

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)



Niniejsze Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego zestawienia informacji na temat głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia Instrukcji użycia jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użycie wyrobu, ani też nie ma na celu dostarczenia wskazówek diagnostycznych lub terapeutycznych dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów.

Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia. SSCP dla pacjentów nie jest konieczne, ponieważ wszczepialne wyroby, których ten dokument dotyczy, mają przeznaczony cel medyczny i są znanymi wyrobami klasy IIb, w przypadku których karta implantu odnosząca się do konkretnych potrzeb nie jest wymagana.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

1.1. Nazwa handlowa wyrobu	Łączniki gojące BellaTek® Encode® (TSV®) Łączniki gojące wyłaniające BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) Łączniki gojące BellaTek® Encode® (Ex sześciokątne; Certain®) Certain® proste i EP® (Ex sześciokątne; Certain®) Słupki / cylindry PreFormance® (Ex sześciokątne; Certain®) Tytanowe cylindry tymczasowe (Ex sześciokątne; Certain®) Niskoprofilowe elementy tymczasowe (w tym QuickBridge®)
1.2. Nazwa i adres producenta	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta	US-MF-000010303
1.4. Podstawowy numer UDI-ID	Kod Basic UDI-DI (unikalny identyfikator wyrobu – identyfikator wyrobu): • 889024E4H9 – Łączniki gojące TSV® BellaTek® Encode® • 844868CEJ6 – Łączniki gojące wyłaniające Eztetic® BellaTek® Encode® • 844868CFJ8 – Łączniki gojące wyłaniające TSV® BellaTek® Encode® • 844868CDJ4 – Łączniki gojące wyłaniające Certain® BellaTek® Encode® • 844868CVK8 – Łączniki gojące proste Certain® • 844868CWKA – Niektóre łączniki gojące Certain® EP® • 844868CXKC – Łączniki gojące EP® • 844868CYKE – Słupek Certain PreFormance® • 844868CZKG – Słupek PreFormance • 844868D1H3 – Słupek wstępnie wygięty Certain® PreFormance® • 844868D2H5 – Słupek wstępnie wygięty PreFormance® • 844868D3H7 – Cylinder tymczasowy Certain® PreFormance®

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	• 844868D4H9 – Tymczasowy cylinder PreFormance • 844868D5HB – Cylinder tymczasowy Certain® • 844868D6HD – Cylinder tymczasowy • 844868D7HF – Nasadka niskoprofilowego łącznika gojącego • 844868D8HH – Łącznik niskoprofilowy QuickBridge • 844868D9HK – Nasadka łącznika niskoprofilowego QuickBridge • 844868DAHZ – Cylinder tymczasowy niskoprofilowego łącznika PreFormance • 844868DBJ3 – Cylinder tymczasowy niskoprofilowego łącznika • 844868EPK2 – Łącznik gojący Certain® BellaTek® Encode® • 844868EQK4 – Łączniki gojące BellaTek® Encode®
1.5. Opis terminologii wyrobu medycznego / tekst	Kod EMDN (European Medical Device Nomenclature) dla implantów stomatologicznych to P01020101.
1.6. Klasa wyrobu	Klasa IIb w Unii Europejskiej (UE) zgodnie z Załącznikiem VIII: Reguła 8 – Wszystkie wyroby wszczepiane i długoterminowe wyroby inwazyjne chirurgicznie.
1.7. Rok wydania pierwszego oznakowania CE obejmującego wyrób	Łączniki gojące TSV® BellaTek® Encode® • 2018 na mocy dyrektywy Rady 93 / 42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych Łączniki gojące BellaTek® Encode® (Ex sześciokątne; Certain®): • 2004 na mocy dyrektywy Rady 93 / 42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych Łączniki gojące wylaniające BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017 / 745 (UE) Certain® proste i EP® (Ex sześciokątne; Certain®): • 2007 na mocy dyrektywy Rady 93 / 42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Słupki / cylindry PreFormance®: • 2010 na mocy dyrektywy Rady 93 / 42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych Tytanowe cylindry tymczasowe: • 2003 na mocy dyrektywy Rady 93 / 42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych Elementy tymczasowe niskoprofilowe: • 2010 na mocy dyrektywy Rady 93 / 42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych
1.8. Upoważniony przedstawiciel, jeśli ma to zastosowanie; nazwa i SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. Niepowtarzalny numer rejestracyjny: ES-AR-000000983
1.9. Nazwa jednostki notyfikowanej (która potwierdzi dokument SSCP) i pojedynczy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	BSI Group The Netherlands B.V. Numer jednostki notyfikowanej (NB): 2797

2. Przeznaczenie wyrobu

2.1. Przewidziane zastosowanie	Łączniki gojące TSV BellaTek Encode i łączniki gojące wylaniające BellaTek Encode są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami stomatologicznymi do umieszczenia w szczęce i żuchwie przez okres do 180 dni podczas gojenia śródkostnego i gojenia dziąseł w celu przygotowania tkanki do przyjęcia ostatecznego łącznika i odbudowy.
---------------------------------------	---

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	<u>Wszystkie inne łączniki gojące i tymczasowe Biomet 3i</u> Łączniki gojące są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami dentystycznymi do umieszczenia w szczęce i żuchwie przez okres do 180 dni podczas gojenia śródkostnego i gojenia dziąseł w celu przygotowania tkanki dziąsła do przyjęcia ostatecznego łącznika i odbudowy. Łączniki tymczasowe są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami dentystycznymi do umieszczenia w szczęce i żuchwie przez okres do 180 dni podczas gojenia śródkostnego i gojenia dziąseł w celu przygotowania tkanki dziąsła do przyjęcia tymczasowej odbudowy.
2.2. Wskazania i populacje docelowe	Wskazania: Łączniki gojące TSV BellaTek Encode i łączniki gojące wyłaniające BellaTek Encode są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami stomatologicznymi w celu zastąpienia jednego lub większej liczby brakujących zębów (np. bezzębna) podczas gojenia śródkostnego i gojenia dziąseł w celu przygotowania tkanki dziąsła do przyjęcia ostatecznego łącznika i odbudowy. <u>Wszystkie inne łączniki gojące i tymczasowe Biomet 3i</u> Łączniki gojące są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami dentystycznymi w celu zastąpienia jednego lub większej liczby brakujących zębów (np. bezzębna) podczas gojenia śródkostnego i gojenia dziąseł w celu przygotowania tkanki dziąsła do przyjęcia ostatecznego łącznika i odbudowy. Łączniki tymczasowe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z implantami do śródkostnej protezy u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębem. Są one przeznaczone do podparcia protezy w żuchwie lub szczęce przez okres do 180 dni podczas gojenia śródkostnego i dziąsłowego i są przeznaczone do nieokluzyjnego obciążania uzupełnień tymczasowych. Proteza będzie cementowana, mocowana mechanicznie lub przykręcana do systemu łącznika zależnie od konstrukcji konkretnego produktu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Grupa docelowa: Dowolny pacjent z „nierokującym” zębem (lub zębami) wymagającym(i) ekstrakcji, pacjent po usunięciu lub „utracie” zęba bądź pacjent z wrodzonym brakiem zęba. Grupa docelowa: Dowolny dorosły pacjent z „nierokującym” zębem (lub zębami) wymagającym(i) ekstrakcji, pacjent po usunięciu lub „utracie” zęba bądź pacjent z wrodzonym brakiem zęba.
2.3. Przeciwwskazania lub ograniczenia	<u>Łączniki gojące wyłaniające TSV BellaTek Encode i BellaTek Encode</u> Umieszczanie dwuczęściowego łącznika gojącego Encode jest zabronione z powodu nadwrażliwości pacjenta na stop tytanu (Ti-6Al-4V ELI). <u>Wszystkie inne łączniki gojące i tymczasowe Biomet 3i</u> Umieszczanie produktów protetycznych BIOMET 3i jest wykluczone w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek z materiałów wymienionych w części opisowej zawartej w niniejszym dokumencie.

3. Opis wyrobu

3.1. Opis wyrobu	Łączniki gojące i tymczasowe Łączniki gojące i tymczasowe są dostosowane do indywidualnej struktury anatomicznej pacjenta. Łączniki te są wykonane ze standardowych materiałów do produkcji urządzeń dentystycznych, w tym stopu tytanu (Ti-6Al-4V ELI), tytanu CP i polieteroeteroketonu (PEEK) klasy medycznej. Łączniki proste i gojące Certain® i EP® Łączniki proste i gojące Certain® i EP® to standardowe, jednoczęściowe łączniki gojące zgodne z implantami Biomet 3i Certain® i Ex sześciokątnymi. Numeracja z oznaczeniem laserowym dostarcza niezbędnych informacji na temat wymiarów łącznika. Łączniki gojące EP® oferują prostą lub zwężającą się platformę do wspierania anatomii tkanek miękkich.
-------------------------	--

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Łączniki gojące BellaTek® Encode® Łączniki gojące BellaTek® Encode® mają wbudowane kody wskazujące wysokość łącznika, średnicę profilu wyłaniania, platformę protetyczną implantu i orientację sześciokątną implantu. Te dwuczęściowe łączniki składają się z korpusu łącznika gojącego i śruby ustalającej. Kody wbudowane na łbie śruby określają typ implantu. Łączniki gojące Legacy BellaTek® Encode® są dostępne dla implantów TSV / TM / TSX i implantów Biomet 3i Certain® lub z połączeniami Ex Hex. Łączniki gojące wyłaniające BellaTek® Encode® są dostępne dla implantów TSV / TM / TSX / Eztetic oraz implantów z połączeniami Biomet 3i Certain®. Mają one stożek kątowy do platformy wyłaniającej, co zmniejsza potrzebę profilowania kości podczas wprowadzania. Zarówno korpus, jak i łeb śruby są anodyzowane na różowo, aby dopasować je do tkanki dziąsła i zminimalizować odblaski. Łączniki tymczasowe Łączniki tymczasowe obejmują sztyfty / cylindry PreFormance®, tytanowe cylindry tymczasowe i niskoprofilowe elementy tymczasowe. Oferują one różne konstrukcje, materiały i wymiary oraz są kompatybilne z połączeniami implantów Biomet 3i Ex sześciokątnymi i Certain®. Słupki PreFormance® Słupki PreFormance® umożliwiają nieokluzyjne obciążanie uzupełnień cementowanych. Dostępne w konfiguracji prostej lub wstępnie wygiętej, są wykonane z PEEK z tytanową wkładką do połączenia z implantem. Cylindry tymczasowe Cylindry tymczasowe, w tym wersje PreFormance® i tytanowe, nadają się do uzupełnień przykręcanych. Dostępne są w konfiguracji prostej z oznaczeniami do regulacji wysokości oraz w geometrii z połączeniem sześciokątnym lub niesześciokątnym do uzupełnień jednoczęściowych i kilkuczęściowych.
--	--

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Komponenty tymczasowe niskoprofilowe Komponenty tymczasowe o niskim profilu, takie jak nasadka tytanowa gojąca, cylindry tymczasowe PreFormance® PEEK, Titan), i QuickBridge® z nasadką PEEK (system QuickBridge®) są zgodne z niskoprofilowymi łącznikami, idealnymi do uzupełnień kilkuczęściowych w ograniczonych przestrzeniach międzyłukowych. System QuickBridge® System QuickBridge® składa się z krótkiego tytanowego tymczasowego cylindra i nasadki PEEK, która zapewnia tymczasowe rozwiązanie akrylowego mostu. Umożliwia dostosowanie i bezpieczne cementowanie na cylindrze tytanowym QuickBridge®.																															
3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeśli istnieją, oraz opis różnic	Łączniki gojące BellaTek® Encode® (TSV®) i łączniki wylaniające (Eztetic®, TSV®, Certain®) są uważane za część kategorii wyrobów o dobrze znanej technologii (WET). Wyrób równoważny, łącznik gojący Certain® BellaTek® Encode®, jest predykatem dla przedmiotowego wyrobu. Oba wyroby są biokompatybilne i równoważne pod względem cech technicznych, biologicznych i klinicznych. Jedną z różnic jest konfiguracja wielkości przedmiotowego i równoważnego wyrobu dołączenia, odpowiednio z implantami ZimVie. Konfiguracje rozmiarów w milimetrach (mm) są przedstawione dla przedmiotowego i równoważnego wyrobu w poniższej tabeli i obejmują podobne zakresy, aby uwzględnić różnice anatomiczne w obrębie pacjenta i pomiędzy pacjentami. <table><tr><th>Odpowiednie implanty</th><th>Łączniki gojące (HA)</th><th>Średnica wylania HA (mm)</th><th>Średnica platformy HA (mm)</th><th>(HA) Wysokość (mm)</th></tr><tr><td>Trabecular Metal™ TSV®</td><td rowspan="10">TSV® BellaTek® Encode®</td><td>3,8</td><td rowspan="5">3,5 4,5 5,7</td><td rowspan="10">3,0 5,0 7,0</td></tr><tr><td></td><td>5,0</td></tr><tr><td></td><td>5,6</td></tr><tr><td></td><td>6,0</td></tr><tr><td></td><td>6,8</td></tr><tr><td>TSX®</td><td>3,1</td><td rowspan="5">3,5 4,5</td></tr><tr><td></td><td>3,7</td></tr><tr><td></td><td>4,1</td></tr><tr><td></td><td>4,7</td></tr><tr><td></td><td>5,4</td></tr><tr><td></td><td>6,0</td></tr></table>	Odpowiednie implanty	Łączniki gojące (HA)	Średnica wylania HA (mm)	Średnica platformy HA (mm)	(HA) Wysokość (mm)	Trabecular Metal™ TSV®	TSV® BellaTek® Encode®	3,8	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0		5,0		5,6		6,0		6,8	TSX®	3,1	3,5 4,5		3,7		4,1		4,7		5,4		6,0
Odpowiednie implanty	Łączniki gojące (HA)	Średnica wylania HA (mm)	Średnica platformy HA (mm)	(HA) Wysokość (mm)																												
Trabecular Metal™ TSV®	TSV® BellaTek® Encode®	3,8	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0																												
		5,0																														
		5,6																														
		6,0																														
		6,8																														
TSX®		3,1	3,5 4,5																													
		3,7																														
		4,1																														
		4,7																														
		5,4																														
	6,0																															

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Eztetic®		3,7 4,5	2,9	3,0 5,0 7,0
	TSV®	do wyłaniania BellaTek® Encode®	3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
	TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
	Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5	3,4 4,1 5,0 6,0	
	Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8	3,4 4,1 5,0 6,0	

Równorzędny wyrób różni się od obu omawianych wyrobów tym, że na odpowiedniej śrubie mocującej znajduje się silikonowa uszczelka pierścieniowa. Różnice w konfiguracjach rozmiarów łączników gojących oraz obecność lub brak O-ringa na śrubie retencyjnej nie mają wpływu na działanie i bezpieczeństwo przedmiotowego wyrobu. Istnieją dodatkowe różnice w zakresie łączników gojących BellaTek® Encode® do wyłaniania (Eztetic®, TSV®, Certain®) w zakresie schematu kodowego, wstępnie wytrawionej anodowanej powierzchni oraz kąтового stożka do platformy wyłaniającej. Jednak żadne z nich nie są uważane za mające znaczenie. Wbudowane kody są bardziej intuicyjne i zlokalizowane na powierzchni zgryzowej łącznika gojącego, co wyklucza potrzebę umieszczania na wysokości 1 mm nad tkanką dziąsłową. Chropowatość powierzchni jest porównywalna z obrabianą powierzchnią równoważnego wyrobu. Naturalny profil wyłaniania jest wyrównywany z przeznaczeniem łączników gojących,

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	aby umożliwić tkance dziąsłowej nabranie kształtu podczas przygotowywania docelowego łącznika. Nie ma poprzednich generacji ani wariantów opisywanych wyrobów. Ich konstrukcja pozostaje spójna od momentu wprowadzenia do obrotu.																																		
3.3. Opis wszelkich akcesoriów do stosowania w połączeniu z wyrobem	Nie ma żadnych akcesoriów powiązanych z łącznikami gojącymi i tymczasowymi.																																		
3.4. Opis wszelkich innych wyrobów i produktów do stosowania w połączeniu z wyrobem	Łączniki gojące TSV® BellaTek® Encode® są kompatybilne z implantami TSV®, TSX®, i Trabecular Metal® produkowanymi przez firmę Zimmer Dental Inc. Kompatybilne rozmiary implantów przedstawiono w poniższej tabeli. <table><tr><th>System implantów</th><th>Średnica implantu (mm śr.)</th><th>Średnica platformy implantu (mm śr.)</th><th>Długość implantu (mm dł.)</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><tr><td rowspan="6">TSX®</td><td>3,1</td><td>3,1</td><td rowspan="6">8, 10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>3,7</td><td rowspan="3">3,5</td></tr><tr><td>4,1</td></tr><tr><td>4,7</td></tr><tr><td>5,4</td><td rowspan="2">4,5</td></tr><tr><td>6,0</td></tr><tr><td rowspan="4">Trabecular Metal®</td><td>3,7</td><td rowspan="2">3,5</td><td>10, 11,5, 13, 16</td></tr><tr><td>4,1</td><td rowspan="3">10, 11,5, 13</td></tr><tr><td>4,7</td><td>4,5</td></tr><tr><td>6,0</td><td>5,7</td></tr></table> Łączniki gojące BellaTek® Encode® do łączenia się ze zgodnymi implantami Eztetic®, TSV® (w tym TSX®, Trabecular Metal™) i Biomet 3i Certain® produkowanymi przez firmę ZimVie. Zgodne rozmiary implantów przedstawiono w poniższej tabeli.	System implantów	Średnica implantu (mm śr.)	Średnica platformy implantu (mm śr.)	Długość implantu (mm dł.)	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
System implantów	Średnica implantu (mm śr.)	Średnica platformy implantu (mm śr.)	Długość implantu (mm dł.)																																
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																																	

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

System implantów	Średnica implantu (mm śr.)	Średnica platformy implantu (mm śr.)	Długość implantu (mm dł.)
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			

W poniższej tabeli przedstawiono rozmiary implantów zgodnych z łącznikami gojącymi BellaTek® Encode® Certain® i Ex sześciokątnymi.

System implantów	Średnica implantu (mm)	Średnica platformy (mm)	Długość implantu (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 sześciokątny	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	

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

Śruby gojące są używane w połączeniu z łącznikami gojącymi BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) i Emergence (Eztetic®, TSV®, Certain®) do mocowania łącznika z implantem.

W poniższej tabeli przedstawiono rozmiary implantów zgodnych z łącznikiem gojącym EP® prostym (Certain® i Ex Hex) słupkiem / cylindrem PreFormance oraz tymczasowym cylindrem tytanowym.

System implantów	Średnica implantu (mm)	Średnica platformy (mm)	Długość implantu (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 sześciokątny	3,4	3,25	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	3,75	
	4,1	4,0	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	5,0	5,0	
	6,0	6,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18

Komponenty tymczasowe niskoprofilowe są zgodne z rozmiarami łączników niskoprofilowych pokazanymi w poniższej tabeli.

System implantów	Średnica profilu wyłaniania (mm)	Średnica platformy do osadzania (mm)	Wysokość kołnierza (mm)
Łączniki niskoprofilowe (Certain® i Ex sześciokątne)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
(przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)**

4. Ryzyko i ostrzeżenia

4.1. Ryzyko resztkowe i działania niepożądane	Najczęściej występujące ryzyko resztkowe związane ze stosowaniem łączników gojących i tymczasowych zidentyfikowano na podstawie niedawno zebranych reklamacji. Zagrożenia te obejmują: nieprawidłowe osadzenie w implancie; problemy z połączeniem / odłączeniem w przypadku śrubokręta, śruby lub łącznika (uszkodzenie wyrobu); uszkodzenie napędu (uszkodzenie wyrobu); brak możliwości łączenia się ze śrubą (uszkodzenie wyrobu) lub implantem (niewłaściwe osadzenie); złamanie wyrobu; złamanie śruby; oraz uszkodzone gwinty łącznika lub śruby (uszkodzenie wyrobu). Powikłania związane z poluzowaniem śruby i uszkodzeniem mocowania cementowego nie były często zgłaszane w badaniach klinicznych zidentyfikowanych w niedawnym przeglądzie piśmiennictwa. Te ostatnie skargi i powikłania przedstawiono w poniższej analizie ryzyka. Zgodnie z normą ISO 14971 procedury analizy ryzyka hierarchizują możliwość wystąpienia szkody poprzez połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia sytuacji niebezpiecznej oraz prawdopodobieństwa, że taka sytuacja doprowadzi do uszkodzeń. Istnieją trzy możliwości wystąpienia wymagające uwzględnienia w kombinacjach, które skutkują prawdopodobieństwem wystąpienia szkody. Opisano je poniżej. Prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji niebezpiecznej • Często ($\geq 1 / 100$) • Czasami ($< 1 / 100$ oraz $\geq 1 / 1000$) • Sporadycznie ($< 1 / 1000$) Prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji niebezpiecznej prowadzącej do szkody • Prawdopodobne ($\geq 1 / 100$) • Możliwe ($< 1 / 100$ oraz $\geq 1 / 1000$) • Rzadko ($< 1 / 1000$) Połączenie prawdopodobieństwo wystąpienia opisanych powyżej prowadzi do pięciu opisowych stopni odnoszących się do
--	--

**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
(przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)**

	prawdopodobieństwa wystąpienia szkód: 5 – Często, 4 – Czasami, 3 – Sporadycznie, 2 – Rzadko i 1 – Bardzo mało prawdopodobne. Zdarzenia niepożądane są identyfikowane jako szkody, które wynikają z niebezpiecznej sytuacji (tj. ryzyka resztkowego) spowodowanej konkretnym zdarzeniem lub trybem awarii. Poniższe opisy są podane dla najbardziej prawdopodobnych zdarzeń wystąpienia szkód w całej gamie działań niepożądanych, z uwzględnieniem stosunku do czasu eksploatacji wyrobu. <i>Uwaga: Wszystkie wymienione poniżej szkody wynikały z awarii: „Błąd lekarza” i występuje, gdy wyrób jest używany podczas gojenia tkanek miękkich w przypadku łączników gojących lub przed ostatecznym uzupełnieniem w przypadku łączników tymczasowych.</i> • „Uraz niewymagający interwencji medycznej / chirurgicznej” wynika głównie z niebezpiecznych sytuacji, takich jak nieprawidłowe osadzenie, złamanie wyrobu, poluzowanie wyrobu i uszkodzenie wyrobu zarówno w przypadku łączników tymczasowych, jak i problemów z tkankami miękkimi w przypadku łączników tymczasowych. Ocena to „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Bardzo mało prawdopodobne” w przypadku łączników tymczasowych. Mniejsza liczba zdarzeń spowodowała wyższą ocenę „Często” w przypadku łączników gojących i „Sporadycznie” w przypadku łączników tymczasowych. • Zakażenie to szkoda, która wynika głównie z niebezpiecznych sytuacji złamania wyrobu i poluzowania wyrobu zarówno w przypadku łączników tymczasowych, jak i problemów z tkankami miękkimi w przypadku łączników gojących i nieprawidłowego osadzenia w przypadku łączników tymczasowych odpowiednio z oceną „Czasami” i „Bardzo mało prawdopodobne”. Jedno zdarzenie spowodowało wyższą ocenę „Sporadycznie” w przypadku łączników tymczasowych
--	---

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	• Podrażnienie / zapalenie tkanek miękkich to urazy, które wynikają głównie z niebezpiecznych sytuacji, w których nieprawidłowe osadzenie, uszkodzenie, złamanie i poluzowanie, problemy z tkankami miękkimi są oceniane jako „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Bardzo mało prawdopodobne” w przypadku łączników tymczasowych. Mniejsza liczba zdarzeń spowodowała wyższą ocenę „Często” w przypadku łączników gojących i „Sporadycznie” w przypadku łączników tymczasowych. • Aspiracja to szkoda wynikająca z niebezpiecznych sytuacji złamania wyrobu, poluzowania wyrobu zarówno w przypadku łączników tymczasowych, jak i uszkodzenia wyrobu i nieprawidłowego osadzenia w przypadku łączników tymczasowych. Ocena to „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Bardzo mało prawdopodobne” w przypadku łączników tymczasowych. Połknięcie jest głównie szkodą wynikającą z niebezpiecznych sytuacji złamania wyrobu i poluzowania wyrobu zarówno w przypadku łączników tymczasowych, jak i uszkodzenia wyrobu i nieprawidłowego osadzenia w przypadku łączników tymczasowych. Ocena to „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Bardzo mało prawdopodobne” w przypadku łączników tymczasowych. • Pacjent poddany dodatkowym zabiegom to szkoda, która jest spowodowana głównie niebezpiecznymi sytuacjami uszkodzenia wyrobu, złamania wyrobu, poluzowania wyrobu i nieprawidłowego osadzenia z oceną „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Sporadycznie” w przypadku łączników tymczasowych. • Niedogodność, irytacja lub tymczasowy dyskomfort to szkody wynikające z niebezpiecznych sytuacji niewłaściwego osadzenia, problemu z tkankami miękkimi zarówno w przypadku łączników tymczasowych, jak i poluzowania wyrobu w przypadku łączników gojących. Ocena „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Sporadycznie” w przypadku łączników tymczasowych. Mniejsza liczba zdarzeń spowodowała wyższą ocenę „Często” w przypadku łączników gojących i „Czasami” w przypadku łączników tymczasowych.
--	---

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Pogorszenie estetyki to szkoda wynikająca z niebezpiecznych sytuacji niewłaściwego osadzenia, złamania wyrobu zarówno w przypadku łączników tymczasowych, jak i poluzowania wyrobu oraz problemów z tkankami miękkimi z oceną „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Bardzo mało prawdopodobne” w przypadku łączników tymczasowych. Brak obrażeń u jakichkolwiek osób to szkoda wynikająca głównie z niebezpiecznych sytuacji: niewłaściwego osadzenia, uszkodzenia wyrobu, poluzowania wyrobu i złamania wyrobu zarówno w przypadku łączników tymczasowych, jak i problemów z tkankami miękkimi w przypadku łączników gojących. Ocena jest „Czasami” w przypadku łączników gojących i „Sporadycznie” w przypadku łączników tymczasowych. Mniej zdarzeń spowodowało wyższą ocenę „Często” w przypadku łączników gojących i „Czasami” w przypadku łączników tymczasowych.
4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności	Ostrzeżenia: Niewłaściwe postępowanie z małymi komponentami w jamie ustnej pacjenta niesie ze sobą ryzyko połknięcia, aspiracji lub zakrztuszenia się. W przypadku obciążenia łącznika w stopniu przewyższającym jego funkcjonalną zdolność może dojść do złamania rekonstrukcji. Ponowne użycie produktów firmy BIOMET 3i oznaczonych jako jednorazowe, używanie produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym sterylnym i niesterylnym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem zakażeniem u pacjenta i/lub niewłaściwym działaniem wyrobu. Elementy PEEK są przeznaczone do podtrzymywania jedno- lub wieloczęściowych protez tymczasowych w żuchwie lub szczęce przez okres do 180 dni, po których upływie należy założyć protezę ostateczną. Nie zaleca się rutynowego leczenia implantologicznego do momentu zakończenia wzrostu kości szczęki.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Środki ostrożności: Łączniki gojące TSV BellaTek Encode i łączniki gojące wyłaniające BellaTek Encode powinny być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Techniki chirurgiczne i rekonstrukcyjne niezbędne do odpowiedniego wykorzystania tych produktów to wysoce wyspecjalizowane i złożone procedury. Niewłaściwa technika, niewłaściwy dobór rozmiaru, przyłożenie nadmiernej siły lub użycie uszkodzonego produktu lub opakowania może prowadzić do uszkodzenia funkcji wkręcania, uszkodzenia gwintów, uszkodzenia sześciokątnego łba śruby, problemów z osadzeniem, obluzowania / przemieszczenia śruby lub łącznika, złamania śruby lub łącznika, rdzy / korozji, zużycia / pogorszenia jakości produktu, uszkodzenia zmęczeniowego implantu, utraty podtrzymującej kości, uszkodzenia rekonstrukcji, obluzowania śruby, pęknięcia lub aspiracji. Produkty protetyczne BIOMET 3i powinny być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Techniki chirurgiczne i protetyczne niezbędne do odpowiedniego wykorzystania tych produktów to wysoce wyspecjalizowane i złożone procedury. Niewłaściwa technika, niewłaściwy dobór rozmiaru, przyłożenie nadmiernej siły i/lub użycie uszkodzonego produktu lub opakowania może prowadzić do uszkodzenia funkcji wkręcania, uszkodzenia gwintów, uszkodzenia sześciokątnego łba śruby, problemów z osadzeniem, poluzowania/przemieszczenia śruby lub łącznika, złamania śruby lub łącznika, rdzy/korozji, zużycia/pogorszenia jakości produktu, usterki implantu, utraty podtrzymującej kości, pęknięcia odbudowy, pęknięcia i/lub aspiracji i może prowadzić do konieczności wykonania u pacjenta dodatkowych zabiegów chirurgicznych, znieczulenia i powiązanego ryzyka. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI): Badania niekliniczne wykazały, że łączniki gojące TSV BellaTek Encode, łączniki gojące wyłaniające BellaTek Encode i produkty protetyczne BIOMET 3i są warunkowo dopuszczalne w środowisku RM. Pacjent z wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym następujące warunki:
--	--

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	• Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (T) i 3,0 tesle (T) • Maksymalny przestrzenny gradient pola wynoszący 3000 gaussów /centymetr (cm) (30 T/m) • Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy) Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania produkty spowodują maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 4°C przy indukcji pola 3,0 T i 3°C przy indukcji 1,5 T po 15 minutach ciągłego skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakty obrazów wywołane obecnością wyrobu rozciągają się radialnie na odległość do 2,7 cm i 2,2 cm od implantu podczas obrazowania z gradientową sekwencją echo-impuls i w systemach MR odpowiednio 3,0 T i 1,5 T.
4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA), w tym notatek bezpieczeństwa (FSN), jeśli dotyczy	Producent zainicjował jedno wycofanie z rynku wcześniejszej wersji łączników gojących Certain® BellaTek® Encode® z powodu błędu produkcyjnego. Utworzono i zamknięto FSCA bez dalszego wpływu. Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę ZimVie lekarz powinien uważnie zapoznać się z zaleceniami, ostrzeżeniami i instrukcjami, a także z dostępnymi informacjami dotyczącymi konkretnych produktów (np. dokumentacja, technika chirurgiczna), które zostały przekazane przez przedstawiciela handlowego firmy ZimVie lub są dostępne na stronie http://www.ZimVie.com. Firma ZimVie nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użytkowania wyrobu w okolicznościach pozostających poza kontrolą firmy ZimVie, co obejmuje między innymi dobór produktu i użytkowanie wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem bądź niezgodnie z techniką chirurgiczną.

**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
(przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)**

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących przedmiotowego wyrobu, równoważnego wyrobu, jeśli ma to zastosowanie, lub obu wyrobów

Łączny czas eksploatacji (CSR, ang. Cumulative survival rate) implantów to wynik zastępczy łączników gojących i tymczasowych, który zależy od umiejętności chirurga, stanu zdrowia pacjenta oraz okresu obserwacji kontrolnej. Krótkie czasy obserwacji mogą zminimalizować nieistotne czynniki przy określaniu wpływu tymczasowych wyrobów, takich jak łączniki gojące, na wyniki leczenia implantologicznego. W szczególności powikłania związane z typowymi zagrożeniami szcążkowymi (zob. Punkt 4.1) można odnieść do użytkowania wyrobu, ale nadal mogą być potencjalnie związane z umiejętnościami chirurga i stanem zdrowia pacjenta.

Bezpieczeństwo i działanie omawianych wyrobów oceniono w 39 recenzowanych publikacjach opartych na zasadniczych badaniach klinicznych (patrz punkt 10 SSCP), w tym danych z omawianego wyrobu (łącznik gojący Certain® BellaTek® Encode®), które również służyły jako równoważny wyrób dla łączników gojących wyłaniających TSV® BellaTek® Encode® i BellaTek® Encode®. Równoważność została ustalona pod względem właściwości biologicznych, technicznych i klinicznych. Protokoły konwencjonalne lub cyfrowe wycisków zostały uwzględnione w badaniach klinicznych, w których zastosowano wyrób równoważny. Dane kliniczne zostały zebrane w 21 badaniach zasadniczych i łącznikach tymczasowych w 18 badaniach zasadniczych na podstawie podobnych wyników i zamierzonych zastosowań.

Łączna liczba badań i protokołów	Łączna liczba pacjentów	Łączny typ wyrobu	Średni ważony CSR implantu	Powikłania związane z łącznikami
Łączniki gojące: 21 recenzowanych publikacji	655 pacjentów	986 Łączniki gojące	97,6%	7,9% Poluzowanie śruby (Pol et al., 2020)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

	Łączniki tymczasowe: 18 recenzowanych publikacji 882 pacjentów 1855 Łączniki tymczasowe 98,52% 3,8% usunięcia mocowania cementowego protezy (Glibert et al., 2016a)
	Badania kliniczne z wykorzystaniem łączników gojących i łączników tymczasowych pozwoliły uzyskać odpowiednio 97,6 i 98,5% CSR implantu w średnim okresie obserwacji wynoszącym 2,8 roku. Wyniki te mieściły się w oczekiwanym zakresie CSR dla najnowocześniejszych systemów implantów (83,3%–100%). Zakres czasu eksploatacji odzwierciedla mające wpływ czynniki związane z protokołem leczenia z użyciem implantu i okresem obserwacji i jest oparty na systematycznym przeglądzie literatury (Gallucci et al., 2018). Poluzowanie śrub było jedynym powikłaniem zgłoszonym dla łączników gojących. W szczególności dziewięć łączników gojących BellaTek Encode (Certain®) na 114, spowodowało poluzowanie śruby, ale powikłanie to ustąpiło po wizycie kontrolnej (Pol et al., 2020). Podobnie usunięcie mocowania cementowego protez było jedynym powikłaniem bezpośrednio związanym z łącznikami tymczasowymi i zgłaszanym tylko w jednym badaniu (Glibert et al., 2016a). Badanie obejmowało 48 pacjentów i 115 implantów stomatologicznych. Odsetek usunięcia mocowania cementowego protez tymczasowych wystąpił w 3,8% przypadków w okresie gojenia. Nie raportowano dokładnego podziału na pojedyncze (słupek PreFormance) i wielopunktowe (QuickBridge) protezy, ale autorzy wskazywali ich pomyślne usunięcie mocowania cementowego.
5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE, jeśli dotyczy	Nd.

**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
(przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)**

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeżeli dotyczy	Nd.
5.4. Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa	Dane kliniczne potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność łączników gojących i tymczasowych na podstawie minimalnych powikłań w połączeniu z porównywalnymi wynikami do najnowocześniejszego leczenia implantologicznego. Wyniki wskazują, że korzyści kliniczne przewyższają ryzyko szczątkowe.
5.5. Bieżąca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu	Celem planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) jest proaktywne monitorowanie i ocena bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowego wyrobu. Prowadzone będzie systematyczne przeszukiwanie literatury w celu uzyskania wszelkich dodatkowych recenzowanych publikacji klinicznych dotyczących przedmiotowego i równoważnego wyrobu. Proaktywna dokumentacja przypadku opcjonalnego użycia łączników gojących TSV® Encode® będzie gromadzona w ramach trwającego badania PMCF zaprojektowanego dla systemu implantów dentystycznych TSV®. Proaktywne dokumentowanie przypadków opcjonalnego stosowania łączników gojących wyłaniających BellaTek® Encode® jest prowadzone w ramach trzech nowych badań PMCF zaprojektowanych dla implantów 3i T3®, T3® PRO i TSX.

6. Możliwe alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne

Dostępne są trzy główne terapie w zależności od nasilenia lub zakresu braku uzębienia u pacjentów. Rozważa się terapię periodontologiczną lub endodontyczną, gdy ząb nadal może zostać uratowany lub można go wykorzystać jako filar protezy. W przypadku konieczności usunięcia zęba lub zębów pacjent może otrzymać wyjmowaną protezę całkowitą, która jest podtrzymywana tylko przez dziąsło, lub zdejmowaną, lub stałą protezę częściową, która jest podtrzymywana przez dziąsło, pozostały ząb / zęby lub implant(y). Terapia implantologiczna może wspierać protezy jedno- lub wielopunktowe, które są stałe lub zdejmowane.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

7. Sugerowany profil i przeszkolenie użytkowników

Przewidywanymi użytkownikami są: stomatolog, lekarz dentysta ogólny (DDS), pomoc dentystyczna, technik laboratoryjny lub specjalista, np. periodontolog lub chirurg jamy ustnej.

8. Odniesienie do wszelkich obowiązujących norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

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

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

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

EN 62366:2015 + A1:2020 – Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-2:2015 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose

EN 556-1:2001 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilization medical devices

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

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
(przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

9. Historia zmian

Numer wersji dokumentu SSCP	Data wydania	Opis zmian	Wersja zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną
Wersja 1	9 lutego 2021 r.	Pierwsze wydanie SSCP	☐ Tak Język walidacji: ☒ Nie
Wersja 2	11 lutego 2022 r.	Wersja wydana w związku z pytaniami BSI podczas składania	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
Wersja 3	10 lutego 2023 r.	Dodaj nową linię produktów: Łączniki gojące wyłaniające BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
Wersja 4	9 października 2023 r.	Dodaj produkty: Łączniki gojące Certain® proste i EP (Ex sześciokątne; Certain®), PreFormance® Post / Cylinders (Ex sześciokątne; Certain®), tytanowe cylindry tymczasowe (Ex sześciokątne; Certain®) i elementy niskoprofilowe.	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
Wersja 5	16 maja 2025 r.	Status walidacji dokumentu SSCP zmieniono na „niezwalidowany” zgodnie z informacjami zwrotnymi BSI zawartymi w dokumencie SMO 30378302. Zgodnie z informacjami zwrotnymi BSI SMO (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) inne aktualizacje administracyjne obejmują przeniesienie do	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie

**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
(przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)**

Numer wersji dokumentu SSCP	Data wydania	Opis zmian	Wersja zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną
		nowego szablonu; dostosowanie do przeznaczenia, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środka ostrożności w części 2, wyrównanie przewidzianego użytkownika w części 7; a także wyjaśnienie w części 3.2, że poprzednie generacje lub wariant(y) istnieją wyłącznie dla BellaTek® Encode® (TSV®) i łączników gojących wyłaniających (Eztetic®, TSV®, Certain®).	

10. Piśmiennictwo

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.

Główne publikacje kliniczne:

Łączniki gojące

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.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

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

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

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

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

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

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.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

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.

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.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

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.

Łączniki tymczasowe:

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.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

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, Gaveglione 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 28 randomised 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.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)

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.

**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
(przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia)**

Dane kontaktowe producenta:

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

