Pilares provisórios

SSCP 203 Rev 5 May-2025

ZimVie

Resumo da segurança e do desempenho clínico (destinado a utilizadores/profissionais de saúde)

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a uma síntese atualizada sobre os principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as instruções de utilização como o documento principal que garante a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou de terapêuticas para os doentes ou utilizadores previstos.

A informação seguinte destina-se aos utilizadores/profissionais de saúde. Um SSCP para pacientes não foi considerado necessário, pois os dispositivos implantáveis no âmbito têm uma finalidade médica prevista e são dispositivos de Classe IIb bem estabelecidos nos quais não é necessário um cartão de implante para responder a necessidades especiais.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

1.1. Designação(ões) comercial(ais) do dispositivo	Pilares de cicatrização BellaTek® Encode® (TSV®) Pilares de Cicatrização de Emergência BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) Pilares de Cicatrização BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®) Retos Certain® e EP® (Ex Hex; Certain®) Estruturas/Cilindros PreFormance® (Ex Hex; Certain®) Cilindros Temporários de Titânio (Ex Hex; Certain®) Componentes provisórios de baixo perfil (inclui QuickBridge®)
1.2. Nome e morada do fabricante	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Número único de registo do fabricante (SRN)	US-MF-000010303
1.4. UDI-ID básico	O UDI-DI básico (Identificador único do dispositivo – Identificador do dispositivo): • 889024E4H9 – Pilares de cicatrização TSV® BellaTek® Encode® • 844868CEJ6 – Pilares de cicatrização de emergência Eztetic® BellaTek® Encode® • 844868CFJ8 – Pilares de cicatrização de emergência TSV® BellaTek® Encode® • 844868CDJ4 – Pilares de cicatrização de emergência Certain® BellaTek® Encode® • 844868CVK8 – Pilares de Cicatrização Retos Certain® • 844868CWKA – Pilares de Cicatrização Certain® EP® • 844868CXKC – Pilares de Cicatrização EP® • 844868CYKE – Estrutura Certain PreFormance® • 844868CZKG – Estrutura PreFormance • 844868D1H3 – Estrutura pré-angulada Certain® PreFormance® • 844868D2H5 – Estrutura pré-angulada PreFormance® • 844868D3H7 – Cilindro temporário Certain® PreFormance® • 844868D4H9 – Cilindro temporário PreFormance

	• 844868D5HB – Cilindro temporário Certain® • 844868D6HD – Cilindro temporário • 844868D7HF – Tampa de cicatrização para pilar de perfil curto • 844868D8HH – Pilar de perfil baixo QuickBridge • 844868D9HK – Tampa de pilar de perfil baixo QuickBridge • 844868DAHZ – Cilindro Temporário PreFormance do Pilar de Baixo Perfil • 844868DBJ3 – Pilar temporário de baixo perfil • 844868EPK2 – Pilar de Cicatrização Certain® BellaTek® Encode® • 844868EQK4 – Pilar de cicatrização BellaTek® Encode®
1.5. Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico	O código EMDN (Nomenclatura Europeia de Dispositivo Médico) para os dispositivos em questão é P01020101 – Implantes Dentários.
1.6. Classe do dispositivo	Classe IIb da União Europeia (UE), em conformidade com o Anexo VIII: Regra 8 – Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico utilizados a longo prazo.
1.7. Ano em que foi emitida a primeira marcação CE que abrange o dispositivo	Pilares de cicatrização BellaTek® Encode® (TSV®): • 2018 ao abrigo da Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE) do Conselho relativa aos dispositivos médicos Pilares de Cicatrização BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®): • 2004 ao abrigo da Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE) do Conselho relativa aos dispositivos médicos Pilares de Cicatrização de Emergência BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 ao abrigo do MDR 2017/745 (UE) Certain® reto e EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007 ao abrigo da Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE) do Conselho relativa aos dispositivos médicos

	Estruturas/Cilindros PreFormance®: • 2010 ao abrigo da Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE) do Conselho relativa aos dispositivos médicos Cilindros temporários de titânio: • 2003 ao abrigo da Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE) do Conselho relativa aos dispositivos médicos Componentes Provisórios de Baixo Perfil: • 2010 ao abrigo da Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE) do Conselho relativa aos dispositivos médicos
1.8. Mandatário, se aplicável; nome e SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Nome do organismo notificado (ON) (o ON que irá validar o SSCP) e o número único de identificação do ON	BSI Group The Netherlands B.V. Número do organismo notificado (NB): 2797

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1. Finalidade prevista	Os pilares de cicatrização TSV BellaTek Encode e os pilares de cicatrização de emergência BellaTek Encode destinam-se à utilização em conjunto com implantes dentários endósseos para aplicação no maxilar e na mandíbula por um período de até 180 dias, durante a cicatrização endóssea e gengival, em preparação do tecido para a aceitação do pilar e restauração definitivos.

	Todos os outros pilares de cicatrização e pilares provisórios Biomet 3i Os pilares de cicatrização destinam-se a utilização em conjunto com implantes dentários endósseos para aplicação no maxilar e na mandíbula durante até 180 dias, durante a cicatrização endóssea e gengival, em preparação do tecido gengival para aceitação do pilar definitivo e restauração. Os pilares provisórios destinam-se a utilização em conjunto com implantes dentários endósseos para aplicação no maxilar e na mandíbula durante até 180 dias, durante a cicatrização endoóssea e gengival para apoiar uma restauração temporária.
2.2. Indicação(ões) e população(ões)-alvo	Indicação(ões): Os pilares de cicatrização TSV BellaTek Encode e os pilares de cicatrização de emergência BellaTek Encode destinam-se à utilização em conjunto com implantes dentários endósseos para substituição de um ou mais dentes em falta (por exemplo, edentulismo), durante a cicatrização endóssea e gengival, em preparação do tecido gengival, para posterior aceitação do pilar definitivo e da restauração. Todos os outros pilares de cicatrização e pilares provisórios Biomet 3i Os pilares de cicatrização destinam-se a utilização em conjunto com implantes dentários endósseos para substituição de um ou mais dentes em falta (por exemplo, edentulismo) durante a cicatrização endóssea e gengival em preparação do tecido gengival para aceitação do pilar definitivo e restauração. Os pilares provisórios são indicados para utilização em conjunto com implantes dentários endo-ósseos para suporte de uma prótese em um paciente parcial ou totalmente edêntulo. Eles são indicados para uso como suporte de prótese no maxilar superior e no maxilar inferior por até 180 dias durante a cicatrização endo-óssea e gengival e são para carga não oclusal de restaurações provisórias. A prótese será presa por cimento, por força mecânica ou aparafusada ao pivô com base no design individual do produto.

	População-alvo: Qualquer paciente adulto que tenha um dente (ou vários dentes) “sem solução” que exija extração, que tenha extraído ou “perdido” um dente ou que tenha um dente congenitamente em falta.
2.3. Contraindicações e/ou limitações	Pilares de cicatrização TSV BellaTek Encode e pilares de cicatrização de emergência BellaTek Encode A colocação do pilar de cicatrização de duas peças Encode é impedida pela hipersensibilidade do paciente à liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI). Todos os outros pilares de cicatrização e pilares provisórios Biomet 3i A colocação dos produtos de restauração da BIOMET 3i é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais listados na secção de descrição do dispositivo do presente documento.

3. Descrição do dispositivo

3.1. Descrição do dispositivo	**Pilares de cicatrização e provisórios** Os Pilares de cicatrização e provisórios foram concebidos para se adaptarem a anatomias de cada doente. Estes pilares são fabricados em materiais de dispositivos dentários padrão, incluindo liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI), titânio CP e polieteretercetona de grau médico (PEEK). **Pilares de cicatrização retos Certain® e EP®** Os pilares de cicatrização Certain® retos e EP® são pilares de cicatrização padrão de peça única, compatíveis com os implantes de ligação Biomet 3i Certain® e Ex Hex. A numeração marcada a laser fornece informações essenciais sobre as dimensões dos pilares. Os pilares de cicatrização EP® disponibilizam uma plataforma reta ou cónica para suportar a anatomia dos tecidos moles. **Pilares de cicatrização BellaTek® Encode®** Os pilares de cicatrização BellaTek® Encode® apresentam códigos incorporados que indicam a altura do pilar, o diâmetro do perfil de

	emergência, a plataforma de restauração do implante e a orientação hexagonal do implante. Estes pilares de duas peças são constituídos por um corpo de pilar de cicatrização e um parafuso de fixação. Os códigos integrados na cabeça do parafuso identificam o tipo de implante. Os pilares de cicatrização Legacy BellaTek® Encode® estão disponíveis para implantes TSV/TM/TSX e implantes de ligação Biomet 3i Certain® ou Ex Hex. Os pilares de cicatrização de emergência BellaTek® Encode® estão disponíveis para implantes TSV/TM/TSX/Eztetic e implantes de ligação Biomet 3i Certain®. Têm um cone angulado em relação à plataforma de emergência, reduzindo a necessidade de perfilagem óssea durante a inserção. Tanto o corpo como a cabeça do parafuso são anodizados a rosa para corresponder ao tecido gengival e minimizar o brilho. **Pilares provisórios** Os pilares provisórios incluem estruturas/cilindros PreFormance®, cilindros temporários de titânio e componentes provisórios de baixo perfil. Oferecem vários designs, materiais e dimensões e são compatíveis com as ligações de implantes Biomet 3i Ex Hex e Certain®. **Estruturas PreFormance®** As estruturas PreFormance® suportam a carga não-oclusal de restaurações cimentadas. Disponíveis em configurações retas ou pré-anguladas, são fabricadas em PEEK com uma inserção de titânio para ligação do implante. **Cilindros temporários** Os Cilindros Temporários, incluindo as versões PreFormance® e Titanium, são adequados para restaurações aparafusadas. São fornecidos em configurações retas com marcações para ajustes de altura e geometria hexagonal ou não-hexagonal para restaurações unitárias e múltiplas, respetivamente. **Componentes provisórios de baixo perfil** Os componentes provisórios de baixo perfil, como a tampa de cicatrização de titânio, os cilindros temporários (PreFormance®

PEEK, Titanium) e QuickBridge® com tampa PEEK (sistema QuickBridge®), são compatíveis com pilares de baixo perfil, ideais para restaurações de múltiplas unidades em espaços confinados entre arcos.

Sistema QuickBridge®

O Sistema QuickBridge® é composto por um cilindro temporário de titânio curto e uma tampa em PEEK, proporcionando uma solução de ponte acrílica temporária. Permite personalizar e fixar a cimentação no cilindro de titânio QuickBridge®.

3.2. Uma referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes, caso existam e uma descrição das diferenças

Os pilares de cicatrização BellaTek® Encode® (TSV®) e de emergência (Eztetic®, TSV®, Certain®) são considerados parte de uma categoria de dispositivos de tecnologia bem estabelecida (WET). O dispositivo equivalente, o pilar de cicatrização Certain® BellaTek® Encode®, é um precursor dos dispositivos em questão do pilar de cicatrização.

Ambos os dispositivos são biocompatíveis e equivalentes em termos de funcionalidades técnicas, biológicas e clínicas. Uma diferença é a configuração de tamanho do dispositivo em questão e dos dispositivos equivalentes para utilização em combinação com os vários implantes ZimVie. As configurações de tamanho em milímetros (mm) são representadas para o dispositivo em questão e os dispositivos equivalentes na tabela abaixo e abrangem intervalos semelhantes para acomodar várias diferenças anatómicas nos pacientes e entre pacientes.

Implantes correspondentes	Pilares de cicatrização (HA)	Diâmetro de emergência do HA (mm)	Diâmetro da plataforma do HA (mm)	Altura (mm) (HA)
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®	Emergência BellaTek® Encode®	3,7 4,5	2,9	3,0 5,0 7,0

TSV®		3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5	
Certain® Biomet 3i		3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 5,0 7,0
Certain® Biomet 3i	Certain® BellaTek® Encode®	3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8	3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 4,0 6,0 8,0

O dispositivo equivalente difere de ambos os dispositivos em questão pela inclusão de uma funcionalidade de O-ring de silicone no parafuso de retenção correspondente. As diferenças nas configurações de tamanho dos pilares de cicatrização e a presença ou ausência de um anel de vedação no parafuso de fixação não têm impacto no desempenho e na segurança do dispositivo em questão. Existem diferenças adicionais para os pilares de cicatrização de emergência BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) em termos do esquema de código, da superfície anodizada pré-gravada e da conicidade angular até ao design da plataforma de emergência. No entanto, nenhuma é considerada impactante. Os códigos integrados são mais intuitivos e estão localizados na superfície oclusal do pilar de cicatrização, o que evita a necessidade de colocação a 1 mm acima do tecido gengival. A rugosidade da superfície é comparável à superfície maquinada do dispositivo equivalente. O perfil de emergência natural alinha-se com a finalidade prevista de cicatrização dos pilares de modo a permitir que o tecido gengival assuma a forma na preparação para o pilar final.

<table>
<tr><td></td><td>Não existe(m) geração(ões) ou variantes anteriores para os outros dispositivos em questão. O seu design permaneceu consistente desde a introdução no mercado.</td></tr>
<tr><td>3.3. Descrição de quaisquer acessórios destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo</td><td>Não existem acessórios associados aos pilares de cicatrização e provisórios.</td></tr>
<tr><td>3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo</td><td>Os pilares de cicatrização TSV® BellaTek® Encode® são compatíveis com os implantes dentários TSV®, TSX® e Trabecular Metal® fabricados pela Zimmer Dental Inc. Os tamanhos de implante compatíveis são apresentados na tabela abaixo.
<table>
<tr><th>Sistema de implante</th><th>Diâmetro do implante (mmD)</th><th>Diâmetro da plataforma do implante (mmD)</th><th>Comprimento do implante (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>
<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>
Os pilares de cicatrização de emergência BellaTek® Encode® são compatíveis com os implantes de ligação Eztetic®, TSV® (incluindo TSX®, Trabecular Metal™) e Biomet 3i Certain® fabricados pela ZimVie. Os tamanhos de implante compatíveis são mostrados na tabela abaixo.</td></tr>
</table>

Sistema de implante	Diâmetro do implante (mmD)	Diâmetro da plataforma do implante (mmD)	Comprimento do implante (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	

Os tamanhos de implantes compatíveis com pilares de cicatrização BellaTek® Encode® Certain® e Ex Hex são mostrados na tabela abaixo.

Sistema de implante	Diâmetro do implante (mm)	Diâmetro da plataforma (mm)	Comprimento do implante (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	

Os parafusos do pilar de cicatrização são usados em conjunto com os pilares de cicatrização BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) e de emergência (Eztetic®, TSV®, Certain®) para fixar o pilar ao implante.

Os tamanhos de implante compatíveis com pilar de cicatrização EP® reto (Certain® e Ex Hex), estrutura/cilindro PreFormance e cilindro temporário de titânio são mostrados na tabela abaixo.

Sistema de implante	Diâmetro do implante (mm)	Diâmetro da plataforma (mm)	Comprimento do implante (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	

Os componentes provisórios de baixo perfil são compatíveis com os tamanhos de pilar de baixo perfil mostrados na tabela abaixo.

Sistema de implante	Diâmetro de perfil de emergência (mm)	Diâmetro da plataforma de assento (mm)	Altura do colo (mm)
Pilares de baixo perfil (Certain® e Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Riscos e alertas

4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis	Os riscos residuais mais frequentes associados à utilização de pilares de cicatrização e provisórios foram identificados a partir da recente recolha de reclamações. Estes riscos incluem: assentamento incorreto com o implante; problemas de encaixe/desengate com a chave, parafuso ou pilar (danos no dispositivo); funcionalidade de acionamento danificada (danos no dispositivo); não encaixa no parafuso (danos no dispositivo) ou implante (assentamento incorreto); fratura do dispositivo; fratura do parafuso; e roscas danificadas do pilar ou parafuso (danos no dispositivo). As complicações de desaperto do parafuso e descimentação da prótese não foram frequentemente reportadas nos estudos clínicos identificados a partir da recente pesquisa na literatura. Estas reclamações e complicações recentes estão representadas na seguinte análise de risco. De acordo com a ISO 14971, os procedimentos de análise de risco classificam a probabilidade da ocorrência de danos ao combinar a probabilidade da ocorrência de situações perigosas e a probabilidade de levarem a danos. Existem três probabilidades de ocorrência a considerar para as combinações que resultam na probabilidade da ocorrência de danos da seguinte forma: Probabilidade de ocorrência de situações perigosas • Frequente (≥ 1/100) • Ocasional (< 1/100 e ≥ 1/1.000) • Remota (< 1/1.000) Probabilidade de ocorrência de situações perigosas que levem a danos • Provável (≥ 1/100) • Possível (< 1/100 e ≥ 1/1.000) • Rara (< 1/1.000) A combinação das probabilidades de ocorrência acima resultam em cinco classificações descritivas relacionadas com a **probabilidade**

	da ocorrência de danos: 5 - Frequente, 4 - Ocasional, 3 - Infrequente, 2 - Rara e 1 - Altamente Improvável. Os eventos adversos são identificados como danos que resultam de uma situação perigosa (ou seja, risco residual) causada por um evento específico ou modo de falha. As seguintes descrições são fornecidas para a mais elevada probabilidade de ocorrência de danos em todos os potenciais eventos adversos, incluindo a relação com o tempo/tempo de vida dos dispositivos em questão. *Nota: Todos os danos listados abaixo resultaram do modo de falha: "Erro do médico" e ocorre quando o dispositivo é utilizado durante a cicatrização dos tecidos moles no caso dos pilares de cicatrização ou antes da restauração final no caso dos pilares provisórios.* • As lesões que não requerem intervenção médica/cirúrgica resultam principalmente das situações perigosas de assentamento incorreto, fratura do dispositivo, desaperto do dispositivo e danos no dispositivo para os dois tipos de pilares provisórios, bem como de problemas de tecidos moles para pilares temporários. A classificação é Ocasional para pilares de cicatrização e Altamente Improvável para pilares temporários. Menos eventos resultaram numa classificação mais elevada de Frequente para a cicatrização de pilares e Infrequente para pilares temporários. • A infeção é um perigo que resulta principalmente das situações perigosas de fratura do dispositivo e de desaperto do dispositivo para ambos os tipos de pilares provisórios, bem como do problema dos tecidos moles para a cicatrização de pilares e de assentamento inadequado para pilares temporários com uma classificação Ocasional e Altamente Improvável, respetivamente. Um evento resultou numa classificação mais elevada de pilares temporários Infrequente • A Irritação/Inflamação dos Tecidos Moles é um dano que resulta principalmente de situações perigosas de assentamento inadequado, danos, fratura e desaperto,

	problemas dos tecidos moles com uma classificação de Ocasional para pilares de cicatrização e Altamente Improvável para pilares temporários. Menos eventos resultaram numa classificação mais elevada de Frequente para a cicatrização de pilares e Infrequente para pilares temporários • A aspiração é um dano resultante das situações perigosas de fratura do dispositivo, desaperto do dispositivo para ambos os tipos de pilares provisórios, bem como danos no dispositivo e assentamento inadequado para pilares temporários. A classificação é Ocasional para a cicatrização de pilares e Altamente Divertido para pilares temporários. A ingestão é um perigo principalmente resultante das situações perigosas de fratura do dispositivo e desaperto do dispositivo para ambos os tipos de pilares provisórios, bem como danos no dispositivo e assentamento inadequado para pilares temporários. A classificação é Ocasional para pilares de cicatrização e Altamente Improvável para pilares temporários. • O paciente sujeito a procedimentos adicionais é um dano que resulta principalmente das situações perigosas de danos no dispositivo, fratura do dispositivo, desaperto do dispositivo e encaixe inadequado com uma classificação de Ocasional para pilares de cicatrização e Infrequente para pilares temporários. • Inconveniência, aborrecimento ou desconforto temporário é um perigo que resulta das situações perigosas de encaixe incorreto, problema dos tecidos moles para ambos os tipos de pilares provisórios, bem como desaperto do dispositivo para a cicatrização de pilares. A classificação é Ocasional para pilares de cicatrização e Infrequente para pilares temporários. Menos eventos resultaram numa classificação mais elevada de Frequente para a cicatrização de pilares e Ocasional para pilares temporários. • A estética comprometida é um perigo resultante das situações perigosas de assentamento inadequado, fratura do dispositivo para ambos os tipos de pilares provisórios, bem como de desaperto do dispositivo e de problemas nos tecidos

	moles com uma classificação de Ocasional para pilares de cicatrização e Altamente Improvável para pilares temporários. Nenhuma lesão para qualquer pessoa é um dano que resulta principalmente das situações perigosas de assentamento inadequado, danos no dispositivo, desaperto do dispositivo e fratura do dispositivo para ambos os tipos de pilares provisórios, bem como problemas de tecidos moles para os pilares de cicatrização. A classificação é Ocasional para a cicatrização de pilares e Infrequente para pilares temporários. Menos eventos resultaram numa classificação mais elevada de Frequente para a cicatrização de pilares e Ocasional para pilares temporários.
4.2. Alertas e precauções	Alertas: O manuseamento incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente acarreta um risco de ingestão, aspiração e/ou asfixia. Pode ocorrer fratura de uma restauração quando um pilar recebe carga superior à sua capacidade funcional. A reutilização de produtos BIOMET 3i indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/rótulos estéreis e não estéreis danificados podem resultar na contaminação do produto, infeção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto. Os componentes em PEEK destinam-se a ser utilizados como suporte de próteses provisórias múltiplas ou unitárias, na mandíbula ou maxila, por até 180 dias, momento em que deve ser colocada uma prótese definitiva. O tratamento de rotina com implantes não é recomendado até ao final do crescimento ósseo da mandíbula. Precauções: Os pilares de cicatrização TSV BellaTek Encode e os pilares de cicatrização de emergência BellaTek Encode só devem ser utilizados por profissionais qualificados. As técnicas cirúrgicas e de restauração necessárias para a utilização correta destes produtos são procedimentos altamente especializados e complexos. Uma

	técnica incorreta, a seleção incorreta do tamanho, a aplicação de força excessiva e/ou a utilização de um produto danificado ou com a embalagem danificada podem causar um aparafusamento danificado, roscas danificadas, parafuso hexagonal danificado, problemas de fixação, desaperto/deslocamento do parafuso ou pilar, fratura do parafuso ou pilar, ferrugem/corrosão, desgaste/degradação do produto, falha do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, ingestão por desaperto do parafuso e ingestão e/ou aspiração. Os produtos de restauração da BIOMET 3i devem ser usados somente por profissionais qualificados. As técnicas cirúrgicas e de restauração necessárias para a utilização correta destes produtos são procedimentos altamente especializados e complexos. Uma técnica incorreta, a seleção incorreta do tamanho, a aplicação de força excessiva e/ou a utilização de um produto danificado ou com a embalagem danificada podem causar danos na unidade de acionamento, roscas danificadas, parafuso hexagonal danificado, problemas de fixação, desaperto/deslocamento do parafuso ou do pilar, fratura do parafuso ou do pilar, ferrugem/corrosão, desgaste/degradação do produto, falha do implante, perda de osso de suporte, fratura da restauração, ingestão e/ou aspiração e pode levar o paciente a ser submetido a procedimentos cirúrgicos adicionais, anestésicos e riscos associados. **Informações de segurança no ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM):** Testes não clínicos demonstraram que os pilares de cicatrização TSV BellaTek Encode, os pilares de cicatrização de emergência BellaTek Encode e os produtos de restauração BIOMET 3i são condicionais para RM. Um doente com este dispositivo poderá ser examinado com segurança num sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições: • Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) e 3,0 T • Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/centímetro (cm) (30 T/metro)

	• Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro indicada pelo sistema de RM máxima de 2 watt/quilograma (modo de funcionamento normal) Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que os produtos produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 4 °C com 3,0 T e 3 °C com 1,5 T após 15 minutos contínuos de exame. Nos ensaios não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo expande-se radialmente até 2,7 cm e 2,2 cm a partir do implante quando o exame utiliza uma sequência de ecoimpulsos gradiente e sistemas de RM de 3,0 T e de 1,5 T, respetivamente.
4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA), incluindo avisos de segurança (FSN), se aplicável	Uma recolha relativa aos pilares de cicatrização legados Certain® BellaTek® Encode® foi iniciado pelo fabricante devido a um erro de fabrico. Foi criada e fechada uma FSCA sem qualquer impacto adicional. Antes de utilizar um produto colocado no mercado pela ZimVie, o médico deve estudar atentamente as recomendações, advertências e instruções, bem como as informações específicas do produto disponíveis (por exemplo, a literatura do produto, a técnica cirúrgica) junto do representante de vendas da ZimVie ou em http://www.ZimVie.com. A ZimVie não se responsabiliza por complicações que possam resultar da utilização do dispositivo em circunstâncias fora do controlo da ZimVie, incluindo, mas não se limitando a, seleção de produtos ou desvios em relação às utilizações ou técnicas cirúrgicas previstas para o dispositivo.

5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão, dispositivo equivalente,	A taxa de sobrevivência cumulativa (CSR) dos implantes é um parâmetro de substituição dos pilares de cicatrização e provisórios que depende das competências do médico, da saúde do paciente e do tempo de acompanhamento. Tempos de acompanhamento curtos podem minimizar fatores irrelevantes na determinação da influência de dispositivos temporários, por exemplo, pilares de cicatrização e provisórios, nos resultados do tratamento com implantes. Especificamente, complicações relacionadas com riscos

se aplicável, ou de ambos

residuais normais (ver Secção 4.1) podem ser associadas à utilização do dispositivo, mas ainda têm potencial para influenciar as competências do médico e a saúde do paciente.

A segurança e o desempenho dos dispositivos em questão foram avaliados através de 39 publicações clínicas pivô revistas por pares (consulte a Secção 10 SSCP), incluindo dados de um dispositivo em questão (pilar de cicatrização Certain® BellaTek® Encode®) que também serviu como um dispositivo equivalente para os pilares de cicatrização de emergência TSV® BellaTek® Encode® e BellaTek® Encode® A equivalência foi estabelecida a nível das propriedades biológicas, técnicas e clínicas. Os protocolos de impressão convencional e digital foram abordados nos estudos clínicos que utilizaram o dispositivo equivalente. Os dados clínicos foram agrupados em pilares de cicatrização em 21 estudos pivôs e pilares provisórios em 18 estudos pivôs com base em resultados semelhantes e utilizações previstas.

Total de estudos e protocolos	Total de pacientes	Total de tipos de disposi-tivos	CSR média ponde-rada do implante	Complicações relacionadas com o pilar
Pilares de cicatrização: 21 publicações revistas por pares	655 pacientes	986 pilares de cicatriza-ção	97,6%	7,9% de desaperto do parafuso (Pol et al., 2020)
Pilares provisórios: 18 publicações revistas por pares	882 pacientes	1.855 pilares temporá-rios	98,52%	3,8% de descimentação protética (Glibert et al., 2016a)

Os estudos clínicos agrupados que utilizaram pilares de cicatrização e pilares provisórios resultaram numa CSR de implante de 97,6 e 98,5%, respetivamente, num período de seguimento médio de 2,8 anos. Estes resultados estavam dentro do intervalo de CSR

	esperado para sistemas de implantes de referência topo de gama (83,3% a 100%). O intervalo da taxa de sobrevivência representa fatores influenciadores relacionados com o protocolo de tratamento com implantes e o período de acompanhamento, e é baseado numa revisão sistemática da literatura (Gallucci et al., 2018). O desaperto dos parafusos foi a única complicação relatada para os pilares de cicatrização. Em particular, nove pilares de cicatrização BellaTek Encode (Certain®), de um total de 114, resultaram no desaperto do parafuso, mas esta complicação foi resolvida após uma consulta de acompanhamento (Pol et al., 2020). De igual modo, a descimentação protética foi a única complicação diretamente associada aos pilares provisórios e relatada num único estudo (Glibert et al., 2016a). O estudo envolveu 48 pacientes e 115 implantes dentários. A taxa de descimentação das próteses provisórias ocorreu a 3,8% durante o período de cicatrização. A decomposição exata entre próteses uni (estruturas PreFormance) e de várias unidades (QuickBridge) não foi relatada, mas os autores indicaram a sua recimentação bem-sucedida.
5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações conduzidas do dispositivo antes da marcação CE, se aplicável	N/A
5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável	N/A
5.4. Um resumo geral da segurança e do desempenho clínico	Os dados clínicos apoiam a segurança e o desempenho dos pilares de cicatrização e provisórios com complicações mínimas, combinadas com resultados comparáveis aos do tratamento com implantes dentários de última geração. Os resultados indicam que os benefícios clínicos superam os riscos residuais.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado	O objetivo do plano de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) é monitorizar e avaliar proativamente a segurança e o desempenho do dispositivo em questão. Serão realizadas pesquisas sistemáticas da literatura para obter publicações clínicas com revisão por pares adicionais sobre o dispositivo em questão e os dispositivos equivalentes. A documentação proativa de casos de utilização opcional dos pilares de cicatrização TSV® Encode® será recolhida através de um estudo PMCF contínuo desenvolvido para o sistema de implantes dentários TSV®. A documentação proativa de caso relativa à utilização opcional dos pilares de cicatrização de emergência BellaTek® Encode® está a ser realizada através de três novos estudos PMCF concebidos para os implantes 3i T3®, T3® PRO e TSX.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Existem três tratamentos principais disponíveis, dependendo da gravidade ou extensão do edentulismo nos pacientes. A terapia periodontal ou endodôntica é considerada quando o dente ainda pode ser recuperado e/ou é possível para utilização com um pilar para uma prótese. Na eventualidade de ser necessário extrair o dente ou os dentes, poderá ser fornecida ao paciente uma prótese total removível, que é apenas suportada pela gengiva, ou uma prótese parcial fixa ou removível, que é suportada pela gengiva, pelo(s) dente(s) restante(s) ou implante(s). A terapia de implantes pode suportar próteses unitárias ou multiunitárias, fixas ou removíveis.

7. Perfil e formação sugeridos para utilizadores

Estomatologistas, médicos dentistas (MD), assistentes dentários, técnicos de laboratório ou especialistas, tal como periodontistas ou cirurgiões orais, são os utilizadores previstos.

8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns (EC) aplicadas

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

EN ISO 10993-1:2020 – Biological evaluation of medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366:2015 + A1:2020 – Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2:2015 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
EN 556-1:2001 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilization medical devices
EN ISO 20417:2021 – Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 11607-1:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirement for materials, sterile barrier systems, and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process
EN ISO 15223-1:2021 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

9. Histórico de revisões

Número de revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
Revisão 1	9-fev-2021	Publicação do SSCP inicial.	☐ Sim Idioma de validação: ☒ Não
Revisão 2	11-fev-2022	Revisões relacionadas com perguntas da BSI aquando da submissão.	☒ Sim Idioma de validação: Inglês ☐ Não

Número de revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
Revisão 3	10-fev-2023	Adicionar nova linha de produtos: Pilares de Cicatrização de Emergência BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Sim Idioma de validação: Inglês ☒ Não
Revisão 4	9-out-2023	Adicionar produtos: Pilares de Cicatrização Certain® retos e EP (Ex Hex; Certain®), Estruturas/Cilindros PreFormance® (Ex Hex; Certain®), Cilindros Temporários de Titânio (Ex Hex; Certain®) e Componentes de Baixo Perfil.	☒ Sim Idioma de validação: Inglês ☐ Não
Revisão 5	16-mai-2025	O estado de validação do SSCP está a ser alterado para “não validado” de acordo com o feedback do BSI no SMO 30378302. De acordo com os SMO de feedback de BSI (30130450; 30286557; 30130033; 30130034), outras atualizações administrativas incluem a transferência para um novo modelo; o alinhamento com a finalidade prevista, a indicação, a contraindicação, a advertência, a precaução na Secção 2; o alinhamento com o	☒ Sim Idioma de validação: Inglês ☐ Não

Número de revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
		utilizador previsto na Secção 7; bem como a clarificação na Secção 3.2 de que existem gerações ou variante(s) anteriores apenas para os pilares de cicatrização BellaTek® Encode® (TSV®) e de emergência (Eztetic®, TSV®, Certain®).	

10. Referências

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.

Publicações clínicas essenciais:
Pilares de cicatrização

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Schropp, L., Kostopoulos, L., Wenzel, A. (2005). Clinical performance and patient satisfaction following full-flap elevation for early and delayed placement of single-tooth

implants: A 5-year randomized study. The International journal of oral & maxillofacial implants, 23(4), 733-743.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pilares temporários:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Marco Esposito, Brendan Grufferty, et al. Immediate loading of occluding definitive partial fixed prostheses vs non-occluding provisional restorations – 3-year post-loading results from a pragmatic multicentre 28 andomized controlled trial. J Oral Implantol 2018;11(3):309–320

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

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

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

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

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

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

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

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

Dados de contacto do fabricante:

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

CE
2797