

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)



Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld als openbaar toegankelijke samenvatting met de meest recente informatie over de belangrijkste aspecten ten aanzien van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing, die als het belangrijkste document dient ten aanzien van het veilig gebruiken van het hulpmiddel en is ook niet bedoeld als advies aan de beoogde gebruikers of aan patiënten ten aanzien van de diagnostiek of behandeling.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Een SSCP voor patiënten werd niet nodig geacht, aangezien de implanteerbare hulpmiddelen in het toepassingsgebied een beoogd medisch doel hebben en gevestigde klasse IIb-hulpmiddelen zijn waarvoor een implantaatkaart niet vereist is om aan speciale behoeften te voldoen.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

1.1. Handelsnaam/-namen van het hulpmiddel	BellaTek® Encode® healing abutments (TSV®) BellaTek® Encode® emergence healing abutments (Eztetic®, TSV®, Certain®) BellaTek® Encode® healing abutments (Ex Hex; Certain®) Certain® recht en EP® (Ex Hex; Certain®) PreFormance® stiften/cilinders (Ex Hex; Certain®) Titanium tijdelijke cilinders (Ex Hex; Certain®) Low Profile provisional componenten (inclusief QuickBridge®)
1.2. Naam en adres van de fabrikant	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant	US-MF-000010303
1.4. Basis-UDI-ID	De basis-UDI-DI (Unieke hulpmiddelidentificatiecode – hulpmiddelidentificatiecode): • 889024E4H9 – TSV® BellaTek® Encode® healing abutments • 844868CEJ6 – Eztetic® BellaTek® Encode® emergence healing abutments • 844868CFJ8 – TSV® BellaTek® Encode® emergence healing abutments • 844868CDJ4 – Certain® BellaTek® Encode® emergence healing abutments • 844868CVK8 – Certain® rechte healing abutments • 844868CWKA – Certain® EP® healing abutments • 844868CXKC – EP® healing abutments • 844868CYKE – Certain PreFormance®-stift • 844868CZKG – PreFormance-stift • 844868D1H3 – Certain® PreFormance® voorgeschuinde stift • 844868D2H5 – PreFormance® voorgeschuinde stift • 844868D3H7 – Certain® PreFormance® tijdelijke cilinder • 844868D4H9 – PreFormance tijdelijke cilinder • 844868D5HB – Certain® tijdelijke cilinder • 844868D6HD – Tijdelijke cilinder • 844868D7HF – Genezingskap voor Low Profile-abutment • 844868D8HH – Low Profile-abutment QuickBridge • 844868D9HK – Low Profile-abutment QuickBridge-kap

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	• 844868DAHZ – Tijdelijke cilinder Low Profile-abutment PreFormance • 844868DBJ3 – Tijdelijke cilinder Low Profile-abutment • 844868EPK2 – Certain® BellaTek® Encode® healing abutment • 844868EQK4 – BellaTek® Encode® healing abutment
1.5. Beschrijving van/tekst bij nomenclatuur medisch hulpmiddel	De EMDN-code (European Medical Device Nomenclature) voor de onderzochte hulpmiddelen is P01020101 – Tandheekundige implantaten.
1.6. Hulpmiddelklasse	Europese Unie (EU) Klasse IIb in overeenstemming met bijlage VIII: Regel 8 – Alle implanteerbare hulpmiddelen en chirurgische invasieve hulpmiddelen voor de lange termijn.
1.7. Jaar waarin de eerste CE-markering werd afgegeven voor het hulpmiddel	BellaTek® Encode® healing abutments (TSV®): • 2018 op grond van Richtlijn 93/42/Europese Economische Gemeenschap (EEG) van de Raad betreffende medische hulpmiddelen BellaTek® Encode® healing abutments (Ex Hex; Certain®): • 2004 op grond van Richtlijn 93/42/Europese Economische Gemeenschap (EEG) van de Raad betreffende medische hulpmiddelen BellaTek® Encode® emergence healing abutments (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 op grond van de MDR 2017/745 (EU) Certain® recht en EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007 op grond van Richtlijn 93/42/Europese Economische Gemeenschap (EEG) van de Raad betreffende medische hulpmiddelen PreFormance® stiften/cilinders: • 2010 op grond van Richtlijn 93/42/Europese Economische Gemeenschap (EEG) van de Raad betreffende medische hulpmiddelen Titanium tijdelijke cilinders: • 2003 op grond van Richtlijn 93/42/Europese Economische Gemeenschap (EEG) van de Raad betreffende medische hulpmiddelen

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	Tijdelijke Low Profile-componenten: • 2010 op grond van Richtlijn 93/42/Europese Economische Gemeenschap (EEG) van de Raad betreffende medische hulpmiddelen
1.8. Gemachtigde, indien van toepassing; naam en het SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Naam van de aangemelde instantie (de aangemelde instantie die de SSCP valideert) en het unieke identificatie-nummer van de aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V. Nummer aangemelde instantie: 2797

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogd doeleind	De TSV BellaTek Encode healing abutments en BellaTek Encode emergence healing abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten voor plaatsing in de bovenkaak en onderkaak gedurende maximaal 180 dagen tijdens enossale en gingivale genezing, om het gingivale weefsel voor te bereiden voor acceptatie van een definitief abutment en definitieve restauratie. <u>Alle andere Biomet 3i Healing en Provisional Abutments</u> Healing abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten voor plaatsing in de bovenkaak en onderkaak gedurende maximaal 180 dagen tijdens enossale en gingivale genezing, om gingivaal weefsel voor te bereiden voor acceptatie van een definitief abutment en restauratie.
-----------------------------	--

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	Provisional abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten voor plaatsing in de bovenkaak en onderkaak gedurende maximaal 180 dagen tijdens enossale en gingivale genezing, ter ondersteuning van een tijdelijke restauratie.
2.2. Indicatie(s) en doelgroep(en)	Indicatie(s): De TSV BellaTek Encode healing abutments en BellaTek Encode emergence healing abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten om een of meer ontbrekende tanden te vervangen (bijv. edentulisme) tijdens enossale en gingivale genezing, om gingivaal weefsel voor te bereiden voor acceptatie van een definitief abutment en restauratie. <u>Alle andere Biomet 3i Healing en Provisional Abutments</u> Healing abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten om een of meer ontbrekende tanden te vervangen (bijv. edentulisme) tijdens enossale en gingivale genezing, om gingivaal weefsel voor te bereiden voor acceptatie van een definitief abutment en restauratie. Provisional abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met enossale tandheelkundige implantaten, ter ondersteuning van een prothese in een gedeeltelijk of geheel tandloze patiënt. De abutments dienen om gedurende maximaal 180 dagen een prothese in de onder- of bovenkaak te ondersteunen tijdens enossale en gingivale genezing, en zijn bedoeld voor niet-occlusale belasting bij provisional restauraties. De prothese wordt met cement, mechanisch of door middel van een schroef aan het abutmentsysteem bevestigd, afhankelijk van het individuele ontwerp van het product. Doelgroep: Elke volwassen patiënt met een of meer niet meer te redden tanden die getrokken moeten worden, of bij wie een tand is getrokken of verloren is gegaan of bij wie op congenitale basis een tand ontbreekt.
2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen	<u>TSV BellaTek Encode en BellaTek Encode emergence healing abutments</u> Plaatsing van het Encode 2-Piece Healing Abutment is uitgesloten door overgevoeligheid van de patiënt voor titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI).

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	<u>Alle andere Biomet 3i Healing en Provisional Abutments</u> Plaatsing van BIOMET 3i restauratieve producten is uitgesloten in het geval van bekende hypersensitiviteit bij patiënten voor een van de materialen die staan vermeld in het gedeelte Beschrijving van dit document.
--	--

3. Beschrijving van het hulpmiddel

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel	Healing en provisional abutments Healing en provisional abutments zijn ontworpen met het oog op de anatomie van individuele patiënten. Deze abutments zijn gemaakt van standaardmaterialen voor tandheelkundige hulpmiddelen, waaronder titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI), CP-titanium en polyetheretherketon (PEEK) van medische kwaliteit. Certain® rechte en EP® healing abutments Certain® rechte en EP® healing abutments zijn standaard eendelige healing abutments die compatibel zijn met Biomet 3i Certain® en Ex Hex verbindingsimplantaten. De met een laser gemarkeerde nummering biedt essentiële informatie over de afmetingen van de abutments. EP® healing abutments zijn voorzien van een recht of taps platform ter ondersteuning van de anatomie van weke delen. BellaTek® Encode® healing abutments BellaTek® Encode® healing abutments zijn voorzien van ingegraveerde codes die de hoogte van het abutment, de diameter van het emergence profiel, het restauratieve platform van het implantaat en de hex-oriëntatie van het implantaat aangeven. Deze tweedelige abutments bestaan uit een healing abutment (het hoofdgedeelte) en een borgschroef. De ingegraveerde codes op de schroefkop geven het implantaattype aan. De Legacy BellaTek® Encode® healing abutments zijn verkrijgbaar voor TSV/TM/TSX-implantaten en Biomet 3i Certain®-implantaten of Ex Hex verbindingsimplantaten. De BellaTek® Encode® emergence healing abutments zijn verkrijgbaar voor TSV/TM/TSX /Eztetic-implantaten en Biomet 3i Certain®-verbindingsimplantaten. De abutments hebben een gedeelte dat schuin afloopt naar het naar het emergence platform, waardoor er tijdens het inbrengen minder botprofilering nodig is. Zowel het hoofdgedeelte als de schroefkop zijn roze geanodiseerd, voor een betere gelijkenis met het gingivaweefsel en zo min mogelijk schittering.
--	---

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	Provisional abutments Provisional abutments omvatten PreFormance®-stiften/cilinders, tijdelijke titanium cilinders en provisional componenten met laag profiel. De abutments zijn er in diverse ontwerpen, materialen en afmetingen en zijn compatibel met Biomet 3i Ex Hex implantaten en Certain®-implantaatverbindingen. PreFormance®-stiften PreFormance®-stiften ondersteunen niet-occlusale belasting van gecementeerde restauraties. Ze zijn verkrijgbaar in rechte of schuine configuraties en zijn vervaardigd van PEEK met een titanium inzetstuk voor verbinding met een implantaat. Tijdelijke cilinders Tijdelijke cilinders, inclusief PreFormance®- en titaniumvarianten, zijn geschikt voor verschroefde restauraties. Ze zijn verkrijgbaar in rechte configuraties met markeringen voor het aanpassen van de hoogte en met een hex- of niet-hex-geometrie, voor respectievelijk enkelvoudige en meervoudige restauraties. Low Profile provisional componenten Low Profile provisional componenten, zoals de titanium genezingskap, tijdelijke cilinders (PreFormance® PEEK, titanium) en QuickBridge® met een PEEK-kap (QuickBridge®-systeem), zijn compatibel met Low Profile-abutments en dus ideaal voor meervoudige restauraties in krappe ruimten tussen overspanningen. QuickBridge®-systeem Het QuickBridge®-systeem bestaat uit een korte tijdelijke titanium cilinder en een PEEK-kap, die een tijdelijke overbrugging van kunsthars vormen. Het systeem maakt maatwerk mogelijk en een stevige cementering op de QuickBridge®-titaniumcilinder.
3.2. Een verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien aanwezig, en een beschrijving van de verschillen	BellaTek® Encode® (TSV®) en emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) healing abutments worden beschouwd als onderdeel van een categorie hulpmiddelen van gevestigde technologie (well-established technology, WET). Het gelijkwaardige hulpmiddel, het Certain® BellaTek® Encode® healing abutment, is een voorloper van de onderzochte healing abutment-hulpmiddelen. Beide hulpmiddelen zijn biocompatibel en gelijkwaardig in termen van technische, biologische en klinische kenmerken. Een verschil is de

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

grootteconfiguratie van de onderzochte en gelijkwaardige hulpmiddelen om ze aan de diverse ZimVie-implantaten te kunnen koppelen. Voor de onderzochte en de gelijkwaardige hulpmiddelen worden de grootteconfiguraties in millimeters (mm) weergegeven in de onderstaande tabel, met vergelijkbare overspanningen om tegemoet te komen aan een verscheidenheid aan anatomische verschillen bij en tussen patiënten.				
Overeen- komstige implantaten	Healing abutments (HA)	Diameter HA emergence (mm)	Diameter HA platform (mm)	(HA) hoogte (mm)
TSV® Trabecular Metal™	TSV® BellaTek® Encode®	3,8 5,0 5,6 6,0 6,8	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
Eztetic®		3,7 4,5	2,9	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	BellaTek® Encode® emergence	3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5	3,4 4,1 5,0 6,0	
Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 4,0 6,0 8,0

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	Het gelijkwaardige hulpmiddel verschilt van beide onderzochte hulpmiddelen door de toevoeging van een siliconen O-ring op de bijbehorende retentieschroef. De verschillen in grootteconfiguraties van de healing abutments en de aan- of afwezigheid van een O-ring op de retentieschroef hebben geen invloed op de prestaties en veiligheid van het onderzochte hulpmiddel. Voor de BellaTek® Encode® emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) healing abutments hebben verdere verschillen betrekking op het codeschema, het voorgeëtsde geanodiseerde oppervlak en het ontwerp van de afschuining naar het emergence platform. Geen van deze verschillen zou echter een invloed van enige betekenis hebben. De ingegraveerde codes zijn duidelijker en bevinden zich op het occlusale oppervlak van het healing abutment, waardoor plaatsing op 1 mm boven het gingivale weefsel niet langer nodig is. De ruwheid van het oppervlak is vergelijkbaar met het machinaal bewerkte oppervlak van het gelijkwaardige hulpmiddel. Het natuurlijke emergence profile is afgestemd op het beoogde doel van de healing abutments, zodat het gingivaweefsel de juiste vorm kan aannemen ter voorbereiding op het definitieve abutment. Er zijn geen eerdere generatie(s) of varianten voor de andere betreffende hulpmiddelen. Het ontwerp is sinds de marktintroductie consistent gebleven.													
3.3. Beschrijving van eventuele accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie van het hulpmiddel	Er zijn geen accessoires die bij de healing abutments en provisional abutments horen.													
3.4. Beschrijving van eventuele overige hulpmiddelen en producten die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	De TSV® BellaTek® Encode® healing abutments zijn compatibel met TSV®-, TSX®- en Trabecular Metal®-implantaten vervaardigd door Zimmer Dental Inc. Compatibele implantaatmaten worden weergegeven in de onderstaande tabel. <table><tr><th>Implantaat-systeem</th><th>Diameter implantaat (mmD)</th><th>Diameter implantaat-platform (mmD)</th><th>Lengte implantaat (mmL)</th></tr><tr><td rowspan="4">Tapered 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></table>	Implantaat-systeem	Diameter implantaat (mmD)	Diameter implantaat-platform (mmD)	Lengte implantaat (mmL)	Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16	4,1	4,7	4,5	6,0	5,7
Implantaat-systeem	Diameter implantaat (mmD)	Diameter implantaat-platform (mmD)	Lengte implantaat (mmL)											
Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16											
	4,1													
	4,7	4,5												
	6,0	5,7												

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	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		
	De BellaTek® Encode® emergence healing abutments zijn compatibel met Eztetic®, TSV® (inclusief TSX®, Trabecular Metal™) en Biomet 3i Certain® verbindingssplantaaten vervaardigd door ZimVie. De compatibele implantaatmaten worden in de onderstaande tabel weergegeven.				
	Implantaat-systeem	Diameter implantaat (mmD)	Diameter implantaat-platform (mmD)	Lengte implantaat (mmL)	
	Tapered Screw Vent®	3,7	3,5	8, 10, 11,5, 13, 16	
		4,1			
4,7		4,5			
6,0		5,7			
TSX®	3,1	3,1	8, 10, 11,5, 13, 16		
	3,7	3,5			
	4,1				
	4,7				
	5,4	4,5			
	6,0				
Trabecular Metal®	3,7	3,5	10, 11,5, 13, 16		
	4,1		10, 11,5, 13		
	4,7	4,5			
	6,0	5,7			
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					

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

De implantaatmaten die compatibel zijn met BellaTek® Encode® Certain® healing abutments en Ex Hex healing abutments worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Implantaat-systeem	Diameter implantaat (mm)	Diameter platform (mm)	Lengte implantaat (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	

De healing abutment-schroeven worden in combinatie gebruikt met de BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) en emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) healing abutments om het abutment met het implantaat vast te zetten.

De implantaatmaten die compatibel zijn met het EP® rechte (Certain® en Ex Hex) healing abutment, de PreFormance-stift/cilinder en de tijdelijke titanium cilinder worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Implantaat-systeem	Diameter implantaat (mm)	Diameter platform (mm)	Lengte implantaat (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	

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

Low Profile provisional componenten zijn compatibel met Low Profile-abutments in de maten die worden weergegeven in de onderstaande tabel.			
Implantaat-systeem	Diameter emergence-profiel (mm)	Diameter plaatsings-platform (mm)	Kraaghoogte (mm)
Low Profile-abutments (Certain® en Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Restrisico's en ongewenste effecten	Op basis van de recente verzameling van klachten werden de meest voorkomende restrisico's geïdentificeerd, die verband houden met het gebruik van healing en provisional abutments. Deze risico's omvatten: onjuiste plaatsing met implantaat; problemen met het vastmaken/losmaken van schroevendraaier, schroef of abutment (beschadiging van hulpmiddel); beschadigde functie van de driver (beschadiging van hulpmiddel); geen bevestiging mogelijk aan schroef (beschadiging van hulpmiddel) of implantaat (onjuiste plaatsing); hulpmiddelbreuk; schroefbreuk; en beschadigde schroefdraden van abutment of schroef (beschadiging van hulpmiddel). Complicaties van het losraken van schroeven en prothetische decementatie werden niet vaak gerapporteerd in de voor het recente literatuuronderzoek geïdentificeerde klinische onderzoeken. Deze recente klachten en complicaties worden in de volgende risicoanalyse uiteengezet. In overeenstemming met ISO 14971 rangschikken procedures voor gevarenanalyse de kans op het optreden van schade door de waarschijnlijkheid van optreden te combineren tussen de gevaarlijke situatie en de waarschijnlijkheid dat deze tot de schade zal leiden. Er zijn drie kansen van optreden waarmee rekening moet worden gehouden voor de combinaties die resulteren in de kans op het optreden van schade als volgt:
---	--

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	Waarschijnlijkheid van optreden van de gevaarlijke situatie • Regelmatig ($\geq 1/100$) • Incidenteel ($< 1/100$ en $\geq 1/1000$) • Zelden ($< 1/1000$) Waarschijnlijkheid van optreden van de gevaarlijke situatie die tot schade leidt • Waarschijnlijk ($\geq 1/100$) • Mogelijk ($< 1/100$ en $\geq 1/1000$) • Onwaarschijnlijk ($< 1/1000$) De combinatie van de bovenstaande kansen van optreden resulteert in vijf beschrijvende beoordelingen met betrekking tot de kans op optreden van schade: 5 – Regelmatig, 4 – Incidenteel, 3 – Zelden, 2 – Onwaarschijnlijk en 1 – Zeer onwaarschijnlijk. Ongewenste voorvallen worden geïdentificeerd als schade die het gevolg is van een gevaarlijke situatie (d.w.z. restrisiko) die wordt veroorzaakt door een specifieke gebeurtenis of defectmodus. De volgende beschrijvingen worden gegeven voor de grootste kans op optreden van schade bij de mogelijke ongewenste voorvallen, inclusief de relatie tot de tijd/levensduur van de betreffende hulpmiddelen. <i>Opmerking: Alle hieronder vermelde schade is het gevolg van de defectmodus: 'Fout van clinicus' en treedt op wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt tijdens de genezing van weke delen in het geval van de healing abutments of voorafgaand aan de definitieve restauratie in het geval van de provisional abutments.</i> • Letsel waarvoor geen medische/chirurgische interventie nodig is, is bij beide typen tijdelijke abutments voornamelijk het gevolg van gevaarlijke situaties door onjuiste plaatsing, breuk van het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel en schade aan het hulpmiddel. Bij provisional abutments komen daar problemen met weke delen bij. De classificatie is Incidenteel voor healing abutments en Zeer onwaarschijnlijk voor tijdelijke abutments. Minder voorvallen leidden tot de hogere classificatie Regelmatig bij healing abutments en Zelden bij tijdelijke abutments.
--	---

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	• Infectie is een schade die bij beide typen provisional abutments voornamelijk het gevolg is van de gevaarlijke situaties breuk van het hulpmiddel en losraken van het hulpmiddel. Bij healing abutments komen daar problemen met weke delen bij en bij tijdelijke abutments onjuiste plaatsing met een classificatie van respectievelijk Incidenteel en Zeer onwaarschijnlijk. Eén voorval resulteerde bij tijdelijke abutments in de hogere score Zelden. • Irritatie/ontsteking van weke delen is een schade die voornamelijk het gevolg is van de gevaarlijke situaties onjuiste plaatsing, beschadiging, breuk en losraken, problemen met weke delen met de classificatie Incidenteel bij healing abutments en Zeer onwaarschijnlijk bij tijdelijke abutments. Minder voorvallen leidden tot de hogere classificatie Regelmatig bij healing abutments en Zelden bij tijdelijke abutments. • Aspiratie is een schade die bij beide typen provisional abutments het gevolg is van de gevaarlijke situaties breuk van het hulpmiddel en losraken van het hulpmiddel. Bij tijdelijke abutments komen daar beschadiging van het hulpmiddel en onjuiste plaatsing bij. De classificatie is Incidenteel voor healing abutments en Zeer onwaarschijnlijk voor tijdelijke abutments. Inslikken is een schade die bij beide typen provisional abutments voornamelijk het gevolg is van de gevaarlijke situaties breuk van het hulpmiddel en losraken van het hulpmiddel. Bij tijdelijke abutments komen daar beschadiging van het hulpmiddel en onjuiste plaatsing bij. De classificatie is Incidenteel voor healing abutments en Zeer onwaarschijnlijk voor tijdelijke abutments. • Patiënt die aanvullende procedures moet ondergaan is schade die voornamelijk het gevolg is van de gevaarlijke situaties beschadiging van het hulpmiddel, breuk van het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel en onjuiste plaatsing met de classificatie Incidenteel voor healing abutments en Zelden voor tijdelijke abutments. • Ongemak, hinder of tijdelijk ongemak is een schade die bij beide typen provisional abutments het gevolg is van de gevaarlijke situaties onjuiste plaatsing en problemen met weke delen. Bij healing abutments komt daar losraken van het hulpmiddel bij. De classificatie is
--	---

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	Incidenteel voor healing abutments en Zelden voor tijdelijke abutments. Minder voorvallen leidden tot de hogere classificatie Regelmatig bij healing abutments en Incidenteel bij tijdelijke abutments. Tegenvallende esthetiek is een schade die bij beide typen provisional abutments het gevolg is van de gevaarlijke situaties onjuiste plaatsing, breuk van het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel en problemen met weke delen met een classificatie van respectievelijk Incidenteel voor healing abutments en Zeer onwaarschijnlijk voor tijdelijke abutments. Geen persoonlijk letsel is een schade die bij beide typen provisional abutments het gevolg is van de gevaarlijke situaties onjuiste plaatsing, beschadiging van het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel en breuk van het hulpmiddel. Bij tijdelijke abutments komt daar problemen met weke delen bij. De classificatie is Incidenteel voor healing abutments en Zelden voor tijdelijke abutments. Minder voorvallen resulteerden in de hogere classificatie Regelmatig voor healing abutments en Incidenteel voor tijdelijke abutments.
4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Waarschuwingen: Foutieve omgang met kleine componenten in de mond van de patiënt kan leiden tot een risico op inslikken, aspiratie en/of verstikking. Er kan fractuur van een restauratie optreden als een abutment meer wordt belast dan de functionele capaciteit ervan. Hergebruik van BIOMET 3i-producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en producten met een beschadigde steriele en niet-steriele verpakking/etiket kan leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld. PEEK-componenten zijn bedoeld voor gebruik ter ondersteuning van tijdelijke prothesen met een of meerdere onderdelen in de onder- of bovenkaak gedurende maximaal 180 dagen, waarna een definitieve prothese moet worden geplaatst. Routinematige implantaatbehandeling is pas aan te bevelen als het kaakbot is volgroeid.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	Voorzorgsmaatregelen: TSV BellaTek Encode healing abutments en BellaTek Encode emergence healing abutments mogen alleen worden gebruikt door getrainde professionals. De chirurgische en restauratieve technieken die zijn vereist om deze producten juist te gebruiken, zijn in hoge mate gespecialiseerde en complexe procedures. Onjuiste techniek, verkeerde maatkeuze, overmatige krachtoefening en/of gebruik van beschadigd product of verpakking kan leiden tot beschadigde functie van de driver, beschadigde schroefdraad, beschadigde zeskantschroef, problemen met de plaatsing, losraken/verschuiven van schroef of abutment, breuk van schroef of abutment, roest/corrosie, productslijtage/-degradatie, falen van het implantaat, verlies van ondersteunend bot, restauratiefRACTuur, inslikken en/of aspiratie van losgeraakte schroeven. BIOMET 3i restauratieve producten mogen alleen door getrainde deskundigen worden gebruikt. De chirurgische en restauratieve technieken die zijn vereist om deze producten juist te gebruiken, zijn in hoge mate gespecialiseerde en complexe procedures. Onjuiste techniek, verkeerde maatkeuze, overmatige krachtoefening en/of gebruik van beschadigd product of verpakking kan leiden tot beschadigde functie van de driver, beschadigde schroefdraden, beschadigde zeskantschroef, problemen met de plaatsing, losraken/verplaatsen van schroeven of abutments, breuk van schroeven of abutments, roest/corrosie, slijtage/degradatie van het product, implantaatfalen, verlies van ondersteunend bot, breuk van de restauratie, inslikken en/of aspiratie, en kan ertoe leiden dat de patiënt extra chirurgische ingrepen, anesthesie en bijbehorende risico's moet ondergaan. Informatie over veiligheid voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI): In niet-klinische tests is aangetoond dat de TSV BellaTek Encode healing abutments, BellaTek Encode emergence healing abutments en BIOMET 3i Restorative Products onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan gerust worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet: • Een statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 Tesla (T)
--	---

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	• Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 gauss /centimeter (cm) (30 T/meter) • Maximaal, voor het MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 watt/kg (normale bedrijfsmodus) Onder de hierboven beschreven scanvoorwaarden is het de verwachting dat de producten een maximale temperatuurstijging produceren van minder dan 4° Celcius (C) bij 3,0 T en 3 °C bij 1,5 T na 15 minuten constant scannen. Tijdens niet-klinische tests breidt het door het hulpmiddel gemaakte beeldartefact 2,7 cm en 2,2 cm radiaal uit van het implantaat, indien er een beeld wordt gemaakt met achtereenvolgens een gradiënte echopulssequentie en 3,0 T en 1,5 T MRI-systemen.
4.3. Andere relevante aspecten voor de veiligheid, waaronder een samenvatting van een eventuele corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA), waaronder mededelingen inzake de veiligheid in het veld (field safety notices, FSN), indien van toepassing	Er is één terugroepactie met betrekking tot de Legacy Certain® BellaTek® Encode® healing abutments geïnitieerd door de fabrikant vanwege een fabricagefout. Er werd een FSCA aangemaakt en gesloten zonder verdere gevolgen. Voordat er een door ZimVie op de markt gebracht product wordt gebruikt, moet u als clinicus de aanbevelingen, waarschuwingen en instructies, maar ook de beschikbare productspecifieke informatie (zoals productliteratuur, chirurgische techniek) van uw ZimVie-vertegenwoordiger opvolgen of deze op http://www.ZimVie.com aandachtig doornemen. ZimVie is niet aansprakelijk voor complicaties die door het gebruik van het hulpmiddel kunnen optreden onder omstandigheden die ZimVie niet onder controle heeft, inclusief, maar niet beperkt tot, productselectie en afwijkingen van het beoogde gebruik of de chirurgische techniek voor het hulpmiddel.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het op de markt brengen (post-market clinical follow-up, PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het	Het cumulatieve overlevingspercentage (CSR) van implantaten is een surrogaatresultaat van healing abutments en provisional abutments dat afhangt van de vaardigheden van de clinicus, de gezondheid van de patiënt en de follow-up tijd. Korte follow-up tijden
--	---

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

**hier behandelde
hulpmiddel, een
gelijkwaardig
hulpmiddel
indien van
toepassing,
of allebei**

kunnen irrelevante factoren minimaliseren bij het bepalen van de invloed van tijdelijke hulpmiddelen zoals healing abutments en provisional abutments, op de behandelresultaten van implantaten. In het bijzonder kunnen complicaties die verband houden met typische restrisico's (zie rubriek 4.1) worden herleid tot het gebruik van het hulpmiddel, maar kunnen ze nog steeds de potentiële invloed hebben van de vaardigheden van de clinicus en de gezondheid van de patiënt.

De veiligheid en prestaties van de onderzochte hulpmiddelen werden beoordeeld aan de hand van 39 peer-reviewed pivotale klinische publicaties (zie rubriek 10 SSCP) die gegevens bevatten over een onderzocht hulpmiddel (Certain® BellaTek® Encode® healing abutment) dat ook diende als gelijkwaardig hulpmiddel voor TSV® BellaTek® Encode® en BellaTek® Encode® emergence healing abutments. Equivalentie werd vastgesteld in termen van biologische, technische en klinische eigenschappen. In de klinische onderzoeken waarin het gelijkwaardige hulpmiddel werd gebruikt, werden zowel conventionele als digitale afdrukprotocollen gevolgd. De klinische gegevens werden met betrekking tot alle healing abutments gepoold in 21 pivotale onderzoeken en voor de provisional abutments in 18 pivotale onderzoeken, op basis van vergelijkbare resultaten en beoogde doeleinden.

Totaal aantal onderzoeken en protocollen	Totaal aantal patiënten	Totaal aantal hulpmiddeltypen	Gemiddeld gewogen CSR voor het implantaat	Abutment-gerelateerde complicaties
Healing abutments: 21 peer-reviewed publicaties	655 patiënten	986 healing abutments	97,6%	7,9% losraken van schroeven (Pol et al., 2020)
Provisional abutments: 18 peer-reviewed publicaties	882 patiënten	1855 tijdelijke abutments	98,52%	3,8% prothetische decementatie (Glibert et al., 2016a)

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

	De gepoolde klinische onderzoeken waarbij gebruik werd gemaakt van healing abutments en provisional abutments, leverden een CSR voor het implantaat op van respectievelijk 97,6% en 98,5%, met een gemiddelde follow-upperiode van 2,8 jaar. Alle resultaten vielen binnen het verwachte CSR-bereik voor state-of-the-art implantaatsystemen binnen de benchmark (83,3% – 100%). Het bereik voor het overlevingspercentage vertegenwoordigt invloedrijke factoren die verband houden met het behandelprotocol voor de implantatie en de follow-upperiode, en is gebaseerd op een systematisch literatuuronderzoek (Gallucci et al., 2018). Losraken van schroeven was de enige gerapporteerde complicatie voor healing abutments. Meer specifiek resulteerden negen BellaTek Encode healing abutments (Certain®), van in totaal 114, in het losraken van schroeven, maar deze complicatie werd verholpen na een follow-upbezoek (Pol et al., 2020). Evenzo was prothetische decementatie de enige complicatie die rechtstreeks verband hield met de provisional abutments en deze werd in slechts één onderzoek gerapporteerd (Glibert et al., 2016a). Het onderzoek betrof 48 patiënten en 115 tandheelkundige implantaten. Het decementatiepercentage van de provisional prothesen bedroeg 3,8% tijdens de genezingsperiode. Over de exacte uitsplitsing tussen enkelvoudige (PreFormance-stiften) en meervoudige (QuickBridge) prothesen werd niet gerapporteerd, maar de auteurs gaven aan dat de hercementering succesvol was.
5.2. Samenvatting van klinische gegevens uit onderzoeken uitgevoerd voor het hulpmiddel voorafgaand aan CE-markering, indien van toepassing	N.v.t.
5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing	N.v.t.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en de veiligheid	De klinische gegevens ondersteunen de veiligheid en prestaties van healing abutments en provisional abutments, gebaseerd op de minimale complicaties in combinatie met vergelijkbare resultaten als de state-of-the-art voor tandheelkundige implantaatbehandeling. De resultaten geven aan dat het klinische voordeel opweegt tegen de restrisico's.
5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het op de markt brengen	Het doel van het klinische follow-upplan (PMCF) na het op de markt brengen is om de veiligheid en prestaties van het betreffende hulpmiddel proactief te bewaken en te evalueren. Er zal systematisch literatuuronderzoek worden uitgevoerd om aanvullende peer-reviewed klinische publicaties over de onderzochte en gelijkwaardige hulpmiddelen te verkrijgen. Aan de hand van een lopend klinisch onderzoek dat is ontworpen voor het TSV® tandheelkundig implantaatsysteem zal er proactief casusdocumentatie worden verzameld van het optionele gebruik van TSV® Encode® healing abutments. Aan de hand van drie nieuwe PMCF-onderzoeken die zijn ontworpen voor de 3i T3®, T3® PRO en TSX implantaten zal er proactief casusdocumentatie worden verzameld van het optionele gebruik van de BellaTek® Encode® emergence healing abutments.

6. Mogelijke alternatieven voor diagnostiek en behandeling

Afhankelijk van de ernst of mate van edentulisme bij patiënten, zijn er drie hoofdbehandelingen beschikbaar. Parodontale of endodontische therapie wordt overwogen wanneer de tand nog te redden en/of te gebruiken is als abutment voor een prothese. In het geval dat de tand of tanden moeten worden getrokken, kan de patiënt worden voorzien van een uitneembare volledige prothese die alleen door het tandvlees wordt ondersteund of een uitneembare of vaste gedeeltelijke prothese die wordt ondersteund door de gingiva, resterende tand/tanden of implantaat/implantaten. Implantaattherapie kan prothesen uit één of meerdere eenheden ondersteunen die vast of verwijderbaar zijn.

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Beoogde gebruikers zijn de tandheelkundige clinicus, de reguliere tandarts (DDS), de tandartsassistent, laborant of een specialist, zoals een parodontoloog of kaakchirurg.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toepasselijke algemene specificaties (GS)

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 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. Revisiehistorie

Revisienummer SSCP	Datum van uitgifte	Beschrijving van wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
Revisie 1	9-feb-2021	Oorspronkelijke uitgave van de SSCP.	☐ Ja Validatietaal: ☒ Nee

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

Revisienum- mer SSCP	Datum van uitgifte	Beschrijving van wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
Revisie 2	11-feb-2022	Revisies met betrekking tot BSI-vragen over indiening.	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
Revisie 3	10-feb-2023	Nieuwe productregel toevoegen: BellaTek® Encode® emergence healing abutments (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
Revisie 4	9-okt-2023	Producten toevoegen: Certain® rechte en EP (Ex Hex; Certain®) healing abutments, PreFormance® stiff/cilinders (Ex Hex; Certain®), titanium tijdelijke cilinders (Ex Hex; Certain®) en Low Profile-componenten.	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
Revisie 5	16-mei-2025	De validatiestatus van de SSCP wordt gewijzigd in 'niet gevalideerd' volgens de BSI-feedback in SMO 30378302. Volgens de feedback van BSI SMO's (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) omvatten andere administratieve updates de overgang naar een nieuw sjabloon; afstemming op het beoogde doel, indicatie, contra-indicatie, waarschuwing, voorzorgsmaatregel in paragraaf 2, afstemming van de beoogde gebruiker in paragraaf 7; evenals verduidelijking in paragraaf 3.2 dat eerdere generaties of varianten alleen bestaan voor de BellaTek® Encode® (TSV®) en emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) healing abutments.	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

10. Referenties

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.

Pivotale klinische publicaties: **Healing abutments**

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.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

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.

Tijdelijke abutments:

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.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

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.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (bestemd voor gebruikers/zorgverleners)

Contactgegevens van de fabrikant:

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

