

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății)



Acest Rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte legate de siguranța și de performanța clinică a dispozitivului.

Documentul SSCP nu este conceput pentru a înlocui instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru asigurarea utilizării în siguranță a dispozitivului, și nici pentru a oferi sugestii de diagnostic sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. Un SSCP pentru pacienți nu a fost considerat necesar, deoarece dispozitivele implantabile care fac parte din domeniul de aplicare au un scop medical țintă și sunt dispozitive realizate prin tehnologie tradițională din Clasa IIb, în care nu este necesar un card de implant pentru a aborda nevoi speciale.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1. Denumire comercială (denumiri comerciale) a (ale) dispozitivului	Bonturi pentru vindecare BellaTek® Encode® (TSV®) Bonturi pentru vindecare urgență BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) Bonturi pentru vindecare BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®) Certain® drepte și EP® (Ex Hex; Certain®) Pivoți/cilindri PreFormance® (Ex Hex; Certain®) Cilindri temporari din titan (Ex Hex; Certain®) Componente provizorii cu profil scăzut (inclusiv QuickBridge®)
1.2. Numele și adresa producătorului	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN)	US-MF-000010303
1.4. UDI-ID de bază	UDI-DI de bază (Identificator unic al dispozitivului – Identificatorul dispozitivului): • 889024E4H9 – Bonturi pentru vindecare TSV® BellaTek® Encode® • 844868CEJ6 – Bonturi pentru vindecare urgență Eztetic® BellaTek® Encode® • 844868CFJ8 – Bonturi pentru vindecare urgență TSV® BellaTek® Encode® • 844868CDJ4 – Bonturi pentru vindecare Certain® BellaTek® Encode® • 844868CVK8 – Bonturi pentru vindecare Certain® drepte • 844868CWKA – Bonturi pentru vindecare Certain® EP® • 844868CXKC – Bonturi pentru vindecare EP® • 844868CYKE – Pivot Certain PreFormance® • 844868CZKG – Pivot PreFormance • 844868D1H3 – Pivot pre-unghiular Certain® PreFormance® • 844868D2H5 – Pivot pre-unghiular PreFormance® • 844868D3H7 – Cilindru temporar Certain® PreFormance® • 844868D4H9 – Cilindru temporar PreFormance • 844868D5HB – Cilindru temporar Certain® • 844868D6HD – Cilindru temporar • 844868D7HF – Capac pentru bont pentru vindecare cu profil scăzut

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

	• 844868D8HH – QuickBridge pentru bont cu profil scăzut • 844868D9HK – Capac QuickBridge pentru bont cu profil scăzut • 844868DAHZ – Bont cu profil scăzut: Cilindru temporar PreFormance • 844868DBJ3 – Bont cu profil scăzut: Cilindru temporar • 844868EPK2 – Bont pentru vindecare Certain® BellaTek® Encode® • 844868EQK4 – Bont pentru vindecare BellaTek® Encode®
1.5. Descriere/text în nomenclatorul dispozitivelor medicale	Codul EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale) pentru dispozitivele prezentate este P01020101 – Implanturi dentare.
1.6. Clasa dispozitivului	Clasa IIb a Uniunii Europene (UE) conform Anexei VIII: Regula 8 – Toate dispozitivele implantabile și dispozitivele pentru chirurgie invazivă pe termen lung.
1.7. Anul emiterii primului marcaj CE aferent dispozitivului	Bonturi pentru vindecare BellaTek® Encode® (TSV®): • 2018, în temeiul Directivei Consiliului 93/42/Comunitatea Economică Europeană (CEE) privind dispozitivele medicale Bonturi pentru vindecare BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®): • 2004, în temeiul Directivei Consiliului 93/42/Comunitatea Economică Europeană (CEE) privind dispozitivele medicale Bonturi pentru vindecare urgență BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 conform MDR 2017/745 (UE) Certain® drepte și EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007, în temeiul Directivei Consiliului 93/42/Comunitatea Economică Europeană (CEE) privind dispozitivele medicale Pivoți/Cilindri PreFormance®: • 2010, în temeiul Directivei Consiliului 93/42/Comunitatea Economică Europeană (CEE) privind dispozitivele medicale Cilindri temporari din titan: • 2003, în temeiul Directivei Consiliului 93/42/Comunitatea Economică Europeană (CEE) privind dispozitivele medicale

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

	Componente provizorii cu profil scăzut: 2010, în temeiul Directivei Consiliului 93/42/Comunitatea Economică Europeană (CEE) privind dispozitivele medicale
1.8. Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și numărul unic de înregistrare (SRN)	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Numele organismului notificat (organismul notificat care va valida SSCP) și codul unic de identificare al organismului notificat	BSI Group The Netherlands B.V. Numărul Organismului Notificat (NB): 2797

2. Destinație de utilizare a dispozitivului

2.1. Scop preconizat	Bonturile pentru vindecare TSV BellaTek Encode și bonturile pentru vindecare cu profil de urgență BellaTek Encode sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare endosoase pentru plasare în maxilă și mandibulă timp de până la 180 zile în timpul vindecării endosoase și gingivale pentru a pregăti țesutul gingival pentru acceptarea unui bont final și a lucrării de restaurare. <u>Toate celelalte bonturi provizorii și pentru vindecare Biomet 3i</u> Bonturile pentru vindecare sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare intraosoase pentru plasare în maxilar și mandibulă timp de până la 180 zile în timpul vindecării intraosoase și gingivale pentru a pregăti țesutul gingival pentru acceptarea unui bont final și restaurare. Bonturile pentru vindecare sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare intraosoase pentru plasare în maxilar și mandibulă timp de până la 180 zile în timpul vindecării intraosoase și gingivale pentru a sprijini o restaurare temporară.
-----------------------------	---

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

2.2. Indicație (indicații) și populație (populații) țintă	Indicație (Indicații): Bonturile pentru vindecare TSV BellaTek Encode și bonturile pentru vindecare cu profil de urgență BellaTek Encode sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase pentru a înlocui unul sau mai mulți dinți lipsă (adică, edentație) în timpul vindecării endoosoase și gingivale pentru a pregăti țesutul gingival pentru acceptarea unui bont final și a lucrării de restaurare. <u>Toate celelalte bonturi provizorii și pentru vindecare Biomet 3i</u> Bonturile pentru vindecare sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare intraosoase pentru a înlocui unul sau mai mulți dinți lipsă (de ex. edentație) în timpul vindecării intraosoase și gingivale pentru a pregăti țesutul gingival pentru acceptarea unui bont final și restaurare. Bonturile provizorii sunt indicate pentru utilizare împreună cu implanturile dentare endoosoase, pentru a susține un dispozitiv protetic la un pacient parțial sau complet edentat. Acestea sunt indicate pentru utilizare în susținerea unei proteze în mandibulă sau maxilar timp de până la 180 de zile în timpul vindecării endoosoase și gingivale și sunt destinate încărcării neocluzale a restaurărilor provizorii. Proteza va fi cimentată, fixată mecanic sau cu șuruburi pe sistemul de bont pe baza designului individual al produsului. Populație țintă: Orice pacient adult care are un dinte (sau mai mulți dinți) „fără speranță” care necesită extracție sau care a avut o extracție dentară sau și-a „pierdut” un dinte sau care are un dinte lipsă congenital.
2.3. Contraindicații și/sau limitări	<u>Bonturi pentru vindecare TSV BellaTek Encode și bonturi pentru vindecare cu profil de urgență BellaTek Encode</u> Amplasarea bontului pentru vindecare din 2 piese Encode este împiedicată de hipersensibilitatea pacientului la aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI). <u>Toate celelalte bonturi provizorii și pentru vindecare Biomet 3i</u> Amplasarea produselor de restaurare BIOMET 3i este împiedicată de hipersensibilitatea cunoscută a pacientului la oricare dintre materialele enumerate în secțiunea de descriere a dispozitivului din acest document.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului	Bonturi pentru vindecare și bonturi provizorii Bonturile pentru vindecare și bonturile provizorii sunt concepute pentru a se potrivi anatomii individuale ale pacienților. Aceste bonturi sunt fabricate din materiale standard pentru dispozitive dentare, inclusiv aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI), titan CP și polieterețercetonă (PEEK) de uz medical. Bonturi pentru vindecare Certain® drepte și EP® Bonturile pentru vindecare Certain® drepte și EP® sunt bonturi standard pentru vindecare dintr-o singură bucată, compatibile cu implanturile de conectare Biomet 3i Certain® și Ex Hex. Numerotarea marcată cu laser oferă informații esențiale privind dimensiunile bontului. Bonturile pentru vindecare EP® oferă o platformă dreaptă sau conică pentru a susține anatomia țesuturilor moi. Bonturi pentru vindecare BellaTek® Encode® Bonturile pentru vindecare BellaTek® Encode® prezintă coduri încorporate care indică înălțimea bontului, diametrul profilului de emergență, platforma de restaurare a implantului și orientarea hexagonală a implantului. Aceste bonturi din două piese constau dintr-un corp al bontului pentru vindecare și un șurub de retenție. Codurile încorporate în capul șurubului identifică tipul de implant. Bonturile pentru vindecare Legacy BellaTek® Encode® sunt disponibile pentru implanturile TSV/TM/TSX și pentru implanturile de conectare Biomet 3i Certain® sau Ex Hex. Bonturile BellaTek® Encode® pentru vindecare emergență sunt disponibile pentru implanturile TSV/TM/TSX/Eztetic și implanturile de conectare Biomet 3i Certain®. Acestea au un con înclinat față de platforma de emergență, reducând necesitatea profilării osului în timpul introducerii. Atât corpul, cât și capul șurubului sunt de culoare roz anodizat pentru a se potrivi țesutului gingival și a minimiza strălucirea. Bonturi provizorii Bonturile provizorii includ pivoți/cilindri PreFormance®, cilindri temporari din titan și componente provizorii cu profil scăzut. Acestea oferă diverse designuri, materiale și dimensiuni și sunt compatibile cu conexiunile pentru implanturi Biomet 3i Ex Hex și Certain®.
---------------------------------------	--

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

	Pivoți PreFormance® Pivoții PreFormance® acceptă încărcarea neocluzală a restaurărilor cimentate. Disponibile în configurații drepte sau pre-unghiulare, acestea sunt fabricate din PEEK cu un insert din titan pentru conectarea implantului. Cilindri temporari Cilindrii temporari, inclusiv versiunile PreFormance® și cele din titan, sunt adecvați pentru restaurările cu fixare pe șuruburi. Acestea sunt furnizate în configurații drepte, cu marcaje pentru reglări ale înălțimii și geometrie hexagonală sau non-hexagonală pentru restaurări cu o singură unitate și, respectiv, cu mai multe unități. Componente provizorii cu profil scăzut Componentele provizorii cu profil scăzut, cum ar fi capacul pentru vindecare din titan, cilindrii temporari (PreFormance® PEEK, titan) și QuickBridge® cu un capac din PEEK (sistemul QuickBridge®), sunt compatibile cu bonturile cu profil scăzut, ideale pentru restaurările cu mai multe unități în spații închise dintre arcade. Sistem QuickBridge® Sistemul QuickBridge® este alcătuit dintr-un cilindru temporar din titan scurt și un capac PEEK, oferind o soluție temporară de punte acrilică. Permite personalizarea și fixarea cimentării pe cilindrul de titan QuickBridge®.
3.2. Referință la generația (generațiile) sau variantele anterioare, dacă este cazul, și descrierea diferențelor	Bonturile pentru vindecare BellaTek® Encode® (TSV®) și bonturile pentru urgență (Eztetic®, TSV®, Certain®) sunt considerate ca făcând parte dintr-o categorie de dispozitive realizate prin tehnologie tradițională (WET). Dispozitivul echivalent, bont pentru vindecare Certain® BellaTek® Encode®, este predicat pentru dispozitivele în cauză. Ambele dispozitive sunt biocompatibile și echivalente în ceea ce privește caracteristicile tehnice, biologice și clinice. O diferență este reprezentată de configurația dimensiunilor subiectului și dispozitivelor echivalente pentru a se cupla cu diversele implanturi ZimVie. Configurațiile dimensiunilor în milimetri (mm) sunt prezentate în tabelul de mai jos pentru subiect și dispozitivele echivalente și

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

acoperă intervale similare pentru a se adapta la diferitele caracteristici anatomice la și între pacienți.					
Implanturi corespondente	Bonturi pentru vindecare (HA)	Diametru urgență HA (mm)	Diametru platformă HA (mm)	Înălțime (HA) (mm)	
TSV® Trabecular Metal™	TSV® BellaTek® Encode®	3,8 5,0 5,6 6,0 6,8	3,5 4,5 5,7	3,0 5,0 7,0	
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5		
Eztetic®		3,7 4,5	2,9		3,0 5,0 7,0
TSV®		3,8 4,5 5,0 5,5 5,7 6,5 6,8 7,5	3,5 4,5 5,7		3,0 5,0 7,0
TSX®		3,1 3,7 4,1 4,7 5,4 6,0	3,5 4,5		
Certain® Biomet 3i		BellaTek® Encode® Urgență	3,8 4,1 5,0 6,0 6,8 7,5		3,4 4,1 5,0 6,0
Certain® Biomet 3i	3,8 4,1 5,0 5,6 6,0 6,8		3,4 4,1 5,0 6,0	3,0 4,0 6,0 8,0	

Dispozitivul echivalent diferă de ambele dispozitive vizate prin includerea unei caracteristici inelare din silicon pe șurubul de retenție corespunzător. Diferențele în configurațiile de dimensiune ale

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

	bonturilor pentru vindecare și prezența sau absența unei caracteristici inelare în șurubul de retenție nu au impact asupra performanței și siguranței dispozitivului în cauză. Există diferențe suplimentare pentru bonturile pentru vindecare BellaTek® Encode® Emergență (Eztetic®, TSV®, Certain®) în ceea ce privește schema codului, suprafața anodizată pre-demineralizată și conul unghiular pentru designul platformei de urgență. Cu toate acestea, niciunul nu este considerat ca având un impact. Codurile încorporate sunt mai intuitive și sunt localizate pe suprafața ocluzală a bontului pentru vindecare, ceea ce exclude necesitatea amplasării la 1 mm deasupra țesutului gingival. Asprimea suprafeței este comparabilă cu suprafața prelucrată a dispozitivului echivalent. Profilul natural de urgență se aliniază cu scopul vizat al bonturilor pentru vindecare pentru a permite țesutului gingival să se formeze în vederea pregătirii bontului final. Nu există generații sau variante anterioare pentru celelalte dispozitive în cauză. Designul lor a rămas neschimbat de la introducerea pe piață.																								
3.3. Descrierea tuturor accesoriilor destinate utilizării împreună cu dispozitivul	Nu există accesorii asociate cu bonturile pentru vindecare și bonturile provizorii.																								
3.4. Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul	Bonturile pentru vindecare TSV® BellaTek® Encode® sunt compatibile cu implanturile TSV®, TSX® și Trabecular Metal® produse de Zimmer Dental Inc. Dimensiunile implanturilor compatibile sunt prezentate în tabelul de mai jos. <table><tr><th>Sistem implant</th><th>Diametru implant (mmD)</th><th>Diametru platformă implant (mmD)</th><th>Lungime implant (mmL)</th></tr><tr><td rowspan="4">Screw Vent® conic</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></table>	Sistem implant	Diametru implant (mmD)	Diametru platformă implant (mmD)	Lungime implant (mmL)	Screw Vent® conic	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
Sistem implant	Diametru implant (mmD)	Diametru platformă implant (mmD)	Lungime implant (mmL)																						
Screw Vent® conic	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																								

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

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	

Bonturile pentru vindecare emergentă BellaTek® Encode® sunt compatibile cu implanturile de conectare Eztetic®, TSV® (inclusiv TSX®, Trabecular Metal™) și Biomet 3i Certain® fabricate de ZimVie. Dimensiunile de implant compatibile sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Sistem implant	Diametru implant (mmD)	Diametru platformă implant (mmD)	Lungime implant (mmL)
Screw Vent® conic	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		

Dimensiunile de implant compatibile cu bontul pentru vindecare BellaTek® Encode® Certain® și Ex Hex sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

Sistem implant	Diametru implant (mm)	Diametru platformă (mm)	Lungime implant (mm)
Certain®	3,4	3,25	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	4	
	5,0	5,0	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	6,0	6,0	
Ex Hex	3,4	3,25	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	3,75	
	4,1	4,0	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	5,0	5,0	
	6,0	6,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18

Șuruburile bonturilor pentru vindecare sunt utilizate împreună cu bonturile pentru vindecare BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) și bonturile pentru vindecare emergentă (Eztetic®, TSV®, Certain®) pentru a fixa bontul cu implantul.

În tabelul de mai jos sunt prezentate dimensiunile de implant compatibile cu bonturile pentru vindecare EP® drepte (Certain® și Ex Hex), pivotul/cilindrul PreFormance și cilindrul temporar din titan.

Sistem implant	Diametru implant (mm)	Diametru platformă (mm)	Lungime implant (mm)
Certain®	3,4	3,25	8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	4	
	5,0	5,0	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	6,0	6,0	
Ex Hex	3,4	3,25	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
	4,1	3,75	
	4,1	4,0	6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18, 20
	5,0	5,0	
	6,0	6,0	5,0, 6,0, 6,5, 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18

Componentele provizorii cu profil scăzut sunt compatibile cu dimensiunile bontului cu profil scăzut prezentate în tabelul de mai jos.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

Sistem implant	Diametrul profilului de urgență (mm)	Diametrul platformei de așezare (mm)	Înălțime colier (mm)
Bonturi cu profil scăzut (Certain® și Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Riscuri și avertismente

4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite	Din colectarea recentă a reclamațiilor, au fost identificate cele mai frecvente riscuri reziduale asociate cu utilizarea vindecării și a bonturilor provizorii. Aceste riscuri includ: așezarea necorespunzătoare cu implantul; probleme de cuplare/decuplare cu dispozitivul de antrenare, șurubul sau bontul (deteriorarea dispozitivului); deteriorarea caracteristicii de acționare (deteriorarea dispozitivului); nu se assemblează cu șurubul (deteriorarea dispozitivului) sau cu implantul (așezarea necorespunzătoare); fracturarea dispozitivului; fracturarea șurubului; și deteriorarea filetelor bontului sau șurubului (deteriorarea dispozitivului). Complicațiile slăbirii șurubului și decimentării protetice nu au fost raportate frecvent în studiile clinice identificate în urma recenteii căutări în literatura de specialitate. Aceste reclamații și complicații recente sunt reprezentate în următoarea analiză de risc. În conformitate cu ISO 14971, procedurile de analiză a pericolelor clasifică probabilitatea de producere a vătămării, combinând probabilitatea de producere între situația periculoasă și probabilitatea ca aceasta să ducă la vătămare. Există trei probabilități de producere de luat în considerare pentru combinațiile care au ca rezultat probabilitatea de producere a vătămării, după cum urmează: Probabilitatea de producere a situației periculoase • Frecvent ($\geq 1/100$) • Ocazional ($< 1/100$ și $\geq 1/1.000$) • Izolat ($< 1/1.000$) Probabilitatea de producere a situației periculoase care duce la vătămare • Probabil ($\geq 1/100$) • Posibil ($< 1/100$ și $\geq 1/1.000$)
--	--

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

	• Improbabil (< 1/1.000) Combinăția probabilităților de producere de mai sus au ca rezultat cinci note descriptive ce aparțin probabilității de producere a vătămării: 5 - Frecvent, 4 - Ocazional, 3 - Rareori, 2 - Improbabil și 1 - Foarte improbabil. Evenimentele adverse sunt identificate ca fiind vătămări, care rezultă dintr-o situație periculoasă (adică risc rezidual) cauzată de un anumit eveniment sau mod de eroare. Următoarele descrieri sunt oferite pentru cea mai ridicată probabilitate de producere a vătămărilor în cadrul potențialelor evenimente adverse, inclusiv relația cu timpul/durata de viață a dispozitivelor în cauză. <i>Notă: Toate vătămările enumerate mai jos au rezultat din modul de eroare: „Eroare a clinicianului” și apar atunci când dispozitivul este utilizat în timpul vindecării țesutului moale în cazul bonturilor pentru vindecare sau înainte de restaurarea finală în cazul bonturilor provizorii.</i> • Vătămarea care nu necesită intervenția medicală/chirurgicală este cauzată în principal de situațiile periculoase de așezare necorespunzătoare, de fracturarea dispozitivului, de slăbirea dispozitivului și de deteriorarea dispozitivului pentru ambele tipuri de bonturi provizorii, precum și de problema țesutului moale pentru bonturile temporare. Evaluarea este Ocazional pentru bonturile pentru vindecare și Foarte improbabil pentru bonturile temporare. Mai puține evenimente au dus la o evaluare mai mare de tip Frecvent pentru bonturile pentru vindecare și de tip Rareori pentru bonturile temporare. • Infecția reprezintă o vătămare rezultată în principal din situațiile periculoase de fracturare a dispozitivului și de slăbire a dispozitivului pentru ambele tipuri de bonturi provizorii, precum și din problema țesutului moale pentru bonturile pentru vindecare și a așezării necorespunzătoare pentru bonturile temporare cu evaluare Ocazional și, respectiv, Foarte improbabil. Un eveniment a dus la o evaluare mai mare de tip Rareori pentru bonturile temporare • Iritarea/inflamarea țesuturilor moi reprezintă o vătămare care rezultă în principal din situațiile periculoase: de așezare necorespunzătoare, deteriorare, fracturare și slăbire, probleme ale țesuturilor moi cu evaluarea Ocazional pentru bonturile pentru vindecare și Foarte improbabil pentru bonturile temporare. Mai puține evenimente au avut ca
--	---

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

	rezultat o evaluare mai mare de tip Frecvent pentru bonturile pentru vindecare și de tip Rareori pentru bonturile temporare - Aspirarea reprezintă o vătămare care rezultă în principal din situațiile periculoase de fracturare a dispozitivului și slăbire a dispozitivului pentru ambele tipuri de bonturi provizorii, precum și din deteriorarea dispozitivului și așezarea necorespunzătoare pentru bonturile temporare. Evaluarea este Ocazional pentru bonturile pentru vindecare și Foarte improbabil pentru bonturile temporare. Ingerarea reprezintă o vătămare care rezultă în principal din situațiile periculoase de fracturare a dispozitivului și slăbire a dispozitivului pentru ambele tipuri de bonturi provizorii, precum și din deteriorarea dispozitivului și așezarea necorespunzătoare pentru bonturile temporare. Evaluarea este Ocazional pentru bonturile pentru vindecare și Foarte improbabil pentru bonturile temporare. - Pacientul supus unor proceduri suplimentare reprezintă o vătămare care rezultă în principal din situațiile periculoase de deteriorare a dispozitivului, fracturare a dispozitivului, slăbire a dispozitivului și așezare necorespunzătoare, cu o evaluare Ocazional pentru bonturile pentru vindecare și Rareori pentru bonturile temporare. - Inconvenientul, enervarea sau disconfortul temporar reprezintă o vătămare rezultată din situațiile periculoase de așezare necorespunzătoare, probleme ale țesutului moale pentru ambele tipuri de bonturi provizorii, precum și slăbirea dispozitivului pentru bonturi pentru vindecare. Evaluarea este Ocazional pentru bonturi pentru vindecare și Rareori pentru bonturile temporare. Mai puține evenimente au dus la o evaluare mai mare a evaluării Frecvent pentru bonturile pentru vindecare și Ocazional pentru bonturile temporare. - Estetica compromisă reprezintă o vătămare care rezultă din situațiile periculoase reprezentate de așezarea necorespunzătoare, fracturarea dispozitivului pentru ambele tipuri de bonturi provizorii, precum și slăbirea dispozitivului și probleme ale țesuturilor moi, cu o evaluare Ocazional pentru bonturile pentru vindecare și Foarte improbabil pentru bonturile temporare. „Nicio vătămare pentru nicio persoană” reprezintă o vătămare care rezultă în principal din situațiile periculoase de așezare necorespunzătoare a dispozitivului, deteriorare a dispozitivului, slăbire a dispozitivului și fracturare a dispozitivului pentru ambele
--	--

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

	tipuri de bonturi provizorii, precum și din problema țesutului moale pentru bonturile pentru vindecare. Evaluarea este Ocazional pentru bonturi pentru vindecare și Rareori pentru bonturile temporare. Mai puține evenimente au avut ca rezultat o evaluare mai mare pentru Frecvent pentru bonturile pentru vindecare și Ocazional pentru bonturile temporare.
4.2. Avertismente și precauții	Avertismente: Manipularea necorespunzătoare a componentelor mici din interiorul gurii pacientului prezintă un risc de ingestie, aspirație și/sau sufocare. Atunci când un bont este încărcat peste capacitatea sa funcțională poate avea loc fracturarea unei lucrări de restaurare. Reutilizarea produselor BIOMET 3i care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a produselor cu ambalaje sterile și nesterile/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Componentele din PEEK sunt destinate utilizării în vederea susținerii lucrărilor protetice cu o singură unitate sau cu mai multe unități în mandibulă sau maxilă timp de până la 180 de zile, după care trebuie introdusă o proteză definitivă. Tratamentul de rutină cu implant nu este recomandat până la sfârșitul creșterii osului maxilarului. Precauții: Bonturile pentru vindecare TSV BellaTek Encode și bonturile pentru vindecare cu profil de urgență BellaTek Encode trebuie utilizate numai de către profesioniști instruiți. Tehnicile chirurgicale și de restaurare necesare pentru a utiliza în mod corespunzător aceste produse sunt proceduri extrem de specializate și complexe. Tehnica incorectă, selectarea incorectă a dimensiunii, aplicarea unei forțe excesive și/sau utilizarea produsului deteriorat sau a ambalajului deteriorat pot duce la dispozitive de antrenare deteriorate, filete deteriorate, deteriorarea hexagonului șurubului, probleme de așezare, slăbirea/dislocarea șurubului sau a bontului, fracturarea șurubului sau a bontului, rugină/coroziune, uzura/degradarea produsului, eșecul implantului, pierderea osului de susținere, fractură de restaurare, slăbire a șurubului, ingerare și/sau aspirare.

**Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică
(destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)**

	Produsele de restaurare BIOMET 3i trebuie utilizate numai de către profesioniști instruiți. Tehnicile chirurgicale și de restaurare necesare pentru a utiliza în mod corespunzător aceste produse sunt proceduri extrem de specializate și complexe. Tehnica incorectă, selectarea incorectă a dimensiunii, aplicarea unei forțe excesive și/sau utilizarea unui produs deteriorat sau a unui produs cu ambalajul deteriorat pot duce la deteriorarea caracteristicii de angrenare, deteriorarea filetelor, deteriorarea hexagonului șuruburilor, probleme de așezare, slăbirea/dislocarea șurubului sau a bontului, fracturarea șurubului sau a bontului, rugină/coroziune, uzura/degradarea produsului, eșecul implantului, pierderea susținerii osoase, fractura, ingerarea și/sau inhalarea lucrării restaurative și pot duce la expunerea pacientului la proceduri chirurgicale suplimentare, anestezii și riscurile asociate. Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (RMN): Testele non-clinice au demonstrat că bonturile pentru vindecare TSV BellaTek Encode, bonturile pentru vindecare cu profil de urgență BellaTek Encode și produsele de restaurare BIOMET 3i prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții: • Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (T) și 3,0 T • Gradient maxim spațial de câmp de 3.000 gauss/centimetru (cm) (30 T/metru) • Sistem RM maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 wați/kilogram (mod normal de funcționare) În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează să se producă o creștere maximă a temperaturii de sub 4 °C (Celsius) la 3,0 T și 3 °C la 1,5 T după 15 minute de scanare continuă. În testele non-clinice, artefactul imaginii cauzat de dispozitiv se extinde radial până la 2,7 cm și 2,2 cm de implant atunci când este scanat cu o secvență de eco-puls de gradient și, respectiv, cu sisteme RMN de 3,0 T și respectiv 1,5 T.
--	---

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

4.3. Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor acțiunilor corective în materie de siguranță în teren (FSCA), inclusiv notificările în materie de siguranță în teren (FSN), dacă este aplicabil	O rechemare referitoare la bonturile pentru vindecare Legacy Certain® BellaTek® Encode® a fost inițiată de producător pentru o eroare de fabricație. A fost creat și închis un FSCA fără impact suplimentar. Înainte de a utiliza un produs comercializat de ZimVie, clinicianul trebuie să studieze cu atenție recomandările, avertismentele și instrucțiunile, precum și informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu, documentația produsului, tehnica chirurgicală) de la reprezentantul dvs. de vânzări ZimVie sau de pe http://www.ZimVie.com. Compania ZimVie nu își asumă responsabilitatea pentru complicațiile ce ar putea apărea în urma utilizării dispozitivului în circumstanțe care nu sunt sub controlul companiei ZimVie, incluzând, dar fără a se limita la selecția produsului și devieri de la utilizarea indicată sau tehnica chirurgicală a dispozitivului.
--	--

5. Rezumat privind evaluarea clinică și studiul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul în cauză, dispozitivul echivalent, dacă este cazul, sau ambele	Rata de supraviețuire cumulată (CSR) a implanturilor este un rezultat surrogat al bonturilor pentru vindecare și bonturilor provizorii, care depinde de aptitudinile clinicianului, de sănătatea pacientului și de perioada de monitorizare. Perioadele scurte de monitorizare pot reduce la minim factorii irelevanți atunci când se determină influența dispozitivelor temporare, cum ar fi bonturile pentru vindecare și bonturile provizorii, asupra rezultatelor tratamentului prin implant. În mod specific, complicațiile legate de riscurile reziduale tipice (a se vedea secțiunea 4.1) pot fi urmărite înapoi la utilizarea dispozitivului, dar încă poartă influența potențială a aptitudinilor clinicianului și a sănătății pacientului. Siguranța și performanța dispozitivelor în cauză au fost evaluate prin intermediul a 39 de publicații clinice pivot evaluate inter pares (consultați Secțiunea 10 SSCP), inclusiv date de la un dispozitiv în cauză (bontul pentru vindecare Certain® BellaTek® Encode®) care a servit, de asemenea, ca dispozitiv echivalent pentru bonturile pentru vindecare TSV® BellaTek® Encode® și BellaTek® Encode® și vindecare pentru urgență. Echivalența a fost stabilită în ceea ce privește proprietățile biologice, tehnice și clinice. Protocoalele de amprentare tradiționale sau digitale, au fost acoperite în studiile clinice care au folosit dispozitivul echivalent. Datele clinice au fost grupate pentru
--	--

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

bonturile pentru vindecare în 21 de studii pivot și bonturile provizorii în 18 studii pivot bazate pe rezultate similare și utilizări preconizate.				
Total studii și protocoale	Total pacienți	Total tip dispozitiv	Media ponderată a CSR a implan- tului	Complicații legate de bont
Bonturi pentru vindecare: 21 de publicații revizuite inter pares	655 pacienți	986 bonturi pentru vindecare	97,6%	Slăbirea șurubului 7,9% (Pol et al., 2020)
Bonturi provizorii: 18 publicații revizuite inter pares	882 pacienți	1.855 bonturi temporare	98,52%	Decimen- tarea protezei 3,8% (Glibert et al., 2016a)
Studiile clinice combinate care au utilizat bonturi pentru vindecare și bonturi provizorii au dus la un CSR al implantului de 97,6 și, respectiv, 98,5% la o perioadă de monitorizare medie de 2,8 ani. Aceste rezultate s-au încadrat în intervalul CSR preconizat pentru sistemele de implant de referință de ultimă generație (83,3% – 100%). Intervalul ratei de supraviețuire reprezintă factori influenți legați de protocolul de tratament cu implant și perioada de monitorizare și se bazează pe recenzii sistematice ale literaturii de specialitate (Gallucci et al., 2018). Slăbirea șurubului a fost singura complicație raportată pentru bonturile pentru vindecare. În special, nouă bonturi pentru vindecare BellaTek Encode (Certain®) dintr-un total de 114 au dus la slăbirea șurubului, dar această complicație a fost rezolvată după o vizită de monitorizare (Pol et al., 2020). În mod similar, decimentarea protetică a fost singura complicație asociată direct cu bonturile provizorii și raportată într-un singur studiu (Glibert et al., 2016a). Studiul a inclus 48 de pacienți și 115 implanturi dentare. Rata de decimentare a protezelor provizorii a avut loc la 3,8% în timpul perioadei de vindecare. Defalcarea exactă între protezele unice (pivoți PreFormance) și cele cu mai multe unități (QuickBridge) nu a fost raportată, dar autorii au indicat recimentarea lor reușită.				

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

5.2. Rezumatul datelor clinice obținute din investigațiile desfășurate privind dispozitivul anterior marcajului CE, dacă este cazul	Nu se aplică
5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul	Nu se aplică
5.4. Rezumatul general al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică	Datele clinice susțin siguranța și performanța bonturilor pentru vindecare și bonturilor provizorii prin complicații minime combinate cu rezultate comparabile cu cele de ultimă generație pentru tratamentul prin implant dentar. Rezultatele indică faptul că beneficiul clinic depășește riscurile reziduale.
5.5. Studiu de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată	Obiectivul planului de monitorizare clinică după introducerea pe piață (PMCF) este de a monitoriza și evalua în mod proactiv siguranța și performanța dispozitivului în cauză. Vor fi efectuate căutări sistematice în literatura de specialitate pentru a obține orice publicații clinice suplimentare revizuite inter pares pentru dispozitivul în cauză și dispozitivele echivalente. Documentația anticipativă de caz privind utilizarea opțională a bonturilor pentru vindecare TSV® Encode® va fi colectată printr-un studiu în curs de desfășurare, conceput pentru sistemul de implant dentar TSV®. Documentația anticipativă de caz a utilizării opționale a bonturilor pentru vindecare emergentă BellaTek® Encode® este urmărită prin trei studii PMCF noi, concepute pentru implanturile 3i T3®, T3® PRO și TSX.

6. Alternative posibile de diagnostic sau terapeutice

Există trei tratamente principale disponibile, în funcție de severitatea sau amploarea edentației la pacienți. Terapia parodontală sau endodontică este luată în considerare atunci când dinte poate fi încă recuperabil și/sau poate fi utilizat ca bont pentru proteză. În cazul în care dinte sau dinții trebuie extrași, pacientului i se poate furniza o proteză completă detașabilă care este susținută doar de gingie sau o proteză parțială detașabilă sau fixă care este susținută de gingie, dinte/dinții rămași sau implant(uri). Tratamentul prin implant poate susține proteze cu o singură unitate sau cu mai multe unități care sunt fixe sau detașabile.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății)

7. Profil și instruire sugerate pentru utilizatori

Utilizatorii vizați sunt clinicianul stomatolog, medicul dentist de medicină generală (DDS), asistentul stomatolog, tehnicianul de laborator sau un specialist, cum ar fi medicul parodontolog sau medicul specialist în chirurgie orală.

8. Trimitere la orice standarde armonizate și specificații comune (CS) care se aplică

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

**Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică
(destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)**

9. Istoricul revizuirii

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
Revizia 1	9-feb-2021	Emitere SSCP inițial.	☐ Da Limba de validare: ☒ Nu
Revizia 2	11-feb-2022	Revizii legate de Întrebările BSI la depunere.	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
Revizia 3	10-feb-2023	Adăugare linie de produs nouă: Bonturi pentru vindecare emergentă BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu
Revizia 4	9-oct-2023	Adăugare produse: Bonturi pentru vindecare Certain® drepte și EP (Ex Hex; Certain®), pivoți/cilindri PreFormace® (Ex Hex; Certain®), cilindri temporari din titan (Ex Hex; Certain®), și componente cu profil scăzut.	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
Revizia 5	16-mai-2025	Starea de validare a SSCP este modificată în „nevalidat” conform feedbackului BSI din SMO 30378302. Conform feedbackului BSI, SMO (30130450; 30286557; 30130033; 30130034), alte actualizări administrative includ trecerea la un șablon nou; alinierea cu scopul propus, indicația, contraindicația, avertismentul, precauția din Secțiunea 2, alinierea cu	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu

**Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică
(destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)**

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
		utilizatorul propus din Secțiunea 7; precum și clarificarea în Secțiunea 3.2 că generațiile sau variantele anterioare există numai pentru bonturile pentru vindecare BellaTek® Encode® (TSV®) și pentru bonturile pentru vindecare cu profil de urgență (Eztetic®, TSV®, Certain®).	

10. Referințe

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.

Publicații clinice pivot:
Bonturi pentru vindecare

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.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

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*.

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

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

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

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.

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.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății)

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.

Bonturi temporare:

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.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

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

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.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății)

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.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (destinat utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății)

Date de contact producător:

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

