutība pret jebkuru no ierīces apraksta sadaļā uzskaitītajiem materiāliem.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts	**Dziedinošie un pagaidu atbalsti** Dziedinošie un pagaidu balsti ir paredzēti, lai atbilstu katra pacienta anatomijai. Šie balsti ir izgatavoti no standarta zobārstniecības ierīču materiāliem, tostarp titāna sakausējuma (Ti-6Al-4V ELI), komerciāli izmantojama tīra titāna un medicīniskās kategorijas poliēterēterketona (PEEK). **Certain® taisnie un EP® dziedinošie balsti** Certain® taisnie un EP® dziedinošie balsti ir standarta viengabala dziedinošie balsti, kas ir saderīgi ar Biomet 3i Certain® un Ex Hex savienojuma implantiem. Ar lāzeru marķētā numerācija sniedz būtisku informāciju par atbalsta izmēriem. EP® dziedinošie balsti piedāvā taisnu vai konusveida platformu mīksto audu anatomijas atbalstam. **BellaTek® Encode® dziedinošie balsti** BellaTek® Encode® dziedinošie balsti iekļauj kodus, kas norāda balsta augstumu, izvirzījuma profila diametru, implanta restaurācijas platformu un implanta sešstūra orientāciju. Šie divdaļīgie balsti sastāv no dziedinošā balsta korpusa un fiksācijas skrūves. Uz skrūves galviņas norādītie kodi identificē implanta veidu. Ir pieejami Legacy BellaTek® Encode® dziedinošie balsti TSV/TM/TSX implantātiem un Biomet 3i Certain® vai Ex Hex savienojuma implantiem. Ir pieejami BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti TSV/TM/TSX/Eztetic implantiem un Biomet 3i Certain® savienojuma implantiem. Tiem ir izliekts konuss atkarībā no izvirzījuma platformas, kas samazina nepieciešamību veikt kaula profilēšanu ievietošanas procesā. Gan korpuss, gan skrūves galviņa ir anodēti rozā krāsā, lai atbilstu smaganu audu krāsai un mazinātu atspīdumu.

	Pagaidu balsti Pagaidu balsti ietver PreFormance® statņus/cilindrus, titāna pagaidu cilindrus un zema profila pagaidu komponentus. Tiek piedāvāti dažādas konstrukcijas, materiāla un izmēra balsti, kas ir saderīgi ar Biomet 3i Ex Hex un Certain® implanta savienojumiem. **PreFormance® statņi** PreFormance® statņi atbalsta ar cementu piestiprināto restaurāciju slodzes, kas nav saistītas ar košļāšanu. Tie ir pieejami taisnā vai iepriekš izliektā konfigurācijā, un ir izgatavoti no PEEK ar titāna ieliktni implanta pievienošanai. **Pagaidu cilindri** Pagaidu cilindri, tostarp PreFormance® un titāna versijas, ir piemēroti ar skrūvēm piestiprinātajām restaurācijām. Tie ir taisni pēc konfigurācijas ar marķējumiem augstuma regulēšanai, sešstūra vai bez sešstūra formas attiecīgi viendaļīgām un daudzdaļīgām restaurācijām. **Zema profila pagaidu komponenti** Zema profila pagaidu komponenti, piemēram, titāna dziedinošais vāciņš, pagaidu cilindri (PreFormance® PEEK, titāns) un QuickBridge® ar PEEK vāciņu (QuickBridge® sistēma), ir saderīgi ar zema profila balstiem, kas ir ideāli piemēroti daudzdaļīgām restaurācijām slēgtās interokluzālajās distancēs. **QuickBridge® sistēma** QuickBridge® sistēma sastāv no īsa titāna pagaidu cilindra un PEEK vāciņa, kas piedāvā pagaidu akrila tilta risinājumu. Tas ļauj pielāgot un nostiprināt cementāciju uz QuickBridge® titāna cilindra.

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-jām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi pastāv, un atšķirību apraksts

Tiek uzskatīts, ka BellaTek® Encode® (TSV®) un izvirzījuma (Eztetic®, TSV®, Certain®) dziedinošie balsti iekļaujas vispāratzītas tehnoloģijas (Well-Established Technology, WET) ierīču kategorijā. Līdzvērtīgā ierīce, Certain® BellaTek® Encode® dziedinošie balsti, raksturo dziedinošo balstu izvērtējamās ierīces.

Abas ierīces ir bioloģiski saderīgas, un to tehniskās, bioloģiskās un klīniskās īpašības ir līdzvērtīgas. Ierīcei, uz kuru attiecas kopsavilkums, un līdzvērtīgajai ierīcei ir atšķirīgi vienīgi izmēri, lai tās varētu savienot ar dažāda veida ZimVie implantiem. Turpmākajā tabulā ir norādīti ierīces, uz kuru attiecas kopsavilkums, un līdzvērtīgās ierīces izmēri milimetros (mm), kuru diapazons ir līdzīgs, lai pielāgotos dažādām anatomiskajām uzbūvēm vienam vai dažādiem pacientiem.

Attiecīgie implanti	**Dziedinošie balsti (Healing Abutments, HA)**	**Dziedinošā balsta izvirzījuma diametrs (mm)**	**Dziedinošā balsta platformas diametrs (mm)**	**(Dziedinošā balsta) augstums (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® izvirzījums	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	

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Certain® Biomet 3i</td><td></td><td>3,8
4,1
5,0
6,0
6,8
7,5</td><td>3,4
4,1
5,0
6,0</td><td>3,0
5,0
7,0</td></tr>
<tr><td>Certain® Biomet 3i</td><td>Certain® BellaTek® Encode®</td><td>3,8
4,1
5,0
5,6
6,0
6,8</td><td>3,4
4,1
5,0
6,0</td><td>3,0
4,0
6,0
8,0</td></tr>
</table>

Līdzvērtīga ierīce atšķiras no abām izvērtējamajām ierīcēm, ievietojot silikona gredzenu uz atbilstošās fiksācijas skrūves. Dziedinošo balstu izmēru atšķirības un fiksēšanas skrūvē iestrādāta gredzena esamība vai neesamība neietekmē izvērtējamās ierīces veiktspēju un drošumu. Papildu atšķirības pastāv attiecībā uz BellaTek® Encode® izvirzījuma (Eztetic®, TSV®, Certain®) dziedinošo balstu kodu shēmu, iepriekš kodināto anodēto virsmu un izliekto konusu atkarībā no izvirzījuma platformas konstrukcijas. Tomēr neviena netiek uzskatīta par ietekmējošo. Iekļautie kodi ir intuitīvi skaidrāki un atrodas uz dziedinošā balsta okluzālās virsmas, kas izslēdz nepieciešamību novietot to 1 mm virs smaganu audiem. Virsmas nelīdzenums ir salīdzināms ar ekvivalentās ierīces apstrādāto virsmu. Dabiskā izvirzījuma profils atbilst paredzētajam dziedinošo balstu mērķim, lai smaganu audi varētu veidoties, gatavojoties galīgā atbalsta ievietošanai.

Citām aplūkotajām ierīcēm nav iepriekšējās paaudzes(-u) vai variantu. Kopš ieviešanas tirgū to dizains ir saglabājies nemainīgs.
</td></tr>
<tr><td>3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts lietot kopā ar ierīci</td><td>Nav ar dziedinošajiem un pagaidu balstiem saistītu piederumu.</td></tr>
<tr><td>3.4. Jebkuru citu to ierīču un izstrādājumu apraksts, kurus paredzēts lietot kopā ar ierīci</td><td>TSV® BellaTek® Encode® dziedinošie balsti ir saderīgi ar TSV®, TSX®, un Trabecular Metal® implantiem, ko ražo Zimmer Dental Inc. Tabulā ir norādīti saderīgo implantu izmēri.</td></tr>
</table>

Implantu sistēma	Implanta diametrs (mmD)	Implanta platformas diametrs (mmD)	Implanta garums (mmL)
Konusveida skrūve 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	

BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti ir saderīgi ar Eztetic®, TSV® (tostarp TSX®, Trabecular Metal™) un Biomet 3i Certain® savienojuma implantiem, ko ražo ZimVie. Tabulā ir norādīti saderīgo implantu izmēri.

Implantu sistēma	Implanta diametrs (mmD)	Implanta platformas diametrs (mmD)	Implanta garums (mmL)
Konusveida skrūve 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	

Tabulā ir norādīti BellaTek® Encode® Certain® un Ex Hex dziedinošā balsta saderīgo implantu izmēri.

Implantu sistēma	Implanta diametrs (mm)	Platformas diametrs (mm)	Implanta garums (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	

Dziedinošā atbalsta skrūves tiek lietotas kopā ar BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) un izvirzījuma (Eztetic®, TSV®, Certain®) dziedinošajiem balstiem, lai nostiprinātu balstu ar implantātu.

Tabulā ir norādīti ar EP® taisno (Certain® un Ex Hex) dziedinošo balstu, ar PreFormance statni/cilindru un ar titāna pagaidu cilindru saderīgo implantu izmēri.

Implantu sistēma	Implanta diametrs (mm)	Platformas diametrs (mm)	Implanta garums (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	

Zema profila pagaidu komponenti ir saderīgi ar zema profila balsta izmēriem, kas norādīti tālāk esošajā tabulā.

Implantu sistēma	Izvirzījuma profila diametrs (mm)	Ievietošanas platformas diametrs (mm)	Apmales augstums (mm)
Zema profila balsti (Certain® un Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk sastopamie atlikušie riski, kas saistīti ar dziedinošo un pagaidu atbalstu izmantošanu, tika identificēti nesenajā sūdzību apkopošanā. Šie riski ietver: nepareiza ievietošana ar implantu; uzstādīšanas/noņemšanas problēmas ar skrūvgriezi, skrūvi vai balstu (ierīces bojājums); bojāts skrūvgriezis (ierīces bojājums); nesamontējams ar skrūvi (ierīces bojājums) vai implantu (nepareiza ievietošana); ierīces lūzumi; skrūves lūzumi; un bojātas atbalsta vai skrūves vītnes (ierīces bojājumi). Skrūvju izkustēšanās un protēžu decementācijas komplikācijas netika bieži ziņotas klīniskajos pētījumos, kas identificēti nesenajā jaunu publikāciju pārskatīšanā. Šīs nesenās sūdzības un komplikācijas ir atspoguļotas turpmākajā riska analīzē.

Saskaņā ar ISO 14971 risku analīzes procedūru, novērtējiet kaitējuma rašanās iespējamību salīdzinājumā ar bīstamas situācijas rašanās iespējamību un iespējamību, ka tā radīs kaitējumu. Kombinējot, ir jāņem vērā trīs bīstamu situāciju rašanās iespējamību veidi, kuru rezultātā var rasties kaitējums:

Bīstamas situācijas rašanās iespējamība

- Bieži (≥ 1/100)
- Dažreiz (< 1/100 un ≥ 1/1000)
- Maz ticams (< 1/1000)

	Bīstamas situācijas rašanās varbūtība, kas izraisa kaitējumu • Iespējams (≥ 1/100) • Dažreiz (< 1/100 un ≥ 1/1000) • Reti (< 1/1000) Iepriekš aprakstītajai rašanās varbūtībai ir pieci aprakstošie novērtējumi, kas saistīti ar **bīstamas situācijas rašanās varbūtību: 5 – bieži, 4 – dažreiz, 3 – diezgan reti, 2 – reti un 1 – gandrīz neiespējami.** Blakusparādības tiek identificētas kā kaitējumi, kas rodas bīstamas situācijas (t.i., atlikušā riska) dēļ, ko izraisījis konkrēts gadījums vai atteice kļūmes rezultātā. Šie apraksti ir nodrošināti lielākajai bīstamas situācijas rašanās varbūtībai potenciāli nevēlamo blakusparādību vidū, tostarp attiecībā uz izvērtējamās ierīces darbības ilgumu/darbmūžu. *Piezīme: Visi turpmāk uzskaitītie kaitējumi radušies kļūmes rezultātā: „Medicīnas speciālista kļūda" rodas, ja ierīce tiek lietota mīksto audu dzīšanas laikā, izmantojot dziedinošos balstus, vai pirms galīgās restaurācijas, izmantojot pagaidu balstus.* • Traumas, kurām nav nepieciešama medicīniska/ķirurģiska iejaukšanās, galvenokārt izraisa bīstamas situācijas saistībā ar nepareizi ievietošanu, ierīces lūzumiem, ierīces izkustēšanos un ierīces bojājumiem, izmantojot vienu no diviem pagaidu balstu veidiem, kā arī saistībā ar mīksto audu traucējumiem, izmantojot pagaidu balstus. Attiecībā uz dziedinošajiem balstiem novērtējums ir „dažreiz", uz pagaidu balstiem – „gandrīz neiespējami". Attiecībā uz dziedinošajiem balstiem mazāks gadījumu skaits izraisījis augstāku vērtējumu „bieži", uz pagaidu balstiem – „diezgan reti". • Infekcija ir kaitējums, ko galvenokārt izraisa bīstamas situācijas, kad ierīce ir salūzusi un izkustējusies, izmantojot vienu no diviem pagaidu balstu veidiem, kad rodas mīksto audu traucējumi, izmantojot dziedinošos balstus, kad ir veikta

	nepareiza novietošana, izmantojot pagaidu balstus, ar attiecīgiem vērtējumiem „dažreiz” un „gandrīz neiespējami”. Attiecībā uz pagaidu balstiem viens gadījums izraisījis augstāku vērtējumu „diezgan reti” • Mīksto audu kairinājums/iekaisums ir kaitējums, ko galvenokārt rada bīstamas situācijas saistībā ar nepareizu ievietošanu, bojājumiem, lūzumiem un izkustēšanos, mīksto audu traucējumiem, ar vērtējumu „dažreiz” attiecībā uz dziedinošajiem balstiem un „gandrīz neiespējami” attiecībā uz pagaidu balstiem. Attiecībā uz dziedinošajiem balstiem mazāks gadījumu skaits izraisījis augstāku vērtējumu „bieži”, attiecībā uz pagaidu balstiem – „diezgan reti” • Aspirācija ir kaitējums, ko izraisa bīstamas situācijas saistībā ar ierīces lūzumiem, ierīces izkustēšanos, izmantojot vienu no diviem pagaidu balstu veidiem, kā arī saistībā ar ierīces bojājumiem un nepareizu ievietošanu, izmantojot pagaidu balstus. Attiecība uz dziedinošajiem balstiem novērtējums ir „dažreiz”, attiecībā uz pagaidu balstiem – „gandrīz neiespējami”. Norīšana galvenokārt ir saistīta ar bīstamu situāciju, kad ierīce ir salūzusi, izkustējusies, izmantojot vienu no diviem pagaidu balstu veidiem, kad ierīce ir bojāta un nepareizi novietota, izmantojot pagaidu balstus. Attiecībā uz dziedinošajiem balstiem novērtējums ir „dažreiz”, uz pagaidu balstiem – „gandrīz neiespējami”. • Kad pacientam tiek piemērotas papildu procedūras, tas ir kaitējums, ko galvenokārt izraisa bīstamas situācijas, kad ierīce ir bojāta, ierīce ir salūzusi, ierīce ir izkustējusies un ir veikta nepareiza novietošana, ar vērtējumu „dažreiz” attiecībā uz dziedinošajiem balstiem un „diezgan reti” attiecībā uz pagaidu balstiem. • Grūtības, atslābums vai pagaidu diskomforts ir kaitējums, ko rada bīstamas situācijas saistībā ar nepareizu ievietošanu, mīksto audu traucējumus, izmantojot vienu no diviem pagaidu balstu veidiem, kā arī saistībā ar ierīces izkustēšanos, izmantojot dziedinošos balstus. Attiecība uz dziedinošajiem balstiem novērtējums ir „dažreiz”, attiecībā uz pagaidu balstiem – „diezgan reti”. Attiecībā uz dziedinošajiem

	balstiem mazāks gadījumu skaits izraisījis augstāku vērtējumu „bieži", attiecībā uz pagaidu balstiem – „dažreiz". • Estētiskā rakstura traucējumi ir kaitējums, ko rada bīstamas situācijas saistībā ar nepareizu ievietošanu, ierīces lūzumiem, izmantojot vienu no diviem pagaidu balstu veidiem, kā arī saistībā ar ierīces izkustēšanos un mīksto audu traucējumiem, ar vērtējumu „dažreiz" attiecībā uz dziedinošajiem balstiem un „gandrīz neiespējami" attiecībā uz pagaidu balstiem. Nevienai personai nav nodarīts kaitējums ir kaitējums, ko galvenokārt rada bīstamas situācijas saistībā ar nepareizu novietošanu, ierīces bojājumu, ierīces izkustēšanos un ierīces lūzumiem, izmantojot vienu no diviem pagaidu balstu veidiem, kā arī saistībā ar mīksto audu traucējumiem, izmantojot dziedinošos balstus. Attiecība uz dziedinošajiem balstiem novērtējums ir „dažreiz", attiecībā uz pagaidu balstiem – „diezgan reti". Attiecībā uz dziedinošajiem balstiem mazāks gadījumu skaits izraisījis augstāku vērtējumu „bieži", attiecībā uz pagaidu balstiem – „dažreiz".
4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Brīdinājumi: Nepareiza rīcība ar maziem komponentiem pacienta mutē rada norīšanas, aspirācijas un/vai aizrīšanās risku. Restaurācijas lūzums var rasties, ja balsts tiek noslogots, pārsniedzot tā funkcionālās iespējas. BIOMET 3i izstrādājumu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu izstrādājumu lietošana un izstrādājumu ar bojātu sterilo un nesterilo iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt izstrādājuma piesārņošanu, pacienta inficēšanos un/vai ierīces darbības neatbilstību paredzētajam mērķim. PEEK komponenti ir paredzēti viena vai vairāku zobu protēzes balstīšanai apakšžoklī vai augšžoklī līdz 180 dienām, kuru laikā jāievieto galīgā protēze. Standarta ārstēšana ar implantiem nav ieteicama līdz žokļa kaula augšanas beigām.

	Piesardzības pasākumi: TSV BellaTek Encode dziedinošos balstus un BellaTek Encode izvirzījuma dziedinošo balstu drīkst izmantot tikai apmācīti speciālisti. Ķirurģiskās un atjaunojošās metodes, kas nepieciešamas šo izstrādājumu pareizai izmantošanai, ir īpaši specializētas un komplicētas procedūras. Nepareiza metode, nepareizs izvēlētais izmērs, pārmērīga spēka lietošana un/vai bojāta produkta vai ar bojāto iepakojumu lietošana var sabojāt skrūvgriezi, vītnes, sešstūra iedobes skrūvi, izraisīt ievietošanas problēmas, skrūves vai balsta izkustēšanos/pārvietošanos, skrūves vai balsta plīsumu, rūsu/koroziju, produkta nodilumu/degradāciju, implanta kļūmi, atbalstošā kaula zudumu, restaurācijas plīsumu, skrūvju atskrūvēšanos, norīšanu un/vai aspirāciju. BIOMET 3i restaurācijas izstrādājumus drīkst lietot tikai apmācīti speciālisti. Ķirurģiskās un atjaunojošās metodes, kas nepieciešamas šo izstrādājumu pareizai izmantošanai, ir īpaši specializētas un komplicētas procedūras. Nepareiza tehnika, nepareizs izvēlētais izmērs, pārmērīga spēka lietošana un/vai bojāta izstrādājuma vai iepakojuma lietošana var izraisīt ieskrūvēšanas daļas bojājumu, vītnes bojājumu, skrūves sešstūra galvas bojājumu, ievietošanas problēmas, skrūves vai balsta vaļīgumu/izkustēšanos, skrūves vai balsta lūzumu, rūsu/koroziju, izstrādājuma nolietojumu/sadrupšanu, implantācijas neveiksmi, balstošā kaula zudumu, restaurācijas lūzumu, norīšanu un/vai aspirāciju, kā dēļ pacientam var būt nepieciešamas papildu ķirurģiskas procedūras, anestēzijas līdzekļi, kas, savukārt, var radīt papildu riskus. **Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) drošuma informācija:** Neklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka TSV BellaTek Encode dziedinošie balsti, BellaTek Encode izvirzījuma dziedinošais balsti un BIOMET 3i restaurācijas izstrādājumi ir MR droši, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem: • Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 un 3,0 teslu (T) • Maksimālais telpiskā lauka gradients 3000 gausi/centimetrs (cm) (30 T/metrs)

	• Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas līmenis (Specific Absorption Rate, SAR) ir 2 vati/kilograms (normālā darbības režīmā) Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka produktu radītais maksimālais temperatūras pieaugums būs mazāk nekā 4 ºC pie 3,0 T un 3 ºC pie 1,5 T pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas. Neklīniskā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts izvēršas radiāli līdz 2,7 cm un 2,2 cm no implanta, ja attēls tiek veidots ar gradienta ehoimpulsu secību un attiecīgi ar 3,0 T un 1,5 T MRI sistēmām.
4.3. Citi būtiski drošuma aspekti, ieskaitot kopsavilkumu par jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību (OKDD), tostarp operatīvajiem drošuma paziņojumiem (ODP), ja piemērojams	Vienu atsaukšanu saistībā ar Legacy Certain® BellaTek® Encode® dziedinošajiem balstiem ražotājs ierosinājis ražošanas kļūdas dēļ. Tika izveidota un slēgta OKDD bez papildu ietekmes. Pirms ZimVie tirgū laistā produkta izmantošanas ārstam ir rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk norādītajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un instrukcijām, kā arī pieejamo informāciju par konkrēto produktu (piemēram, produkta aprakstiem, ķirurģisko metodi), ko var saņemt no ZimVie izplatītāja vai vietnē http://www.ZimVie.com. ZimVie neuzņemas atbildību par sarežģījumiem, kas var rasties, lietojot ierīci apstākļos, kas nav ZimVie kontrolē, tostarp, bet ne tikai, par produkta izvēli un novirzēm no ierīces norādītā lietošanas veida vai ķirurģiskās metodes.

5. Klīniskās izvērtēšanas un pēcreģistrācijas klīniskās pēckontroles (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) kopsavilkums

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar apskatāmo ierīci, līdzvērtīgu ierīci,	Implantu kumulatīvais izdzīvošanas rādītājs (Cumulative Survival Rate, CSR) ir dziedinošo un pagaidu balstu netiešs implantēšanas rezultāts, kas ir atkarīgs no klīniskā speciālista prasmēm, pacienta veselības un pēckontroles perioda. Nosakot pagaidu ierīču, piemēram, dziedinošo balstu, ietekmi uz implantēšanas rezultātiem,

ja piemērojams, vai abām

īsi pēckontroles periodi var samazināt nenozīmīgo faktoru ietekmi. Konkrēti, var novērot ar tipiskajiem atlikušajiem riskiem saistītas komplikācijas (skatīt sadaļu 4.1.), ko var saistīt ar ierīces lietošanu, bet kurās iespējama arī klīniskā speciālista prasmju un pacienta veselības ietekme.

Izvērtējamo ierīču drošums un veiktspēja tika novērtēti, izmantojot 39 zinātniski recenzētas galvenā klīniskā pētījuma publikācijas (skatīt 10. sadaļu DKVK), tostarp datus no izvērtējamās ierīces (Certain® BellaTek® Encode® dziedinošie balsti), kas tika izmantota arī kā līdzvērtīga ierīce TSV® BellaTek® Encode® un BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošajiem balstiem. Līdzvērtību noteica bioloģiskās, tehniskās un klīniskās īpašības. Parasta vai digitāla nospieduma iegūšanas protokoli tika apskatīti klīniskajos pētījumos, kuros tika izmantota līdzvērtīgā ierīce. Klīniskie dati tika apkopoti no 21 galvenā pētījuma par dziedinošajiem balstiem un 18 galvenajiem pētījumiem par pagaidu balstiem, pamatojoties uz līdzīgiem rezultātiem un paredzētiem lietojumiem.

Kopējais pētījumu un protokolu skaits	Kopējais pacientu skaits	Kopējais ierīces tipu skaits	Vidējais svērtais implanta izdzīvošanas rādītājs (CSR)	Ar balstu saistītas komplikācijas
Dziedinošie balsti: 21 zinātniski recenzēta publikācija	655 pacienti	986 dziedino-šie balsti	97,6 %	7,9 % skrūvju izkustēšanās (Pol et al., 2020)
Pagaidu atbalsti: 18 zinātniski recenzētas publikācijas	882 pacienti	1855 pagaidu balsti	98,52 %	3,8 % protēžu decementācija (Glibert et al., 2016a)

Apvienoto klīnisko pētījumu, kuros tika izmantoti dziedinošie un pagaidu balsti, rezultāti: attiecīgi 97,6 % un 98,5 % implanta CSR vidēji 2,8 gadus ilgā pēckontroles periodā. Šie rezultāti atbilda

	paredzētajam CSR diapazonam, izmantojot mūsdienīgu implantu etalonsistēmu (83,3 %–100 %). Izdzīvošanas rādītāja diapazons atspoguļo ietekmīgus faktorus saistībā ar implantēšanas protokolu un pēckontroles periodu un balstās uz sistemātiskas datu meklēšanas publikācijās (Gallucci et al., 2018). Skrūves izkustēšanās bija vienīgā komplikācija, par ko ziņots saistībā ar dziedinošajiem balstiem. It īpaši deviņi BellaTek Encode dziedinoši balsti (Certain®) no kopējiem 114 izraisījuši skrūvju izkustēšanos, bet šī komplikācija tika novērsta pēckontroles vizītes laikā (Pol et al., 2020). Tāpat protēžu decementācija bija vienīgā komplikācija, kas tieši saistīta ar pagaidu balstiem un tika ziņota tikai vienā pētījumā (Glibert et al., 2016a). Pētījumā tika iesaistīti 48 pacienti un 115 zobu implanti. Pagaidu protēžu decementācijas ātrums dzīšanas periodā bija 3,8 %. Precīzs sadalījums starp viendaļīgām (PreFormance statņi) un daudzdaļīgām (QuickBridge) protēzēm netika ziņots, bet autori norādīja uz to veiksmīgu atkārtošanos.
5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par ierīces izmeklējumiem pirms CE zīmes piešķiršanas, ja piemērojams	Nav piemērojams
5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams	Nav piemērojams
5.4. Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējais kopsavilkums	Klīniskie dati pamato dziedinošo un pagaidu balstu drošumu un veiktspēju – komplikācijas ir minimālas, un lietošanas rezultāti ir līdzīgi mūsdienīgām implantēšanas metodēm. Rezultāti parāda ka klīniskie ieguvumi ir lielāki par atlikušajiem riskiem.

5.5. Notiekoša vai plānota pēcreģistrācijas klīniskā pēckontrole	Pēcreģistrācijas klīniskās pēckontroles (PMCF) plāna mērķis ir aktīvi uzraudzīt un novērtēt izvērtējamās ierīces drošumu un veiktspēju. Lai iegūtu papildu zinātniski recenzētas publikācijas par ierīci, uz kuru attiecas kopsavilkums, un līdzvērtīgām ierīcēm, tiks veikta sistemātiska datu meklēšana literatūrā. TSV® zobu implanta sistēmas noritošā PMCF pētījumā aktīvi tiks apkopoti dokumenti par TSV® Encode® dziedinošo balstu izvēles izmantošanas gadījumiem. Trijos jaunajos PMCF pētījumos par 3i T3®, T3® PRO un TSX implantiem aktīvi tiek apkopoti dokumenti par BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošo balstu izvēles izmantošanas gadījumiem.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Ir pieejami trīs ārstēšanas veidi, atkarībā no pacientu bezzobainības līmeņa: Periodontāla vai endodontāla ārstēšana tiek apsvērta, ja zobu varētu saglabāt un/vai lietot kā protēzes balstu. Ja zobam vai zobiem nepieciešama ekstrakcija, pacientam var nodrošināt izņemamu pilnīgu protēzi, ko balsta tikai smaganas, vai izņemamu vai fiksētu daļēju protēzi, ko balsta smaganas, atlikušais zobs(-i) vai implantāts(-i). Ievietots implants var atbalstīt fiksētas vai izņemamas viendaļīgas vai daudzdaļīgas protēzes.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Paredzētie lietotāji ir klīniskie zobārstniecības speciālisti, vispārējie zobārsti, zobārsta asistenti, zobu tehniķi vai zobārsti ar specializāciju, piemēram, periodontologi vai mutes ķirurgi.

8. Atsauce uz visiem piemērotajiem harmonizētajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām (KS)

EN ISO 13485:2016 + A11:2021 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes

EN ISO 10993-1:2020 – Biological evaluation of medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices

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

9. Pārskatīšanas vēsture

DKVK pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra
1. pārskatītā versija	2021. gada 9. februāris	Sākotnējais DKVK laidiens.	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: ☒ Nē
2. pārskatītā versija	2022. gada 11. februāris	Ar BSI jautājumiem un iesniegumu saistītie pārskatījumi.	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu ☐ Nē
3. pārskatītā versija	2023. gada 10. februāris	Pievienot jaunu produktu līniju: BellaTek® Encode® izvirzījuma dziedinošie balsti (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu ☒ Nē

DKVK pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra
4. pārskatītā versija	2023. gada 9. oktobris	Pievienot produktus: Certain® taisnie un EP (Ex Hex; Certain®) dziedinošie balsti, PreFormace® statņi/cilindri (Ex Hex; Certain®), titāna pagaidu cilindri (Ex Hex; Certain®) un zema profila komponenti.	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu ☐ Nē
5. pārskatītā versija	2025. gada 16. maijs	DKVK validācijas statuss tiek mainīts uz “nav apstiprināts” saskaņā ar BSI sniegto informāciju SMO 30378302. Saskaņā ar informāciju, ko BSI sniedza SMO (30130450; 30286557; 30130033; 30130034), citi administratīvie atjauninājumi ietver pāriešanu uz jaunu veidni; saskaņošanu ar paredzēto nolūku, indikāciju, kontrindikāciju, brīdinājumu, piesardzības pasākumiem 2. sadaļā, paredzētā lietotāja saskaņošanu 7. sadaļā; kā arī skaidrojumu 3.2. sadaļā, ka iepriekšējās paaudzes vai variants(-i) pastāv tikai BellaTek® Encode® (TSV®) un izvirzījuma (Eztetic®, TSV®, Certain®) dziedinošiem balstiem.	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu ☐ Nē

10. Atsauces

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.

Vadošās klīniskās publikācijas:
Dziedinošie balsti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pagaidu balsti:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ražotāja kontaktinformācija:

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

CE
2797