

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)



Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Povzetek za paciente ni bil potreben, ker imajo zadevni pripomočki za vstavljanje predviden medicinski namen in so dobro uveljavljeni medicinski pripomočki razreda IIb, pri katerih kartica o identifikaciji vsadka za obravnavanje posebnih potreb ni potrebna.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

1.1. Trgovsko ime pripomočka	Oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® (TSV®) Izstopajoči oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) Oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®) Ravni Certain® in EP® (Ex Hex; Certain®) Stebrički/cilindri PreFormance® (Ex Hex; Certain®) Titanovi začasni cilindri (Ex Hex; Certain®) Nizkoprofilne prehodne komponente (vključuje QuickBridge®)
1.2. Ime in naslov proizvajalca	Biomet 3i, LLC. 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1.3. Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000010303
1.4. Osnovna oznaka UDI-ID	Osnovni UDI-DI (edinstveni identifikator pripomočka – identifikator pripomočka): • 889024E4H9 – Oporni sistemi za celjenje TSV® BellaTek® Encode® • 844868CEJ6 – Izstopajoči oporni sistemi za celjenje Eztetic® BellaTek® Encode® • 844868CFJ8 – Izstopajoči oporni sistemi za celjenje TSV® BellaTek® Encode® • 844868CDJ4 – Izstopajoči oporni sistemi za celjenje Certain® BellaTek® Encode® • 844868CVK8 – Ravni oporni sistemi za celjenje Certain® • 844868CWKA – Oporni sistemi za celjenje Certain® EP® • 844868CXKC – Oporni sistemi za celjenje EP® • 844868CYKE – Stebriček Certain PreFormance® • 844868CZKG – Stebriček PreFormance • 844868D1H3 – Prednagnjen stebriček Certain® PreFormance® • 844868D2H5 – Prednagnjen stebriček PreFormance® • 844868D3H7 – Začasni cylinder Certain® PreFormance® • 844868D4H9 – Začasni cylinder PreFormance

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	• 844868D5HB – Začasni cilinder Certain® • 844868D6HD – Začasni cilinder • 844868D7HF – Kapica za celjenje za nizkoprofilni opornik • 844868D8HH – Nizkoprofilni opornik QuickBridge • 844868D9HK – Kapica za nizkoprofilni opornik QuickBridge • 844868DAHZ – Nizkoprofilni opornik PreFormance z začasnim cilindrom • 844868DBJ3 – Nizkoprofilni opornik z začasnim cilindrom • 844868EPK2 – Oporni sistem za celjenje Certain® BellaTek® Encode® • 844868EQK4 – Oporni sistem za celjenje BellaTek® Encode®
1.5. Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov	Oznaka EMDN (evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih): za zadevne pripomočke je P01020101 – zobni vsadki.
1.6. Razred pripomočka	Razred IIb Evropske unije (EU) skladno s Prilogo VIII: Pravilo 8 – Kirurški invazivni pripomočki za dolgotrajno uporabo in implantabilni medicinski pripomočki.
1.7. Leto izdaje prve oznake CE, ki zajema pripomoček	Oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® (TSV®): • 2018 skladno z Direktivo Sveta 93/42/Evropske gospodarske skupnosti (EGS) o medicinskih pripomočkih Oporni sistem za celjenje BellaTek® Encode® (Ex Hex; Certain®): • 2004 skladno z Direktivo Sveta 93/42/Evropske gospodarske skupnosti (EGS) o medicinskih pripomočkih Izstopajoči oporni sistem za celjenje BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®): • 2023 skladno z MDR 2017/745 (EU) Ravni Certain® in EP® (Ex Hex; Certain®): • 2007 skladno z Direktivo Sveta 93/42/Evropske gospodarske skupnosti (EGS) o medicinskih pripomočkih Stebrički/cilindri PreFormance®: • 2010 skladno z Direktivo Sveta 93/42/Evropske gospodarske skupnosti (EGS) o medicinskih pripomočkih

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

	Titanovi začasni cilindri: • 2003 skladno z Direktivo Sveta 93/42/Evropske gospodarske skupnosti (EGS) o medicinskih pripomočkih Nizkoprofilne začasne komponente: • 2010 skladno z Direktivo Sveta 93/42/Evropske gospodarske skupnosti (EGS) o medicinskih pripomočkih
1.8. Ime in SRN pooblaščenega predstavnika, če je potrebno	Biomet 3i Dental Iberica S.L.U. Enotna registrska številka: ES-AR-000000983
1.9. Ime in enotna številka priglašene organa (ki bo potrdil SSCP)	BSI Group The Netherlands B.V. Številka priglašene organa (prigl. org.): 2797

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvideni namen	Oporni sistemi za celjenje TSV BellaTek Encode in izstopajoči oporni sistemi za celjenje BellaTek Encode so namenjeni za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za namestitev v zgornjo in spodnjo čeljustnico do 180 dni med endosalnim in gingivalnim celjenjem za pripravo tkiva za namestitev končnega opornika in rekonstrukcijo. <u>Vsi drugi oporni sistemi za celjenje in začasni oporniki Biomet 3i</u> Oporni sistemi za celjenje so namenjeni za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za namestitev v maksilo in spodnjo čeljust do 180 dni med endosalnim in gingivalnim celjenjem za pripravo gingivalnega tkiva za namestitev končnega opornika in rekonstrukcijo. Prehodni oporniki so namenjeni za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za namestitev v maksilo in spodnjo čeljust do 180 dni med endosalnim in gingivalnim celjenjem za podporo začasni rekonstrukciji.
------------------------------	---

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

2.2. Indikacije in ciljne populacije	Indikacije: Oporni sistemi za celjenje TSV BellaTek Encode in izstopajoči oporni sistemi za celjenje BellaTek Encode so namenjeni za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za nadomestitev enega ali več manjkajočih zob (npr. edentulizem) med endosalnim in gingivalnim celjenjem za pripravo gingivalnega tkiva za namestitev končnega opornika in restavracijo. <u>Vsi drugi oporni sistemi za celjenje in začasni oporniki Biomet 3i</u> Oporni sistemi za celjenje so namenjeni za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za nadomestitev enega ali več manjkajočih zob (npr. edentulizem) med endosalnim in gingivalnim celjenjem za pripravo gingivalnega tkiva za namestitev končnega opornika in rekonstrukcijo. Prehodni oporniki so indicirani za uporabo v povezavi z endosalnimi zobnimi vsadki za podporo protetičnega pripomočka pri delno ali popolnoma brezzobem pacientu. Namenjeni so za uporabo za podporo proteze v spodnji ali zgornji čeljustnici do 180 dni med endosalnim in dlesničnim celjenjem ter za neokluzalno obremenitev prehodnih restavracij. Proteza bo bodisi cementno bodisi mehansko ali vijačno pritrjena na oporni sistem na podlagi zasnove posameznega izdelka. Ciljna populacija: Vsi odrasli pacienti, ki imajo en ali več zob, ki jih ni mogoče »rešiti«, in je zato potrebna ekstrakcija, ali pri katerih je bila ekstrakcija že opravljena ali so zob »izgubili« oziroma imajo manjkajoč zob zaradi prirojene napake.
2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve	<u>Izstopajoči oporni sistemi za celjenje TSV BellaTek Encode in BellaTek Encode</u> Preobčutljivost pacienta na titanovo zlitino (Ti-6Al-4V ELI) izključuje namestitev 2-delnega opornega sistema za celjenje Encode. <u>Vsi drugi oporni sistemi za celjenje in začasni oporniki Biomet 3i</u> Preobčutljivost pacienta na katerega koli od materialov, navedenih v razdelku o opisu tega dokumenta, izključuje namestitev restavracijskih izdelkov BIOMET 3i.

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka	Oporni sistemi za celjenje in prehodni oporniki Oporni sistemi za celjenje in prehodni oporniki so zasnovani tako, da ustrezajo anatomiji posameznega pacienta. Ti oporniki so izdelani iz standardnih materialov za zobne pripomočke, vključno s titanovo zlitino (Ti-6Al-4V ELI), titanom CP in polieterketonom medicinske kakovosti (PEEK). Ravni oporni sistemi za celjenje Certain® in EP® Ravni oporni sistemi za celjenje Certain® in EP® so standardni enodelni oporni sistemi za celjenje, združljivi s povezovalnimi vsadki Biomet 3i Certain® in Ex Hex. Lasersko označeno številčenje zagotavlja bistvene informacije o merah opornikov. Oporni sistemi za celjenje EP® ponujajo ravno ali koničasto platformo za podporo anatomiji mehkega tkiva. Oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® Oporniki za celjenje BellaTek® Encode® imajo vdelane kode, ki označujejo višino opornika, premer profila izstopanja, restavracijsko platformo vsadka in usmerjenost šestrobe povezave vsadka. Ti dvodelni oporniki so sestavljeni iz opornega sistema za celjenje in zadrževalnega vijaka. Vdelane kode na glavi vijaka označujejo vrsto vsadka. Starejši oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® so na voljo za vsadke TSV/TM/TSX in povezovalne vsadke Biomet 3i Certain® ali Ex Hex. Izstopajoči oporniki za celjenje BellaTek® Encode® so na voljo za vsadke TSV/TM/TSX/Eztetic in povezovalne vsadke Biomet 3i Certain®. So koničasti in nagnjeni na platformo izstopajočega dela, kar zmanjšuje potrebo po profiliranju kosti med vstavljanjem. Tako telo kot glava vijaka sta rožnato anodizirana, da se ujemata s tkivom dlesni in zmanjšata bleščanje. Prehodni oporniki Prehodni oporniki vključujejo stebričke/cilindre PreFormance®, titanove začasne cilindre in nizkoprofilne prehodne komponente. So različnih oblik, materialov in mer ter so združljivi s priključki vsadkov Biomet 3i Ex Hex in Certain®.
-----------------------------	--

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	Stebrički PreFormance® Stebrički PreFormance® podpirajo neokluzalno obremenitev restavracij, pritrjenih s cementom. Na voljo so v ravni ali prednagnjeni zasnovi in so izdelani iz materiala PEEK s titanovim vstavkom za priključitev vsadka. Začasni cilindri Začasni cilindri, vključno z različico PreFormance® in titanovo različico, so primerni za restavracije, pritrjene z vijaki. Na voljo so v ravnih zasnovah z oznakami za prilagoditve višine in s šestrobo obliko ali brez nje za enodelne oz. večdelne restavracije. Nizkoprofilne prehodne komponente Nizkoprofilne prehodne komponente, kot so titanova kapica za celjenje, začasni cilindri (PreFormance® PEEK, titan) in QuickBridge® s pokrovčkom iz materiala PEEK (sistem QuickBridge®), so združljive z nizkoprofilnimi oporniki in so idealne za večdelne restavracije v omejenih medčeljustnih prostorih. Sistem QuickBridge® Sistem QuickBridge® vsebuje kratek titanov začasni cilinder in pokrovček iz materiala PEEK, ki ponuja rešitev za začasni akrilni most. Omogoča prilagajanje in čvrsto cementiranje na titanov cilinder QuickBridge®.
3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije pripomočka ali različice, če obstajajo, in opis razlik	Oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® (TSV®) in izstopajoči oporni sistemi za celjenje (Eztetic®, TSV®, Certain®) veljajo za del kategorije pripomočkov z dobro uveljavljeno tehnologijo (well-established technology, WET). Enakovredni oporni sistem za celjenje Certain® BellaTek® Encode® je predhodnik navedenega pripomočka. Oba pripomočka sta biozdružljiva in enakovredna v smislu tehničnih, bioloških in kliničnih lastnosti. Ena razlika je konfiguracija velikosti navedenega pripomočka in enakovrednih pripomočkov za združevanje z različnimi vsadki ZimVie. Konfiguracije velikosti v milimetrih (mm) so prikazane za navedene in enakovredne pripomočke v spodnji

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

preglednici in pokrivajo podobne razpone, da se prilagodijo različnim anatomskim razlikam pri enem ali med več pacienti.				
Ustrezni vsadki	Oporni sistem za celjenje (HA)	Premer telesa opornega sistema (mm)	Premer glave opornega sistema (mm)	Višina (opornega sistema) (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	Izstopajoči sistemi BellaTek® Encode®	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		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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	Enakovredni pripomoček se od obeh zadevnih pripomočkov razlikuje po tem, da na ustreznem zadrževalnem vijaku vsebuje silikonsko O-tesnilo. Razlike v konfiguracijah velikosti opornih sistemov za celjenje in prisotnost ali odsotnost O-tesnila na zadrževalnem vijaku ne vplivajo na delovanje in varnost zadevnega pripomočka. Pri izstopajočih opornih sistemih za celjenje BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®) obstajajo dodatne razlike glede sheme kode, predhodno jedkane anodizirane površine in nagnjene koničaste zasnove za platformo izstopajočega dela. Vendar pa se nič od tega ne šteje za vplivno. Vdelane kode so bolj intuitivne in se nahajajo na okluzalni površini opornega sistema za celjenje, kar izključuje potrebo po namestitvi 1 mm nad dlesničnim tkivom. Površinska hrapavost je primerljiva s strojno obdelano površino enakovrednega pripomočka. Naravni profil izstopanja se ujema s predvidenim namenom opornih sistemov za celjenje, kar omogoča oblikovanje dlesničnega tkiva za pripravo za končni opornik. Za druge zadevne pripomočke ni nobenih predhodnih generacij ali različic. Njihova zasnova se od uvedbe na trg ni spreminjala.																								
3.3. Opis morebitnih dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ni dodatkov, povezanih z opornim sistemom za celjenje in prehodnimi oporniki.																								
3.4. Opis morebitnih drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Oporni sistem za celjenje TSV® BellaTek® Encode® je združljiv z zobnimi vsadki TSV®, TSX® in Trabecular Metal®, ki jih proizvaja Zimmer Dental Inc. Združljive velikosti vsadkov so prikazane v spodnji preglednici. <table><tr><th>Sistem vsadkov</th><th>Premier vsadka (mmD)</th><th>Premier platforme vsadka (mmD)</th><th>Dolžina vsadka (mmL)</th></tr><tr><td rowspan="4">Koničast vijak 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></table>	Sistem vsadkov	Premier vsadka (mmD)	Premier platforme vsadka (mmD)	Dolžina vsadka (mmL)	Koničast vijak 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
Sistem vsadkov	Premier vsadka (mmD)	Premier platforme vsadka (mmD)	Dolžina vsadka (mmL)																						
Koničast vijak 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																								

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

Trabecular Metal®	3,7	3,5	10, 11,5, 13, 16
	4,1		10, 11,5, 13
	4,7		
	6,0	5,7	

Izstopajoči oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® so združljivi s povezovalnimi vsadki Eztetic®, TSV® (vključno s TSX®, Trabecular Metal™) in Biomet 3i Certain®, ki jih izdeluje družba ZimVie. Združljive velikosti vsadkov so prikazane v spodnji preglednici.

Sistem vsadkov	Premier vsadka (mmD)	Premier platforme vsadka (mmD)	Dolžina vsadka (mmL)
Koničast vijak 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	8,5, 10, 11,5, 13, 15
	4,0	3,4	
	5,0	4,1	
		5,0	
	6,0	5,0	
		6,0	

Velikosti vsadkov, združljivih z opornimi sistemi za celjenje BellaTek® Encode® Certain® in Ex Hex, so prikazane v spodnji preglednici.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

Sistem vsadkov	Premjer vsadka (mm)	Premjer glave (mm)	Dolžina vsadka (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

Vijaki opornega sistema za celjenje se uporabljajo skupaj z opornim sistemom za celjenje BellaTek® Encode® (TSV®, Certain®, Ex Hex) in izstopajočim opornim sistemom za celjenje (Eztetic®, TSV®, Certain®) za pritrditev opornika z vsadkom.

Združljive velikosti vsadkov za ravni oporni sistem za celjenje EP® (Certain® in Ex Hex), stebriček/cilinder PreFormance in začasni titanov cilinder so prikazani v spodnji preglednici.

Sistem vsadkov	Premjer vsadka (mm)	Premjer glave (mm)	Dolžina vsadka (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

Nizkoprofilne prehodne komponente so združljive z velikostmi nizkoprofilnih opornikov, prikazanimi v spodnji preglednici.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

Sistem vsadkov	Premer profila izstopanja (mm)	Premer ploščadi usedanja (mm)	Višina ovratnika (mm)
Nizkoprofilni oporniki (Certain® in Ex Hex)	4,8	3,4	1, 2, 3, 4, 5
		4,1	
		5,0	

4. Tveganja in opozorila

4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki	Najpogostejša preostala tveganja, povezana z uporabo opornih sistemov za celjenje in prehodnih opornikov, so bila ugotovljena iz nedavnega zbiranja pritožb. Ta tveganja vključujejo: neustrezno usedanje z vsadkom; težave z oprijemanjem/odstranjevanjem z izvijačem, vijakom ali opornikom (poškodba pripomočka); poškodovan vijačni element (poškodba pripomočka); ne-sestavljanje z vijakom (poškodba pripomočka) ali vsadkom (neprimerno usedanje); zlom pripomočka; zlom vijaka in poškodovani navoji opornika ali vijaka (poškodba pripomočka). V kliničnih študijah, ugotovljenih na podlagi nedavnega iskanja literature, niso pogosto poročali o zapletih popuščenja vijaka in protetični decementaciji. Te nedavne pritožbe in zapleti so predstavljeni v naslednji analizi tveganja. Skladno s standardom ISO 14971 postopki analize nevarnosti razvrščajo verjetnost nastanka škode, združeno z verjetnostjo nastanka med nevarnimi razmerami in verjetnostjo, da bo to povzročilo škodo. Obstajajo tri verjetnosti nastanka, ki jih je treba upoštevati pri kombinacijah zadevnega rezultata, vezanega na verjetnost nastanka škode, namreč: Verjetnost nastanka nevarnih razmer • Velika ($\geq 1/100$) • Občasna ($< 1/100$ in $\geq 1/1.000$) • Nizka ($< 1/1.000$)
---	--

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	Verjetnost nastanka nevarnih razmer, ki bi lahko povzročile škodo • Visoka ($\geq 1/100$) • Srednja ($< 1/100$ in $\geq 1/1.000$) • Nizka ($< 1/1.000$) Kombinacija verjetnosti nastanka daje rezultat v petih različnih stopnjah, ki se nanašajo na verjetnost nastanka škode: 5 – pogosto, 4 – občasno, 3 – redko, 2 – malo verjetno in 1 – zelo malo verjetno. Neželeni dogodki so opredeljeni kot škode, ki so posledica nevarne situacije (tj. preostalega tveganja), ki jo povzroči določen dogodek ali način okvare. Naslednji opisi so na voljo za ugotovitev največje verjetnosti nastanka škode pri morebitnih neželenih dogodkih, vključno z razmerjem glede na čas/življenjsko dobo zadevnih pripomočkov. <i>Opomba: Vse spodaj navedene poškodbe so posledica načina okvare: »Napaka zdravnika« in se pojavijo, ko se pripomoček uporablja med celjenjem mehkega tkiva v primeru opornih sistemov za celjenje ali pred končno restavracijo v primeru prehodnih opornikov.</i> • Poškodba, ki ne zahteva medicinskega/kirurškega posega, je v glavnem posledica nevarnih situacij zaradi nepravilnega usedanja, zloma pripomočka, zrahljanja pripomočka in poškodbe pripomočka za obe vrsti prehodnih opornikov ter težav z mehkim tkivom za začasne opornike. Ocena »občasno« velja za oporne sisteme za celjenje in »zelo malo verjetno« za začasne opornike. Manj dogodkov je privedlo do višje ocene »pogosto« za oporne sisteme za celjenje in »redko« za začasne opornike. • Okužba je škoda, ki je v glavnem posledica nevarnih situacij zaradi zloma pripomočka in zrahljanja pripomočka za obe vrsti prehodnih opornikov ter težav z mehkim tkivom za oporne sisteme za celjenje in nepravilnega usedanja za začasne opornike z oceno »občasno« oziroma »zelo malo verjetno«. En dogodek je privedel do višje ocene »redko« za začasne opornike.
--	---

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	• Draženje/vnetje mehkega tkiva je škoda, ki je v glavnem posledica nevarnih situacij zaradi nepravilnega usedanja, poškodbe, zloma in zrahljanja, težav z mehkim tkivom z oceno »občasno« za oporne sisteme za celjenje in »zelo malo verjetno« za začasne opornike. Manj dogodkov je privedlo do višje ocene »pogosto« za oporne sisteme za celjenje in »redko« za začasne opornike. • Aspiracija je poškodba, ki je posledica nevarnih situacij zaradi zloma pripomočka, zrahljanja pripomočka za obe vrsti prehodnih opornikov ter poškodbe pripomočka in nepravilnega usedanja za začasne opornike. Ocena »občasno« velja za oporne sisteme za celjenje in »zelo malo verjetno« za začasne opornike. Zaužitje je v glavnem škoda, ki je posledica nevarnih situacij zaradi zloma pripomočka in zrahljanja pripomočka za obe vrsti prehodnih opornikov ter poškodbe pripomočka in nepravilnega usedanja za začasne opornike. Ocena »občasno« velja za oporne sisteme za celjenje in »zelo malo verjetno« za začasne opornike. • Pacient, podvržen dodatnim postopkom, je škoda, ki je v glavnem posledica nevarnih situacij zaradi poškodb pripomočka, zloma pripomočka, zrahljanja pripomočka in nepravilnega usedanja z oceno »občasno« za oporne sisteme za celjenje in »redko« za začasne opornike. • Neprijetnost, nevšečnost ali začasno nelagodje je škoda, ki je posledica nevarnih situacij zaradi nepravilnega usedanja, težav z mehkim tkivom za obe vrsti prehodnih opornikov in zrahljanja pripomočka za oporni sistem za celjenje. Ocena »občasno« velja za oporne sisteme za celjenje in »redko« za začasne opornike. Manj dogodkov je povzročilo višjo oceno »pogosto« za oporne sisteme za celjenje in »občasno« za začasne oporne sisteme. • Oslabljen estetski videz je škoda, ki je posledica nevarnih situacij zaradi nepravilnega usedanja, zloma pripomočka za obe vrsti prehodnih opornikov, zrahljanja pripomočka in težav z mehkim tkivom z oceno »občasno« za oporne sisteme za celjenje in »zelo malo verjetno« za začasne opornike.
--	--

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	Nobena poškodba katere koli osebe je škoda, ki je v glavnem posledica nevarnih situacij zaradi nepravilnega usedanja, poškodbe pripomočka, zrahljanja pripomočka in zloma pripomočka za obe vrsti prehodnih opornikov ter težav z mehkim tkivom za oporne sisteme za celjenje. Ocena »občasno« velja za oporne sisteme za celjenje in »redko« za začasne opornike. Manj dogodkov je povzročilo višjo oceno »pogosto« za oporne sisteme za celjenje in »občasno« za začasne opornike.
4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi	Opozorila: Nepravilno rokovanje z majhnimi komponentami v pacientovih ustih predstavlja tveganje za zaužitje, aspiracijo in/ali zadušitev. Če je oporni sistem obremenjen čez svojo funkcijsko zmogljivost, se lahko pojavi fraktura restavracijskega izdelka. Ponovna uporaba izdelkov BIOMET 3i za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, vnetje pri pacientu in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo. Komponente PEEK so namenjene uporabi za podporo začasnih enoenotnih ali večeenotnih protez v spodnji ali zgornji čeljusti do 180 dni, ko je treba vstaviti dokončno protezo. Rutinsko zdravljenje z vsadki se ne priporoča do konca obdobja rasti čeljustne kosti. Previdnostni ukrepi: Oporne sisteme za celjenje TSV BellaTek Encode in izstopajoče oporne sisteme za celjenje BellaTek Encode smejo uporabljati samo usposobljeni strokovnjaki. Kirurške metode in metode za popravilo zob, potrebne za pravilno uporabo teh izdelkov, so visoko specializirani in zapleteni postopki. Nepravilna tehnika, nepravilna izbira velikosti, uporaba čezmerne sile in/ali uporaba poškodovanega izdelka ali izdelka s poškodovano embalažo lahko ogrozijo učinkovitost pripomočka, povzročijo poškodbe navojev in šestrobega vijaka, težave z usedanjem, zrahljanje/izpad vijaka ali opornika, zlom vijaka ali opornika, rjo/korozijo, odpoved vsadka, obrabo/razgradnjo izdelka, izgubo podporne kosti, neuspešno obnovo, zaužitje in/ali aspiracijo zaradi razrahljanja vsadka.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

	Restavracijske izdelke BIOMET 3i smejo uporabljati samo usposobljeni strokovnjaki. Kirurške metode in metode za popravilo zob, potrebne za pravilno uporabo teh izdelkov, so visoko specializirani in zapleteni postopki. Nepravilna tehnika, nepravilna izbira velikosti, uporaba čezmerne sile in/ali uporaba poškodovanega izdelka ali embalaže lahko povzročijo poškodbe funkcije pripomočka, poškodbe navojev, poškodbe šestrobega vijaka, težave z usedanjem, zrahljanje/izpad vijaka ali opornika, zlom vijaka ali opornika, rjo/korozijo, obrabo/razgradnjo izdelka, odpoved vsadka, izgubo podporne kosti, neuspešno restavracijo, zaužitje in/ali aspiracijo ter lahko povzročijo, da je pacient podvržen dodatnim kirurškim posegom, anestetikom in s tem povezanim tveganjem. Varnostne informacije o slikanju z magnetno resonanco (MR): Neklinična preskušanja so pokazala, da so oporni sistemi za celjenje TSV BellaTek Encode, izstopajoči oporni sistemi za celjenje BellaTek Encode in restavracijski izdelki BIOMET 3i pogojno varni za uporabo z MR. Pacienta s tem pripomočkom je mogoče varno pregledati s sistemom MR ob upoštevanju naslednjih pogojev: • statično magnetno polje 1,5 tesle (T) in 3,0 T; • največji prostorski gradient polja 3.000 gaussov/centimeter (cm) (30 T/meter); • največja specifična hitrost absorpcije, o kateri so poročali pri sistemu MR, s povprečjem za celotno telo (SAR) v višini 2 wattov/kilogram (običajni način delovanja). Pod pogoji slikanja, opredeljenimi zgoraj, naj bi temperatura izdelkov narasla za manj kot 4 °C pri 3,0 T in 3 °C pri 1,5 T po 15 minutah neprekinjenega slikanja. V nekliničnih preizkusih se artefakt na sliki, ki ga proizvede pripomoček, radialno razteza do 2,7 cm oz. 2,2 cm od vsadka pri slikanju s pulznim zaporedjem gradienta ter sistemi MRI 3,0 T in 1,5 T.
--	--

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom kakršnega koli varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA), vključno z varnostnimi obvestili (FSN), če obstajajo	Proizvajalec je sprožil en odpoklic starejših opornih sistemov za celjenje Certain® BellaTek® Encode® zaradi napake pri izdelavi. Ukrep FSCA je bil ustvarjen in razrešen brez dodatnega vpliva. Pred uporabo izdelka, ki ga je dalo na trg podjetje ZimVie, mora zdravnik, ki izvaja poseg, skrbno preučiti priporočila, opozorila in navodila ter tudi informacije, ki so na voljo za posamezne izdelke (npr. literaturo o izdelku, kirurško tehniko) in jih priskrbi prodajni predstavnik družbe ZimVie ali so dostopne na spletnem mestu http://www.ZimVie.com. ZimVie ne odgovarja za zaplete, ki bi lahko nastali zaradi uporabe pripomočka v okoliščinah izven nadzora podjetja ZimVie, med drugim vključno z izbiro izdelka in odstopanji od predvidene uporabe pripomočka ali kirurške tehnike.
---	--

5. Povzetek klinične ocene in klinično spremljanje po dajanju na trg

5.1. Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom, enakovrednim pripomočkom, če obstaja, ali obojim	Kumulativna stopnja preživetja vsadkov (Cumulative Survival Rate, CSR) je nadomestni izid opornega sistema za celjenje in prehodnih opornikov, ki je odvisen od usposobljenosti zdravnika, zdravja pacienta in časa spremljanja. Kratki časi spremljanja lahko zmanjšajo nepomembne dejavnike pri določanju vpliva začasnih pripomočkov, kot so oporni sistemi za celjenje in prehodni oporniki, na rezultate zdravljenja z vsadki. Natančneje, zapletom, povezanim z značilnimi preostalimi tveganji (oglejte si razdelek 4.1), je mogoče slediti do uporabe pripomočka, vendar nanje še vedno lahko vplivata usposobljenost zdravnika in zdravje pacienta. Varnost in učinkovitost zadevnih pripomočkov sta bili ocenjeni z 39 strokovno pregledanimi ključnimi kliničnimi publikacijami (glejte poglavje 10 SSCP), vključno s podatki od zadevnega pripomočka (oporni sistem za celjenje Certain® BellaTek® Encode®), ki je služil tudi kot enakovreden pripomoček za izstopajoče oporne sisteme za celjenje TSV® BellaTek® Encode® in BellaTek® Encode®. Enakovrednost je bila ugotovljena v smislu bioloških, tehničnih in kliničnih lastnosti. Klinične študije o enakovrednem pripomočku so zajemale običajne in digitalne odtisne protokole. Klinični podatki za oporne sisteme za celjenje so bili zbrani v 21 ključnih študijah, podatki za prehodne opornike pa v 18 ključnih študijah na podlagi podobnih izidov in predvidene uporabe.
--	---

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

Skupaj št. študij in protokolov	Skupaj št. pacientov	Skupaj vrste pripomočkov	Povprečna kum. stopnja preživetja vsadkov	Zapleti, povezani z opornikom
Oporni sistemi za celjenje: 21 strokovno pregledanih publikacij	655 pacientov	986 opornih sistemov za celjenje	97,6 %	7,9-odstotno popuščanje vijaka (Pol et al., 2020)
Prehodni oporniki: 18 strokovno pregledanih publikacij	882 pacientov	1.855 začasnih opornih sistemov	98,52 %	3,8-odstotna decementacija proteze (Glibert et al., 2016a)

Združene klinične študije, ki so uporabljale oporne sisteme za celjenje in prehodne opornike, so v povprečnem obdobju spremljanja 2,8 leta povzročile 97,6- in 98,5-odstotni CSR vsadka. Ti rezultati so bili v pričakovanem razponu CSR-ja za referenčne najsodobnejše sisteme vsadkov (83,3–100 %). Razpon stopnje preživetja predstavlja vplivne dejavnike, povezane s protokolom zdravljenja z vsadkom in obdobjem spremljanja in temelji na sistematičnem pregledu literature (Gallucci et al., 2018). Zrahljanje vijaka je bil edini zaplet, o katerem so poročali za oporne sisteme za celjenje. Zlasti pri devetih opornih sistemih za celjenje BellaTek Encode (Certain®) od skupaj 114 je prišlo do zrahljanja vijaka, vendar je bil ta zaplet po kontrolnem obisku odpravljen (Pol et al., 2020).

Podobno je bila protetična decementacija edini zaplet, ki je bil neposredno povezan s prehodnimi oporniki in o katerem so poročali v samo eni študiji (Glibert et al., 2016a). Študija je vključevala 48 pacientov in 115 zobnih vsadkov. Stopnja decementacije prehodnih protez se je med obdobjem celjenja pojavila pri 3,8 %. O natančni razčlenitvi med posameznimi (stebrički PreFormance) in večdelnimi protezami (QuickBridge) ni bilo poročano, vendar so avtorji navedli uspešno recementacijo.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih raziskav pripomočka pred oznako CE, če obstaja	Ni podatkov
5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je primerno	Ni podatkov
5.4. Celovit povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	Klinični podatki podpirajo varnost in učinkovitost opornih sistemov za celjenje in prehodnih opornikov z minimalnimi zapleti v kombinaciji s primerljivimi rezultati pri najsodobnejšem zdravljenju z zobnimi vsadki. Rezultati kažejo, da klinična korist odtehta preostala tveganja.
5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg	Cilj kliničnega spremljanja po prihodu na trg (PMCF) je proaktivno spremljanje in ocenjevanje varnosti in učinkovitosti zadevnega pripomočka. Opravljeni bodo sistematični pregledi literature, da bi pridobili morebitne dodatne strokovno pregledane klinične publikacije o tej temi in enakovrednih pripomočkih. Proaktivna dokumentacija primerov izbirne uporabe opornih sistemov za celjenje TSV® Encode® bo zbrana med tekočo študijo PMCF, zasnovano za sistem zobnih vsadkov TSV®. Proaktivno dokumentiranje primerov izbirne uporabe izstopajočih opornih sistemov za celjenje BellaTek® Encode® se izvaja s tremi novimi študijami PMCF, zasnovanimi za vsadke 3i T3®, T3® PRO in TSX.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Na voljo so trije glavni načini zdravljenja, odvisno od resnosti ali obsega brezzobosti pri pacientih. Parodontalno ali endodontsko zdravljenje pride v poštev, kadar je zob še mogoče rešiti in/ali uporabiti kot oporo za protezo. V primeru, da je treba zob ali zobe izpuliti, je pacientu mogoče zagotoviti snemno popolno zobno protezo, ki jo podpira samo dlesen, ali snemno ali fiksno delno protezo, ki jo podpirajo dlesen, preostali zob/zobje ali vsadek/vsadki. Zdravljenje z vsadki lahko podpira enodelne ali večdelne proteze, ki so fiksne ali snemne.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Za ciljne uporabnike veljajo klinični zobozdravnik, splošni zobozdravnik (DDS), zobozdravstveni asistent ali laboratorijski tehnik ali specialist, kot sta parodontolog ali ustni kirurg.

8. Sklicevanje na morebitne harmonizirane standarde in uporabljene skupne specifikacije

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 11607-1:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirement for materials, sterile barrier systems, and packaging systems

EN ISO 11607-2:2020 – Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process

EN ISO 15223-1:2021 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

**Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
(za uporabnike/zdravstvene delavce)**

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Sprememba opisa	Revizijo je potrdil priglašeni organ
Revizija 1	9-feb-2021	Prvotna izdaja povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti.	☐ Da Jezik potrditve: ☒ Ne
Revizija 2	11-feb-2022	Revizije v zvezi z vprašanji BSI ob predložitvi.	☒ Da Jezik potrditve: Angleščina ☐ Ne
Revizija 3	10-feb-2023	Dodaj novo linijo izdelkov: Izstopajoči oporni sistemi za celjenje BellaTek® Encode® (Eztetic®, TSV®, Certain®)	☐ Da Jezik potrditve: Angleščina ☒ Ne
Revizija 4	9-okt-2023	Dodaj izdelke: Ravni oporni sistemi za celjenje Certain® in oporni sistemi za celjenje EP (Ex Hex; Certain®), stebrički/cilindri PreFormance® (Ex Hex; Certain®), titanovi začasni cilindri (Ex Hex; Certain®) in nizkoprofilne komponente.	☒ Da Jezik potrditve: Angleščina ☐ Ne
Revizija 5	16-maj-2025	Status validacije SSCP se spremeni v »ni potrjeno« glede na povratne informacije BSI v povzetku sprememb (SMO) 30378302. V skladu s povratnimi informacijami BSI v SMO (30130450; 30286557; 30130033; 30130034) druge administrativne posodobitve vključujejo prehod na novo predlogo; uskladitev s predvidenim namenom, indikacijo, kontraindikacijo,	☒ Da Jezik potrditve: Angleščina ☐ Ne

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Sprememba opisa	Revizijo je potrdil priglašeni organ
		opozorilom in previdnostnim ukrepom v razdelku 2, uskladitev predvidenega uporabnika v razdelku 7; ter pojasnitev v razdelku 3.2, da predhodne generacije ali različice obstajajo samo za oporne sisteme za celjenje BellaTek® Encode® (TSV®) in izstopajoče oporne sisteme za celjenje (Eztetic®, TSV®, Certain®).	

10. Viri

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.

Ključne klinične publikacije: Oporni sistemi za celjenje

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.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

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*.

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.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

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

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

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

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

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

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

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

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.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

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.

Začasni oporni sistemi:

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.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

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

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

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

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

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

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

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

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

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

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (za uporabnike/zdravstvene delavce)

Podatki za stik s proizvajalcem:

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

