Provizórne abutmenty

SSCP 203 Rev 5 May-2025

ZimVie

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov)

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na poskytnutie verejného prístupu k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

SSCP neslúži ako náhrada návodu na použitie ako hlavného dokumentu na zaistenie bezpečného použitia pomôcky ani nie je určený na poskytnutie diagnostických alebo liečebných návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. SSCP pre pacientov nebol považovaný za potrebný, keďže dotknuté implantovateľné pomôcky sú určené na lekárske účely a sú osvedčenými pomôckami triedy IIb, pre ktoré sa nevyžaduje karta implantátu na riešenie prípadných osobitných potrieb.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1. Obchodné názvy pomôcky	Vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®) Výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) Vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®) Certain® rovný a EP® (Ex Hex; Certain®) Stĺpiky/valce PreFormance® (Ex Hex; Certain®) Titánové dočasné valce (Ex Hex; Certain®) Provizórne nízkoprofilové komponenty (vrátane výrobku QuickBridge®)
1.2. Názov a adresa výrobcu	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Základný UDI-ID	Základný identifikátor UDI-DI (jedinečný identifikátor pomôcky – identifikátor pomôcky): • 889024E4H9 – vhojovacie abutmenty TSV® BellaTek® Encode® • 844868CEJ6 – výstupné vhojovacie abutmenty Eztetic® BellaTek® Encode® • 844868CFJ8 – výstupné vhojovacie abutmenty TSV® BellaTek® Encode® • 844868CDJ4 – výstupné abutmenty Certain® BellaTek® Encode® • 844868CVK8 – vhojovacie abutmenty Certain® rovné • 844868CWKA – vhojovacie abutmenty Certain® EP® • 844868CXKC – vhojovacie abutmenty EP® • 844868CYKE – stĺpik Certain PreFormance® • 844868CZKG – stĺpik PreFormance • 844868D1H3 – predohnutý stĺpik Certain® PreFormance® • 844868D2H5 – predohnutý stĺpik PreFormance® • 844868D3H7 – dočasný valec Certain® PreFormance® • 844868D4H9 – dočasný valec PreFormance • 844868D5HB – dočasný valec Certain® • 844868D6HD – dočasný valec • 844868D7HF – vhojovací kryt na nízkoprofilový abutment

	• 844868D8HH – nízkoprofilový abutment QuickBridge • 844868D9HK – kryt na nízkoprofilový abutment QuickBridge • 844868DAHZ – dočasný valec na nízkoprofilový abutment PreFormance • 844868DBJ3 – dočasný valec na nízkoprofilový abutment • 844868EPK2 – vhojovací abutment Certain® BellaTek® Encode® • 844868EQK4 – vhojovací abutment BellaTek® Encode®
1.5. Nomenklatúrny opis zdravotníckej pomôcky/text	Kód EMDN (Európske názvoslovie zdravotníckych pomôcok): pre predmetnú pomôcku je P01020101 – zubné implantáty.
1.6. Trieda pomôcky	Európska únia (EÚ) Trieda IIb v súlade s prílohou VIII: Pravidlo 8 – Všetky implantovateľné pomôcky a chirurgicky invazívne pomôcky na dlhodobé použitie.
1.7. Rok, v ktorom bolo tejto pomôcke po prvýkrát vydané označenie CE	Vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®): • 2018 podľa smernice Rady 93/42/Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHS) o zdravotníckych pomôckach Vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®): • 2004 podľa smernice Rady 93/42/Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHS) o zdravotníckych pomôckach Výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 podľa nariadenia MDR 2017/745 (EÚ) Certain® rovný a EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007 podľa smernice Rady 93/42/Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHS) o zdravotníckych pomôckach Stĺpiky/valce PreFormance®: • 2010 podľa smernice Rady 93/42/Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHS) o zdravotníckych pomôckach Titánové dočasné valce: • 2003 podľa smernice Rady 93/42/Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHS) o zdravotníckych pomôckach

	Nízkoprofilové dočasné komponenty: • 2010 podľa smernice Rady 93/42/Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHS) o zdravotníckych pomôckach
1.8. Splnomocnený zástupca, ak existuje – názov a SRN	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. SRN: ES-AR-000000983
1.9. Názov a jednotné identifikačné číslo notifikovanej osoby (ktorá schvaľuje SSCP)	BSI Group The Netherlands B.V. Číslo notifikovaného orgánu (NB): 2797

2. Určené použitie pomôcky

2.1. Účel určenia	Vhojovacie abutmenty TSV BellaTek Encode a výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek Encode sú určené na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi na umiestnenie do hornej a dolnej čeľuste po dobu až 180 dní počas endoseálneho a gingiválneho hojenia, pričom slúžia na prípravu tkaniva na prijatie finálneho abutmentu a rekonštrukcie. <u>Všetky ostatné vhojovacie a provizórne abutmenty Biomet 3i</u> Vhojovacie abutmenty sú určené na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi na umiestnenie do hornej a dolnej čeľuste až na 180 dní počas endoseálneho a gingiválneho hojenia, pričom slúžia na prípravu gingiválneho tkaniva na prijatie konečného abutmentu a náhrady. Provizórne abutmenty sú určené na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi na umiestnenie do hornej a dolnej čeľuste po dobu až 180 dní počas endoseálneho a gingiválneho hojenia na podporu dočasnej náhrady.
2.2. Indikácie a cieľové populácie	Indikácie: Vhojovacie abutmenty TSV BellaTek Encode a výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek Encode sú určené na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi ako náhrada jedného alebo viacerých chýbajúcich zubov (napr. pri edentulizme) počas

	endoseálneho a gingiválneho hojenia, pričom slúžia na prípravu gingiválneho tkaniva na prijatie finálneho abutmentu a rekonštrukcie. <u>Všetky ostatné vhojovacie a provizórne abutmenty Biomet 3i</u> Vhojovacie abutmenty sú určené na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi ako náhrada jedného alebo viacerých chýbajúcich zubov (napr. pri edentulizme) počas endoseálneho a gingiválneho hojenia, pričom slúžia na prípravu gingiválneho tkaniva na prijatie konečného abutmentu a náhrady. Provizórne abutmenty sú indikované na použitie spolu s endoseálnymi zubnými implantátmi na podporu protetickej pomôcky u pacienta čiastočne alebo úplne bez zubov. Sú určené na použitie ako podpera protézy v dolnej alebo hornej čeľusti až 180 dní počas endoseálneho a gingiválneho hojenia a sú určené na neokluzívnu záťaž provizórnych náhrad. Protéza bude pripevnená cementom, mechanicky alebo skrutkou k abutmentovému systému na základe dizajnu jednotlivých výrobkov. Cieľová skupina: Každý dospelý pacient, ktorý má „neopraviteľný“ zub (alebo zuby) vyžadujúci extrakciu, alebo ktorý mal zub extrahovaný alebo mu „vypadol“, alebo má chýbajúci zub od narodenia.
2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<u>Výstupné vhojovacie abutmenty TSV BellaTek Encode a BellaTek Encode</u> Umiestnenie dvojdielneho vhojovacieho abutmentu Encode sa vylučuje v prípade precitlivenosti pacienta na titánovú zliatinu (Ti-6Al-4V ELI). <u>Všetky ostatné vhojovacie a provizórne abutmenty Biomet 3i</u> Umiestnenie rekonštrukčných výrobkov spoločnosti BIOMET 3i je vylúčené v prípade známej precitlivenosti pacienta na ktorýkoľvek z materiálov uvedených v časti s opisom pomôcky.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis pomôcky	**Vhojovacie a provizórne abutmenty** Vhojovacie a provizórne abutmenty sú navrhnuté tak, aby vyhovovali anatómii jednotlivých pacientov. Tieto abutmenty sú vyrobené zo štandardných materiálov dentálnych pomôcok vrátane titánovej zliatiny (Ti-6Al-4V ELI), titánu CP a polyéterketónu (PEEK) na použitie v zdravotníctve. **Vhojovacie abutmenty Certain® rovné a EP®** Vhojovacie abutmenty Certain® rovné a EP® sú štandardné jednodielne vhojovacie abutmenty kompatibilné so spojovacími implantátmi Certain® a Ex Hex spoločnosti Biomet 3i. Číslovanie označené laserom poskytuje základné informácie o rozmeroch abutmentu. Vhojovacie abutmenty EP® ponúkajú rovnú alebo zúženú platformu na podporu anatómie mäkkého tkaniva. **Vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode®** Vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® majú vyryté kódy, ktoré označujú výšku abutmentu, priemer výstupného profilu, rekonštrukčnú platformu implantátu a orientáciu šesťhranu implantátu. Tieto dvojdielne abutmenty pozostávajú z tela vhojovacieho abutmentu a upevňovacej skrutky. Typ implantátu identifikujú vyryté kódy na hlave skrutky. Vhojovacie abutmenty Legacy BellaTek® Encode® sú k dispozícii pre implantáty TSV/TM/TSX a pre niektoré spojovacie implantáty Certain® alebo Ex Hex spoločnosti Biomet 3i. Výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® sú k dispozícii pre implantáty TSV/TM/TSX/Eztetic a pre spojovacie implantáty Certain® spoločnosti Biomet 3i. Majú šikmé zúženie k výstupnej platforme, čo znižuje potrebu profilovania kosti počas zavádzania. Telo aj hlava skrutky sú eloxované do ružova, aby zodpovedali gingiválnemu tkanivu a minimalizovali odlesky. **Provizórne abutmenty** Medzi provizórne abutmenty patria stĺpiky/valce PreFormance®, titánové dočasné valce a provizórne nízkoprofilové komponenty. Ponúkajú rôzne dizajny, materiály a rozmery a sú kompatibilné s implantátovými spojeniami Ex Hex a Certain® spoločnosti Biomet 3i.

	Stĺpiky PreFormance® Stĺpiky PreFormance® podporujú neokluzálne zaťaženie náhrad upevnených cementom. Sú k dispozícii v rovnej alebo predohnutej konfigurácii a sú vyrobené z materiálu PEEK s titánovou vložkou na pripojenie implantátu. **Dočasné valce** Dočasné valce vrátane verzií PreFormance® a z titánu sú vhodné pre náhrady upevnené skrutkami. Dodávajú sa v rovnej konfigurácii so značkami na nastavenie výšky a šesťhrannou alebo nešesťhrannou geometriou pre jednojednotkové a viacjednotkové náhrady. **Nízkoprofilové provizórne komponenty** Nízkoprofilové provizórne komponenty, ako napríklad titánový vhojovací kryt, dočasné valce (PreFormance® PEEK, titán) a výrobok QuickBridge® s uzáverom PEEK (systém QuickBridge®), sú kompatibilné s nízkoprofilovými abutmentmi, ideálne na viacjednotkové náhrady v uzavretých priestoroch medzi oblúkmi. **Systém QuickBridge®** Systém QuickBridge® obsahuje krátky titánový dočasný valec a kryt PEEK, ktorý ponúka dočasné riešenie akrylového mostíka. Umožňuje prispôsobenie a zaistenie cementácie na titánovom valci QuickBridge®.
3.2. Odkaz na predchádzajúce generácie alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov	Vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®) a výstupné vhojovacie abutmenty (Eztetic®, TSV®, Certain®) sa považujú za súčasť kategórie pomôcok s osvedčenou technológiou (WET). Predchodcom tohto vhojovacieho abutmentu je ekvivalentná pomôcka, vhojovací abutment Certain® BellaTek® Encode®. Obidve pomôcky sú biokompatibilné a ekvivalentné z hľadiska technických, biologických a klinických vlastností. Jedným z rozdielov je veľkostná konfigurácia tejto pomôcky a ekvivalentných pomôcok na spárovanie s rôznymi implantátmi spoločnosti ZimVie. Veľkostné konfigurácie v milimetroch (mm) pre túto a ekvivalentnú pomôcku sú uvedené v tabuľke nižšie a pokrývajú podobné rozpätia, aby sa prispôsobili rôznym anatomickým pomerom u daného pacienta aj medzi rôznymi pacientmi.

Zodpovedajúce implantáty	Vhojovacie abutmenty (HA)	Výstupný priemer HA (mm)	Priemer platformy HA (mm)	Výška 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®	Výstupné 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

Ekvivalentná pomôcka sa líši od oboch predmetných pomôcok pridaním silikónového tesniaceho krúžku na príslušnú retenčnú skrutku. Rozdiely vo veľkostných konfiguráciách vhojovacích abutmentov a prítomnosť alebo neprítomnosť tesniaceho krúžku na

<table>
<tr><td></td><td>retenčnej skrutke nemajú vplyv na funkčnosť a bezpečnosť predmetnej pomôcky. Ďalšie rozdiely existujú pre výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®), pokiaľ ide o kódovú schému, vopred naleptaný eloxovaný povrch a zahnutý kužeľ na vytvorenie platformy. Žiadne z nich však neovplyvňujú funkčnosť a bezpečnosť. Vyryté kódy sú intuitívnejšie a nachádzajú sa na oklúznom povrchu vhojovacieho abutmentu, čo vylučuje potrebu umiestnenia 1 mm nad gingiválne tkanivo. Drsnosť povrchu je porovnateľná s opracovanou plochou ekvivalentnej pomôcky. Prirodzený výstupný profil je v súlade so zamýšľaným účelom vhojovacích abutmentov, aby sa gingiválne tkanivo mohlo formovať pri príprave na konečný abutment.

Neexistujú žiadne predchádzajúce generácie ani varianty ostatných predmetných pomôcok. Ich dizajn zostal od uvedenia na trh konzistentný.</td></tr>
<tr><td>3.3. Opis príslušenstva určeného na použitie spolu s pomôckou</td><td>Vhojovacie a provizórne abutmenty nemajú žiadne príslušenstvo.</td></tr>
<tr><td>3.4. Opis ostatných pomôcok a výrobkov určených na použitie spolu s pomôckou</td><td>Vhojovacie abutmenty TSV® BellaTek® Encode® sú kompatibilné so zubnými implantátmi TSV®, TSX®, a Trabecular Metal® vyrábanými spoločnosťou Zimmer Dental Inc. Kompatibilné veľkosti implantátov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.
<table>
<tr><th>Implantátový systém</th><th>Priemer implantátu (mmD)</th><th>Priemer platformy implantátu (mmD)</th><th>Dĺžka implantátu (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></td></tr>
</table>

Výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® sú kompatibilné so systémami Eztetic®, TSV® (vrátane systémov TSX®, Trabecular Metal™) a s spojovacími implantátmi Biomet 3i Certain® vyrábanými spoločnosťou ZimVie. Kompatibilné veľkosti implantátov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Implantátový systém	Priemer implantátu (mmD)	Priemer platformy implantátu (mmD)	Dĺžka implantátu (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	

Kompatibilné veľkosti implantátov pre vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® Certain® a Ex Hex sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Implantátový systém	Priemer implantátu (mm)	Priemer platformy (mm)	Dĺžka implantátu (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	

Skrutky na vhojovacie abutmenty sa používajú spolu s vhojovacími abutmentmi BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) a výstupnými vhojovacími abutmentmi (Eztetic®, TSV®, Certain®) na upevnenie abutmentu k implantátu.

Kompatibilné veľkosti implantátu pre vhojovacie abutmenty EP® rovné (Certain® a Ex Hex), stĺpiky/valce PreFormance a dočasné titánové valce sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Implantátový systém	Priemer implantátu (mm)	Priemer platformy (mm)	Dĺžka implantátu (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	

Nízkoprofilové provizórne komponenty sú kompatibilné s veľkosťami nízkoprofilových abutmentov, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Implantátový systém	Priemer výstupného profilu (mm)	Priemer osadzovacej platformy (mm)	Výška objímky (mm)
Nízkoprofilové abutmenty (Certain® a Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Riziká a upozornenia

4.1. Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Najčastejšie sa vyskytujúce reziduálne riziká spojené s používaním vhojovacích a provizórnych abutmentov boli identifikované z nedávno získanej zbierky sťažností. Medzi tieto riziká patria: nesprávne osadenie implantátu, problémy s aktiváciou/deaktiváciou skrutkovača, skrutky alebo abutmentu (poškodenie pomôcky), poškodená funkcia skrutkovača (poškodenie pomôcky), neschopnosť pripojenia k skrutke (poškodenie pomôcky) alebo implantátu (nesprávne osadenie), zlomenie pomôcky, zlomenie skrutky a poškodené závity abutmentu alebo skrutky (poškodenie pomôcky). Komplikácie uvoľnenia skrutky a protetickej decementácie neboli často hlásené v klinických skúšaniach identifikovaných z nedávnej literatúry. Tieto nedávne sťažnosti a komplikácie sú uvedené v nasledujúcej analýze rizík. V súlade s normou ISO 14971 sa postupmi analýzy rizika určuje kategória pravdepodobnosti vzniku poškodenia, a to kombináciou pravdepodobnosti vzniku rizikovej situácie a pravdepodobnosti, že povedie k poškodeniu. Pre kombinácie, ktoré vedú k pravdepodobnosti vzniku poškodenia, je potrebné zvážiť tri pravdepodobnosti vzniku: Pravdepodobnosť vzniku rizikovej situácie • Častá (≥ 1/100) • Príležitostná (< 1/100 a ≥ 1/1 000) • Malá (< 1/1 000) Pravdepodobnosť vzniku rizikovej situácie vedúcej k poškodeniu • Pravdepodobná (≥ 1/100) • Možná (< 1/100 a ≥ 1/1 000) • Zriedkavá (< 1/1 000) Výsledkom kombinácie uvedených pravdepodobností vzniku je päť opisných kategórií súvisiacich s **pravdepodobnosťou vzniku poškodenia: 5 – časté, 4 – príležitostné, 3 – občasné, 2 – zriedkavé a 1 – veľmi nepravdepodobné.** Nežiaduce udalosti sú identifikované ako poškodenia, ktoré sú výsledkom rizikovej situácie (t. j. reziduálneho rizika) spôsobenej konkrétnou udalosťou alebo poruchou. Nasledujúce opisy sa uvádzajú pre najvyššiu pravdepodobnosť vzniku poškodení naprieč potenciálnymi nežiaducimi udalosťami vrátane vzťahu k času/životnosti predmetných pomôcok.

	Poznámka: Všetky nasledujúce poškodenia sú výsledkom poruchy: „Chyba lekára“ sa vyskytuje, keď sa pomôcka používa počas hojenia mäkkého tkaniva v prípade vhojovacích abutmentov alebo pred konečnou rekonštrukciou v prípade provizórnych abutmentov. • Zranenie nevyžadujúce lekársky/chirurgický zákrok je spôsobené najmä rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom nesprávneho osadenia, zlomením pomôcky, uvoľnením pomôcky a poškodením pomôcky pre oba typy provizórnych abutmentov, ako aj problémom s mäkkými tkanivami pre dočasné abutmenty. Pre vhojovacie abutmenty bolo zaradené do kategórie príležitostné a do kategórie veľmi nepravdepodobné pre dočasné abutmenty. Menej udalostí viedlo k zaradeniu do kategórie časté pre vhojovacie abutmenty a do kategórie občasné pre dočasné abutmenty. • Infekcia je poškodenie spôsobené najmä rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom zlomenia pomôcky a uvoľnenia pomôcky v prípade oboch typov provizórnych abutmentov, ako aj problémom s mäkkými tkanivami pri vhojovacích abutmentoch a nesprávnym osadením pre dočasné abutmenty so zaradením do kategórie príležitostné, resp. vysoko nepravdepodobné. Jedna udalosť pri dočasných abutmentoch bola zaradená do kategórie občasné. • Podráždenie/zápal mäkkých tkanív je poškodenie spôsobené najmä rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom nesprávneho osadenia, poškodenia, zlomenia a uvoľnenia, problémov mäkkých tkanív. Vhojovacie abutmenty boli zaradené do kategórie príležitostné a dočasné abutmenty do kategórie veľmi nepravdepodobné. Menej udalostí viedlo k zaradeniu do vyššej kategórie časté pri vhojovacích abutmentoch a do kategórie občasné pri dočasných abutmentoch. • Vdýchnutie je poškodenie spôsobené rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom zlomenia pomôcky, uvoľnenia pomôcky v prípade oboch typov provizórnych abutmentov, ako aj poškodenia pomôcky a nesprávneho osadenia v prípade dočasných abutmentov. Pre vhojovacie abutmenty bolo zaradené do kategórie príležitostné a do kategórie veľmi nepravdepodobné pre dočasné abutmenty. Prehltnutie je najmä poškodenie spôsobené rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom zlomenia pomôcky a uvoľnenia pomôcky pre oba typy provizórnych abutmentov, ako aj poškodenia pomôcky a nesprávneho osadenia na dočasné abutmenty.

	Pre vhojovacie abutmenty bolo zaradené do kategórie príležitostné a do kategórie veľmi nepravdepodobné pre dočasné abutmenty. • Pacient musí absolvovať dodatočný zákrok je poškodenie spôsobené najmä rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom poškodenia pomôcky, zlomenia pomôcky, uvoľnenia pomôcky a nesprávneho osadenia. Pre vhojovacie abutmenty bolo zaradené do kategórie príležitostné a do kategórie občasné pre dočasné abutmenty. • Nepríjemnosti, mrzutosť alebo dočasné nepohodlie sú poškodenia spôsobené rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom nesprávneho osadenia, problémov s mäkkým tkanivom pri oboch typoch provizórnych abutmentov, ako aj uvoľnením pomôcky v prípade vhojovacích abutmentov. Pre vhojovacie abutmenty boli zaradené do kategórie príležitostné a do kategórie občasné pre dočasné abutmenty. Menej udalostí viedlo k zaradeniu do vyššej kategórie časté pre vhojovacie abutmenty a do kategórie príležitostné pre dočasné abutmenty. • Kompromitovaná estetika je poškodenie spôsobené rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom nesprávneho osadenia, zlomenia pomôcky pre oba typy provizórnych abutmentov, ako aj uvoľnenia pomôcky a problémov s mäkkým tkanivom, pre vhojovacie abutmenty so zaradením do kategórie príležitostné a do kategórie veľmi nepravdepodobné pre dočasné abutmenty. Žiadna ujma na zdraví je poškodenie spôsobené rizikovými situáciami, ktoré sú výsledkom nesprávneho osadenia, poškodenia pomôcky, uvoľnenia pomôcky a zlomenia pomôcky pre oba typy provizórnych abutmentov, ako aj problémom s mäkkými tkanivami v prípade vhojovacích abutmentov. Pre vhojovacie abutmenty bolo zaradené do kategórie príležitostné a do kategórie občasné pre dočasné abutmenty. Menej udalostí viedlo k zaradeniu do vyššej kategórie časté pre vhojovacie abutmenty a do kategórie príležitostné pre dočasné abutmenty.
4.2. Upozornenia a preventívne opatrenia	Upozornenia: Nesprávna manipulácia s malými komponentmi v ústnej dutine pacienta predstavuje riziko prehltnutia, vdýchnutia a/alebo dusenia. V prípade zaťaženia nad funkčnú kapacitu abutmentu môže dôjsť k zlomeniu náhrady. Opakované použitie výrobkov spoločnosti BIOMET 3i, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie

	poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným sterilným a nesterilným obalom/označením môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené. Komponenty z PEEK sú určené na použitie na podporu jednozložkových alebo viaczložkových provizórnych protéz v dolnej alebo hornej čeľusti po dobu až 180 dní, po ktorých sa má zaviesť definitívna protéza. Rutinný zákrok s použitím implantátov sa neodporúča, kým sa neskončí rast čeľustnej kosti. Preventívne opatrenia: Vhojovacie abutmenty TSV BellaTek Encode a výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek Encode smú používať len vyškolení odborníci. Chirurgické a rekonštrukčné techniky potrebné na správne používanie týchto výrobkov predstavujú vysoko špecializované a zložité postupy. Nesprávna technika, nesprávny výber veľkosti, nadmerná sila a/alebo použitie poškodeného výrobku alebo obalu môžu viesť k poškodeniu funkcie skrutkovača, poškodeniu závitov, poškodeniu šesťhranu skrutky, problémom s osadením, uvoľneniu/vytlačeniu skrutky alebo abutmentu, zlomeniu skrutky alebo abutmentu, vzniku hrdze/korózie, opotrebovaniu/degradácii výrobku, zlyhaniu implantátu, úbytku podpornej kosti, zlomeniu náhrady, uvoľneniu skrutky, prehltnutiu a/alebo vdýchnutiu. Rekonštrukčné výrobky spoločnosti BIOMET 3i smú používať len zaškolení odborníci. Chirurgické a rekonštrukčné techniky potrebné na správne používanie týchto výrobkov predstavujú vysoko špecializované a zložité postupy. Nesprávna technika, nesprávny výber veľkosti, nadmerná sila a/alebo použitie poškodeného výrobku alebo obalu môže viesť k poškodeniu zavádzacieho mechanizmu, poškodeniu závitov, poškodeniu šesťhranu skrutky, problémom s osadením, uvoľneniu alebo vytlačeniu skrutky alebo abutmentu, zlomeniu skrutky alebo abutmentu, vzniku hrdze/korózie, opotrebeniu/degradácii výrobku, zlyhaniu implantátu, úbytku podpornej kosti, zlomeniu náhrady, požitiu a/alebo vdýchnutiu, čo môže viesť k tomu, že pacient bude podrobený ďalším chirurgickým zákrokom, anestetikám a súvisiacim rizikám.

	Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MR): Neklinické testovanie preukázalo, že vhojovacie abutmenty TSV BellaTek Encode, výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek Encode a rekonštrukčné výrobky BIOMET 3i sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta, ktorý má implantovanú túto pomôcku, možno bezpečne snímať v prostredí MR pri splnení nasledovných podmienok: • statické magnetické pole s magnetickou indukciou 1,5 Tesla (T) a 3,0 T, • maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gaussov/centimeter (cm) (30 T/meter), • maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR veľkosti 2 W/kg (normálny prevádzkový režim). Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá, že výrobky spôsobia maximálny nárast teploty menší ako 4 stupne Celzia (°C) pri 3,0 T a 3 °C pri 1,5 T po 15 minútach nepretržitého snímania. V rámci neklinických skúšok obrazový artefakt spôsobený pomôckou zasahoval radiálne najviac do vzdialenosti 2,7 cm, resp. 2,2 cm od implantátu pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou typu gradient echo pomocou systémov MR 3,0 T resp. 1,5 T.
4.3. Iné relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA) a bezpečnost-ných oznamov (FSN), ak sú k dispozícii	Jedno stiahnutie týkajúce sa predchádzajúcich vhojovacích abutmentov Certain® BellaTek® Encode® inicioval výrobca kvôli výrobnej chybe. Bola vytvorená a uzavretá FSCA bez ďalšieho vplyvu. Pred použitím výrobku uvedeného na trh spoločnosťou ZimVie si lekár musí dôkladne preštudovať odporúčania, upozornenia a pokyny, ako aj dostupné informácie o konkrétnom výrobku (napr. dokumentáciu k výrobku, popis chirurgickej techniky) od obchodného zástupcu spoločnosti ZimVie alebo na webovej stránke http://www.ZimVie.com. Spoločnosť ZimVie nezodpovedá za komplikácie, ktoré môžu vzniknúť pri používaní pomôcky v podmienkach mimo kontroly zo strany spoločnosti ZimVie, vrátane, ale nie výhradne, výberu výrobkov a nedodržania určeného použitia pomôcky alebo chirurgickej techniky.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky, ekvivalentnej pomôcky, ak je k dispozícii, alebo oboch

Kumulatívna miera prežitia (CSR) implantátov je náhradným výsledným parametrom pre vhojovacie a provizórne abutmenty, ktorý závisí od zručností lekára, zdravotného stavu pacienta a doby sledovania. Krátke doby sledovania môžu minimalizovať nepodstatné faktory pri určovaní vplyvu dočasných pomôcok, ako sú vhojovacie a provizórne abutmenty, na výsledky liečby implantátmi. Konkrétne, komplikácie súvisiace s typickými zvyškovými rizikami (pozri časť 4.1) možno pripísať používaniu pomôcky, ale stále môžu byť potenciálne ovplyvnené zručnosťami lekára a zdravotným stavom pacienta.

Bezpečnosť a výkon predmetných pomôcok sa hodnotili prostredníctvom 39 recenzovaných pivotných klinických publikácií (pozrite si časť 10 SSCP) vrátane údajov z predmetnej pomôcky (vhojovací abutment Certain® BellaTek® Encode®), ktorá tiež slúžila ako ekvivalentná pomôcka pre výstupné vhojovacie abutmenty TSV® BellaTek® Encode® a BellaTek® Encode®. Ekvivalencia bola stanovená z hľadiska biologických, technických a klinických vlastností. Konvenčné a digitálne protokoly zhotovenia odtlačkov boli pokryté v klinických skúšaniach, v ktorých sa používala ekvivalentná pomôcka. Klinické údaje sa zhromažďovali v 21 pivotných skúšaniach vhojovacích abutmentov a v 18 pivotných skúšaniach provizórnych abutmentov na podobných výsledkoch a určených použitiach.

Celkový počet skúšaní a protokolov	Pacienti spolu	Typ pomôcky spolu	Priemerná vážená hodnota CSR implantátu	Komplikácie súvisiace s abutmentom
Vhojovacie abutmenty: 21 recenzovaných publikácií	655 pacientov	986 vhojovacích abutmentov	97,6 %	7,9 % uvoľnenie skrutky (Pol a kol., 2020)
Provizórne abutmenty: 18 recenzovaných publikácií	882 pacientov	1 855 dočasných abutmentov	98,52 %	3,8 % protetická decementácia (Glibert a kol., 2016a)

	Súhrnné klinické skúšania, v ktorých sa používali vhojovacie abutmenty a provizórne abutmenty, viedli k 97,6 % CSR implantátu a 98,5 % CSR implantátu v priemernom období následného sledovania 2,8 roka. Tieto výsledky boli v očakávanom rozsahu CSR pre najmodernejšie implantačné systémy (83,3 % – 100 %). Interval miery prežitia odráža vplyvné faktory súvisiace s protokolom liečby implantátom a dobou sledovania a je založený na systematickom preskúmaní literatúry (Galluci a kol., 2018). Uvoľnenie skrutky bolo jedinou komplikáciou hlásenou pri vhojovacích abutmentoch. Konkrétne deväť vhojovacích abutmentov BellaTek Encode (Certain®) z celkového počtu 114 viedlo k uvoľneniu skrutky, ale táto komplikácia sa vyriešila po návšteve v rámci ďalšieho sledovania (Pol a kol., 2020). Podobne bola protetická decementácia jedinou komplikáciou priamo spojenou s provizórnymi abutmentmi a hlásená iba v jednom skúšaní (Glibert a kol., 2016a). Skúšanie zahŕňalo 48 pacientov a 115 zubných implantátov. Miera decementácie provizórnych protéz sa v období hojenia vyskytovala na úrovni 3,8 %. Presný rozpis medzi jednotlivými (stĺpiky PreFormance) a viacjednotkovými (QuickBridge) protézami nebol nahlásený, ale autori uviedli ich úspešnú opätovnú cementáciu.
5.2. Súhrn klinických údajov z uskutočnených skúšaní pomôcky pred udelením označenia CE, ak je k dispozícii	Nevzťahuje sa
5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je k dispozícii	Nevzťahuje sa
5.4. Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti	Klinické údaje podporujú bezpečnosť a výkon vhojovacích a provizórnych abutmentov s minimálnymi komplikáciami v kombinácii s porovnateľnými výsledkami pri použití najmodernejšej liečby pomocou zubných implantátov. Výsledky ukazujú, že klinický prínos prevažuje nad zvyškovými rizikami.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh	Cieľom plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) je proaktívne monitorovať a vyhodnocovať bezpečnosť a výkon predmetnej pomôcky. Vykonajú sa systematické rešerše literatúry s cieľom získať prípadné ďalšie recenzované klinické publikácie zaoberajúce sa predmetnými a ekvivalentnými pomôckami. Proaktívna dokumentácia prípadov voliteľného použitia vhojovacích abutmentov TSV® Encode® sa bude zhromažďovať prostredníctvom prebiehajúceho skúšania PMCF navrhnutého pre systém zubných implantátov TSV®. Proaktívna dokumentácia prípadov voliteľného použitia výstupných vhojovacích abutmentov BellaTek® Encode® sa zhromažďuje prostredníctvom troch nových skúšaní PMCF navrhnutých pre implantáty 3i T3®, T3® PRO a TSX.

6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

K dispozícii sú tri hlavné spôsoby liečby v závislosti od závažnosti alebo rozsahu edentulizmu u pacientov. Parodontálna alebo endodontická liečba sa zvažuje vtedy, keď je zub ešte možné zachrániť a/alebo ho možno použiť ako abutment pre protézu. V prípade, že je zub alebo zuby nutné extrahovať, môže byť pacientovi poskytnutá vyberateľná úplná náhrada, ktorá je podopretá iba ďasnom, alebo vyberateľná či pevná čiastočná náhrada, ktorá je podopretá ďasnom, zvyšným zubom/zubami alebo implantátom (implantátmi). Liečba implantátmi môže poskytnúť podporu pre jednozložkové alebo viaczložkové protézy, ktoré sú pevné alebo vyberateľné.

7. Odporúčaný profil a školenia pre používateľov

Určenými používateľmi sú zubný lekár, praktický lekár (DDS) – stomatológ, zubný asistent, laboratórny technik alebo špecialista, ako je parodontológ alebo zubný chirurg.

8. Odkazy na príslušné uplatnené harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

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

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

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

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revíziu schválila notifikovaná osoba
Revízia 1	9. februára 2021	Prvé vydanie SSCP.	☐ Áno Jazyk schválenia: ☒ Nie
Revízia 2	11. februára 2022	Revízie súvisiace s otázkami BSI pri predložení.	☒ Áno Jazyk schválenia: angličtina ☐ Nie
Revízia 3	10. februára 2023	Pridať nový rad výrobkov: výstupné vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Áno Jazyk schválenia: angličtina ☒ Nie

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revíziu schválila notifikovaná osoba
Revízia 4	9. októbra 2023	Pridať výrobky: Vhojovacie abutmenty Certain® rovné a EP (Ex Hex; Certain®), stĺpiky/valce PreFormance® (Ex Hex; Certain®), dočasné titánové valce (Ex Hex; Certain®) a nízkoprofilové komponenty.	☒ Áno Jazyk schválenia: angličtina ☐ Nie
Revízia 5	16. máj 2025	Stav schválenia SSCP sa mení na „nevalidované“ na základe spätnej väzby BSI v SMO 30378302. Na základe spätnej väzby BSI v SMO (30130450, 30286557, 30130033, 30130034) ďalšie administratívne aktualizácie zahŕňajú prenos do novej šablóny; zosúladenie s účelom určenia, indikáciu, kontraindikáciu, varovania, preventívne opatrenia v časti 2, zosúladenie účelu určenia v časti 7, ako aj objasnenie v časti 3.2 v súvislosti s tým, že predchádzajúce generácie alebo varianty existujú iba pre vhojovacie abutmenty BellaTek® Encode® (TSV®) a výstupné vhojovacie abutmenty (Eztetic®, TSV®, Certain®).	☒ Áno Jazyk schválenia: angličtina ☐ Nie

10. Literatúra

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.

Pivotné klinické publikácie:
Vhojovacie abutmenty

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.

Dočasné abutmenty:

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 25 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.

Kontaktné údaje výrobcu:

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