



## Summary of Safety and Clinical Performance (Intended For Users/Healthcare Professionals)

Document #: 001-SSCP-03

Document revision: 03

Date issued: 14 November 2024

### Zfx Implant Restorative Components

Titanium Base Abutment System / Titanium Abutment Blank System / Final Retaining Screw



*This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the devices.*

*The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.*

*The following information is intended for users/healthcare professionals.*



## 1. Device identification and general information

| 1.1 Device trade name(s).                                                | <b>Zfx Implant Restorative Components</b><br>with Sub-Families: <ul style="list-style-type: none"><li>- GenTek® Screws</li><li>- GenTek® TiBases</li><li>- GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blanks</li><li>- Zfx® Titanium Screws</li><li>- Zfx® TiBases</li><li>- Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blanks</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|-------------|---------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|-------------|-------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------|
| 1.2 Manufacturer name and address.                                       | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 1.3 Manufacturers single registration number (SRN).                      | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 1.4 Basic UDI-DI.                                                        | The Basic UDI-DIs (Unique Device Identifier – Device Identifier) are the following: <table><tr><th>Basic UDI-DI</th><th>Description</th></tr><tr><td>42518817-GT-Base-UZ</td><td>GenTek® TiBase / GenTek® Angulated Screw Channel TiBase</td></tr><tr><td>42518817-AM-Base-MQ</td><td>Zfx® TiBase</td></tr><tr><td>42518817-GT-Ti-Blank-YJ</td><td>GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank</td></tr><tr><td>42518817-AM-Ti-Blank-JT</td><td>Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank</td></tr><tr><td>42518817-GT-Screw-QF</td><td>GenTek® Retaining Screw / GenTek® Hexalobular Retaining Screw</td></tr><tr><td>42518817-AM-Screw-FY</td><td>Zfx® Titanium Screw / Zfx® Hexalobular Screw</td></tr></table> |  | Basic UDI-DI | Description | 42518817-GT-Base-UZ | GenTek® TiBase / GenTek® Angulated Screw Channel TiBase | 42518817-AM-Base-MQ | Zfx® TiBase | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ | GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank | 42518817-AM-Ti-Blank-JT | Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank | 42518817-GT-Screw-QF | GenTek® Retaining Screw / GenTek® Hexalobular Retaining Screw | 42518817-AM-Screw-FY | Zfx® Titanium Screw / Zfx® Hexalobular Screw |
| Basic UDI-DI                                                             | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 42518817-GT-Base-UZ                                                      | GenTek® TiBase / GenTek® Angulated Screw Channel TiBase                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 42518817-AM-Base-MQ                                                      | Zfx® TiBase                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                  | GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                  | Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 42518817-GT-Screw-QF                                                     | GenTek® Retaining Screw / GenTek® Hexalobular Retaining Screw                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 42518817-AM-Screw-FY                                                     | Zfx® Titanium Screw / Zfx® Hexalobular Screw                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 1.5 Medical Device nomenclature description / text.                      | The EMDN (European Medical Device Nomenclature) code for the Zfx Implant Restorative Components is Q01010199 - Dental Restorative Devices Others                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 1.6 Class of Device.                                                     | European Union (EU) Class IIb in accordance with Annex VIII: Rule 8 – All implantable devices and long-term surgically invasive devices.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |
| 1.7 Year when the first certificate (CE) was issued covering the device. | 2012 (Zfx® branded devices) and 2018 (GenTek® devices) under the Council Directive 93/42/European Economic Community (EEC) concerning medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |              |             |                     |                                                         |                     |             |                         |                                            |                         |                                         |                      |                                                               |                      |                                              |



|                                                                                                      |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>1.8 Authorized representative, if applicable; name and the SRN.</b>                               | Not applicable                                                  |
| <b>1.9 NB's name (the NB that will validate the SSCP) and the NB's single identification number.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Notified Body (NB) Number: 0123 |

## 2. Intended use of the device

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Intended purpose</b> | <p><u>GenTek® TiBase (including final prosthetic screw)</u><br/>The GenTek® TiBase Abutments are intended to be used in conjunction with endosseous dental implants in the maxillary or mandibular arch to provide support for prosthetic restorations.</p> <p><u>GenTek® Angulated Screw Channel TiBase (including final prosthetic screw)</u><br/>The GenTek® TiBase Abutments are intended to be used in conjunction with endosseous dental implants in the maxillary or mandibular arch to provide support for prosthetic restorations.</p> <p><u>GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u><br/>The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blanks are intended to be digitally designed into a patient-specific final abutment. The final abutment is intended to be used in conjunction with endosseous dental implants in the maxillary or mandibular arch to provide support for prosthetic restorations.</p> <p><u>GenTek® Hexalobular Screw (including GenTek® Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws)</u><br/>The GenTek® Hexalobular Screws are intended to be used in conjunction with endosseous dental implants in the maxillary or mandibular arch to retain the prosthetic restorations.</p> <p><u>Zfx® TiBase (including final prosthetic screw)</u><br/>The Zfx® TiBase Abutments are intended to be used in conjunction with endosseous dental implants in the maxillary or mandibular arch to provide support for prosthetic restorations.</p> <p><u>Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u><br/>The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blanks are intended to be digitally designed into a patient-specific final abutment. The final abutment is intended to be used in conjunction with endosseous dental implants in the maxillary or mandibular</p> |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <p>arch to provide support for prosthetic restorations.</p> <p><u>Zfx® Titanium Screws and GenTek® Screws (excluding the GenTek® Hexalobular Screws)</u><br/> The Zfx® and GenTek® Screws are intended to be used in conjunction with endosseous dental implants in the maxillary or mandibular arch to retain the prosthetic restorations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Intended Use</b> | <p><u>GenTek® TiBase (including final retaining screw)</u><br/> The GenTek® TiBase along with the final prosthetic screw is intended to support screw and cement-retained single-unit, multi-unit, and full-arch prosthetic restorations. The implant-level TiBase is used as an interface between a dental implant and a single or multi-unit dental restoration. The abutment-level TiBase is used as an interface between a multi-unit abutment and a multi-unit dental restoration.</p> <p><u>GenTek® Angulated Screw Channel TiBases (including final prosthetic screw)</u><br/> The GenTek® Angulated Screw Channel TiBase, an implant-level TiBase system, along with the final prosthetic screw is intended to support screw and cement-retained single-unit (engaging), multi-unit (non-engaging), and full-arch prosthetic restorations. It is used as an interface between a dental implant and an abutment restoration. The GenTek® Angulated Screw Channel TiBase systems are intended to be used only with the corresponding GenTek™ Hexalobular Screws (final prosthetic screw and Try-in Screw).</p> <p><u>GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u><br/> The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank is intended to enable the production of a single-unit patient-specific abutment to support screw and cement-retained restoration.</p> <p><u>GenTek® Hexalobular Screw (including GenTek® Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws)</u><br/> The GenTek® Hexalobular Screws are intended to retain GenTek® Angulated Screw Channel TiBases and custom abutments on screw and cement-retained single-unit (engaging), multi-unit (non-engaging), and full-arch prosthetic restorations to the implant (Final Prosthetic Screw) or analog (Laboratory Try-in Screw).<br/> The GenTek® Angulated Screw Channel TiBase systems are intended to be used only with the corresponding GenTek® Hexalobular Screws (final prosthetic screw and Try-in Screw).</p> <p><u>Zfx® TiBase (including final prosthetic screw)</u><br/> The Zfx® TiBase along with the final prosthetic screw is intended to support screw and cement-retained single-unit, multi-unit, and full-arch prosthetic restorations. It is used as an interface between a dental implant and an abutment restoration.</p> |





|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p><u>Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u><br/>The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank is intended to enable the production of a single unit patient-specific abutment to support screw and cement-retained restoration.</p> <p><u>Zfx® Titanium Screws and GenTek® Screws (excluding the GenTek® Hexalobular Screws)</u><br/>The Zfx® and GenTek® Screws are intended to retain the tibases and customer abutments on screw and cement-retained single-unit (engaging), multi-unit (non-engaging), and full-arch prosthetic restorations to the implant (Final Prosthetic Screw) or analog (Laboratory Try-in Screw).<br/>The Zfx® and GenTek® prosthetic components are intended to be used only with the corresponding Zfx® or GenTek® Screws (final prosthetic screw and Try-in Screw).</p>                              |
| <b>2.2. Indication(s) and target population(s).</b> | <p>Indications: See 2.1. Intended purpose / Intended Use</p> <p>Target population: Any adult patient who has a “hopeless” tooth (or teeth) requiring extraction or has had a tooth extracted or “lost”, or has a congenitally missing tooth.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>2.3. Contraindications and/or limitations.</b>   | <p><u>GenTek® TiBase (including final prosthetic screw)</u><br/>The GenTek® TiBase is not intended for restorations requiring an angle more than 20° to the axis of the implant and post height less than 4 mm.</p> <p><u>GenTek® Angulated Screw Channel TiBases (including final prosthetic screw)</u><br/>The custom abutment and / or restoration that is designed shall not be angulated more than 20° off the implant axis.</p> <p><u>GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u><br/>None.</p> <p><u>GenTek® Hexalobular Screw (including GenTek® Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws)</u><br/>None.</p> <p><u>Zfx® TiBase (including final prosthetic screw)</u><br/>The Zfx® TiBase is not intended for restorations requiring an angle more than 20° to the axis of the implant and post height less than 4 mm.</p> |



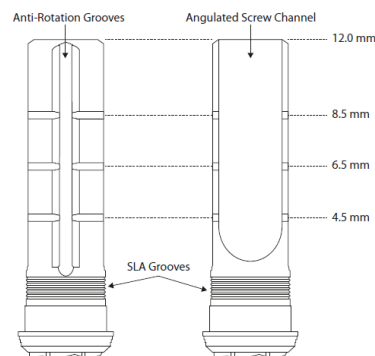
|  |                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u><br>None.<br><br><u>Zfx® / GenTek® Screws</u><br>None. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Device description

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1. Description of the device.</b> | <p><u>GenTek® TiBase (including final prosthetic screw)</u></p> <p>Each GenTek® TiBase contains a straight screw channel and is packaged with the final prosthetic screw and a black gluing screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually packaged component. GenTek® TiBase, prosthetic screw, and gluing screw are for single use only. GenTek® TiBase and prosthetic screw are provided non-sterile and are intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth. The GenTek® portfolio is comprised of implant-level and abutment-level tibases.</p> <p><u>Implant-Level</u></p> <p>The Implant-Level GenTek® Tibases contain an overall post height of 4.7 mm with a horizontal cutting groove to indicate a height adjustment of 4.0 mm. Additionally, the GenTek® Tibases are Sirona compatible and contain an anti-rotation notch designed to prevent the restoration from rotating.</p> <p>All Implant-Level GenTek® Tibases are available with genuine connections for the following ZimVie (formerly Zimmer Biomet) Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, and Eztetic®.</p> <p><u>Abutment-Level</u></p> <p>Abutment-Level GenTek® Tibases are available for the ZimVie Dental Low Profile and Tapered Abutment Systems.</p> <p><u>GenTek® Angulated Screw Channel TiBase, Certain (12mm Post) (including final prosthetic screw)</u></p> <p>Each GenTek® Angulated Screw Channel TiBase is packaged with the final prosthetic screw and a black gluing screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually packaged component. The TiBase, prosthetic screw, and gluing screw are for single use only. The TiBase and prosthetic screw are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.</p> <p>The GenTek® Angulated Screw Channel Tibases allow the placement of the screw channel up to 25° at 360° rotation. The TiBase contains an overall post height of 12 mm with horizontal cutting grooves to indicate</p> |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



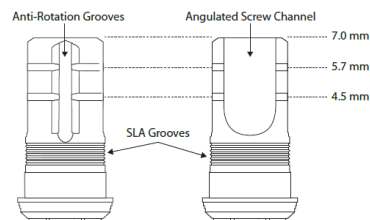
height adjustments at 4.5 mm, 6.5 mm, and 8.5 mm. Additionally, the GenTek® Angulated Screw Channel TiBases contain 3 vertical anti-rotation grooves designed to prevent the restoration from rotating. The GenTek® Angulated Screw Channel TiBases containing a 12 mm post height are available with the Certain genuine connection.



#### GenTek® Angulated Screw Channel TiBase (including final prosthetic screw)

Each GenTek® Angulated Screw Channel TiBase is packaged with the final prosthetic screw and a black gluing screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually packaged component. The TiBase, prosthetic screw, and gluing screw are for single use only. The TiBase and prosthetic screw are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.

The GenTek® Angulated Screw Channel TiBases allow the placement of the screw channel up to 25° at 360° rotation. The TiBase contains an overall post height of 7.0 mm with horizontal cutting grooves to indicate height adjustments at 4.5 mm and 5.7 mm. Additionally, the GenTek® Angulated Screw Channel TiBases contain 3 vertical anti-rotation grooves designed to prevent the restoration from rotating. The GenTek® Angulated Screw Channel TiBases are available with genuine connections for the following implant-level ZimVie Dental implant systems: Certain®, TSV® / Trabecular Metal®, and Eztetic®.



#### GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)

Each GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank is packaged with the



final prosthetic screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually packaged component. The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw are for single use only. The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.

The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank is available with genuine connections for the following implant-level ZimVie Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal®, and Eztetic®.

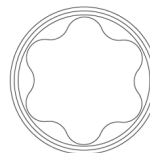
#### GenTek® Hexalobular Screw (including GenTek® Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws)

GenTek® Hexalobular Titanium Screws for TSV® / Trabecular Metal® and Eztetic® connections are packaged individually and also with the GenTek® Angulated Screw Channel TiBases. GenTek® Hexalobular Titanium Screws for TSV® and Eztetic® serve both as the final prosthetic screw and the laboratory Try-in Screw.

GenTek® Hexalobular Gold-Tite® Screws for Certain® connections are packaged individually and also with the GenTek® Angulated Screw Channel TiBases. GenTek® Hexalobular Gold-Tite® Screws for Certain® connections serve as the final prosthetic screw and the GenTek® Hexalobular Titanium Try-in Screws serve as the laboratory screw.

GenTek® Hexalobular Gold-Tite® Screws for External Hex connections are packaged individually. GenTek® Hexalobular Gold-Tite® Screws for External Hex connections serve as the final prosthetic screw for a custom abutment with an external hex connection. The GenTek® Hexalobular Titanium Try-in Screws serve as the laboratory screw.

The GenTek® Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws are for single use only. All the Hexalobular Screws are provided non-sterile and are intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.



Hexalobular Drive

GenTek® Hexalobular Screws allow the placement of the screw channel up to 25°. Hexalobular Screws contain a hexalobular drive that is intended to be used with a corresponding GenTek® Hexalobular Screwdriver.

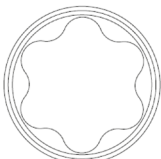
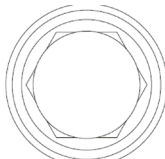
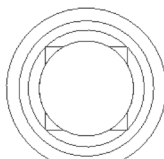
#### Zfx® TiBase (including final prosthetic screw)

Each Zfx® TiBase is packaged with the final prosthetic screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>packaged component. Zfx® TiBase and prosthetic screw are for single use only. Zfx® TiBase and prosthetic screw are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.</p> <p>The Zfx® TiBases are available with connections for different implant systems. The compatibility of the products is clearly reflected by the item number and by the product name too.</p> <p><u>Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u></p> <p>Each Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank is packaged with the final prosthetic screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually packaged component. The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw are for single use only. The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.</p> <p>The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank is available with connections for a variety of dental implant Systems. The compatibility of the products is clearly reflected by the item number and by the product name too.</p> <p><u>Zfx® Titanium Screws and GenTek® Screws (excluding the GenTek® Hexalobular Screws)</u></p> <p>Zfx® and GenTek® screws are packaged individually and also with their respective abutment (tibases or custom abutments). All screws are for single use only, are provided non-sterile, and are intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.</p> <p>Zfx® Screws:</p> <p>The Zfx® screws for the Zfx abutments serve both as the final prosthetic screw and the laboratory try-in screw. The Zfx® Screws are available for several systems.</p> <p>GenTek® Final Retaining Screws and Try-In Screws:</p> <p>The GenTek® Titanium TSV® and Eztetic® systems serve both as the final prosthetic screw and the laboratory Try-in Screw and are available with a hex drive connection.</p> <p>The GenTek® Gold-Tite® Screws for the Certain®, Low- Profile and ExHex connections serve as the final prosthetic screw and are available with a hex and square drive connection, respectively.</p> <p>The GenTek® Titanium Screws for the Certain® and ExHex connections serve as the laboratory screw and are available with a hex drive connection.</p> <p>All GenTek® Screws are available for genuine connections for the following ZimVie Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV®</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                | <p>/ Trabecular Metal®, Eztetic® such as for the abutment system Low-Profile and Tapered Abutment.</p> <p>GenTek screw drive connections vary depending on the system and include the following:</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p style="text-align: center;">Hexalobular Drive      Hex Drive      Square      drive</p> <p>The hexalobular drive connection allows for the placement of the screw channel up to 25°. The hex and square connection allow for placement of the screw channel with no angulation.</p>                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>3.2. A reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences.</b></p>      | <p>The first generation of Zfx® Implant restorative Components consists of components (tibases, titanium pre-milled abutment blanks, and final retaining screws) intended to be compatible with both ZimVie and Competitive Connections.</p> <p>The next generation of Zfx® components consists of the GenTek® product line which includes tibases and angulate screw channel tibases, titanium pre-milled abutment blanks, and final retaining screws designed with genuine connection specifications that enable compatibility with ZimVie Implant systems.</p> <p>The GenTek® implant restorative components and Zfx® implant restorative components for ZimVie are designed to mate with ZimVie Dental Implant-Level and Abutment-Level connections for: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment and Low Profile.</p> <p>The Zfx® Implant Restorative components for competitive connections are designed to mate with non-ZimVie competitive connections.</p> |
| <p><b>3.3. Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device.</b></p>                | <p>There are no accessories associated with the subject devices.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>3.4. Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device.</b></p> | <p><u>GenTek® TiBase (including final prosthetic screw)</u></p> <p>All Implant-Level GenTek® TiBases are available with genuine connections for the following ZimVie Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, and Eztetic®.</p> <p>Abutment-Level GenTek® TiBases are available for the ZimVie Dental Low Profile and Tapered Abutment Systems.</p> <p>For specific dental implant or abutment compatibility, please refer to the information on the individual product label and the GenTek® components catalog. All GenTek® TiBases are compatible with ZimVie</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Dental prosthetic tooling as outlined in the GenTek® Components Catalog – please refer to the components catalog located on the Zfx website - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® Angulated Screw Channel TiBase, Certain (12mm Post) (including final prosthetic screw)</u></p> <p>The GenTek® Angulated Screw Channel Tibases containing a 12 mm post height are available with the ZimVie Dental implant system containing the Certain connection.</p> <p>For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label and the GenTek® components catalog.</p> <p><u>GenTek® Angulated Screw Channel TiBase (including final prosthetic screw)</u></p> <p>The GenTek® Angulated Screw Channel TiBases are available with genuine connections for the following implant-level ZimVie Dental implant systems: Certain®, TSV® / Trabecular Metal®, and Eztetic®.</p> <p>For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label and the GenTek® components catalog.</p> <p><u>GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u></p> <p>The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blanks are available with genuine connections for the following implant-level ZimVie Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal®, and Eztetic®. For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label. GenTek® Pre-milled Abutment Blanks are compatible with ZimVie Dental prosthetic tooling as outlined in the GenTek® Components Catalog – please refer to the components catalog located on the Zfx website - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® Hexalobular Screw (including GenTek® Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws)</u></p> <p>The GenTek® Hexalobular Titanium Screws are available for the ZimVie TSV®/Trabecular Metal® and Eztetic® connections.</p> <p>The GenTek® Hexalobular Gold-Tite® Screws are available for the ZimVie Certain® and External Hex connections.</p> <p><u>Zfx® TiBase (including final prosthetic screw)</u></p> <p>The Zfx® TiBases are available with connections for a variety of dental implant systems. The compatibility of the products is clearly reflected by the item number and by the product name according to the following table:</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



| Type identification as part of the item number | Fitting to original system / original manufacturer            |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                          | Conical® implant system by ZimVie (former Zimmer Biomet)      |
| 3i-CE                                          | Certain® implant system by ZimVie                             |
| 3i-IO                                          | IOL® implant system by ZimVie                                 |
| 3i-OS                                          | External Hex® implant system by ZimVie                        |
| ZI-EZ                                          | Eztetic® implant system by ZimVie                             |
| ZI-SC                                          | Tapered Screw-Vent® implant system by ZimVie                  |
| ZI-SH                                          | Shoulder Abutment® implant system by ZimVie                   |
| ZI-SW                                          | SwissPlus® implant system by ZimVie                           |
| ZI-TA                                          | Tapered Abutment® implant system by ZimVie                    |
| BR-MU                                          | SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® implant system by Bredent |
| BR-SK                                          | SKY® implant system by Bredent                                |
| CA-CA                                          | Screw-Line® implant system by Camlog                          |
| CA-VA                                          | VARIO SR® implant system by Camlog                            |
| AS-EV                                          | EV® implant system by Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                          | Ossespeed® implant system by Dentsply Implants (Astratech)    |
| AS-UN                                          | UniAbutment® implant system by Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                          | Multi-Purpose® implant system by Dentsply Implants            |
| DE-XI                                          | Frialit-Xive® implant system by Dentsply Implants             |
| ME-AN                                          | AnyRidge® implant system by Megagen                           |
| ME-EZ                                          | EZ Plus® implant system by Megagen                            |
| ME-RE                                          | Rescue Internal® implant system by Megagen                    |
| NO-AC                                          | Active® implant system by Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                          | Brånemark® implant system by Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                          | Multi-unit® implant system by Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                          | Replace® implant system by Nobel Biocare                      |
| OS-GS                                          | GS & TS System® implant system by Osstem                      |
| ST-BO                                          | Bone Level® implant system by Straumann Institut              |
| ST-MU                                          | Multi-Base® implant system by Straumann Institut              |
| ST-SY                                          | SynOcta® implant system by Straumann Institut                 |
| TH-SP                                          | SPI® implant system by Thommen Medical                        |

**Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)**

The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank is available with connections for a variety of dental implant systems. The compatibility of the products is clearly reflected by the item number and by the product name according to the following table:





| Type identification as part of the item number | Fitting to original system / original manufacturer         |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                          | Certain® implant system by Zimmer Biomet                   |
| 3i-OS                                          | External Hex® implant system by Zimmer Biomet              |
| ZI-EZ                                          | Eztetic® implant system by Zimmer Biomet                   |
| ZI-SC                                          | Tapered Screw-Vent® implant system by Zimmer Biomet        |
| AS-EV                                          | EV® implant system by Dentsply Implants (Astratech)        |
| AS-OS                                          | Ossespeed® implant system by Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                          | Frialit-Xive® implant system by Dentsply Implants          |
| NO-AC                                          | Active® implant system by Nobel Biocare                    |
| NO-BR                                          | Brånemark® implant system by Nobel Biocare                 |
| NO-RE                                          | Replace® implant system by Nobel Biocare                   |
| ST-BO                                          | Bone Level® implant system by Straumann Institut           |
| ST-SY                                          | SynOcta® implant system by Straumann Institut              |

**Zfx® Titanium Screws and GenTek® Screws (excluding the GenTek® Hexalobular Screws)**

The Zfx® Screws are available for several systems. For specific screwdriver compatibility, refer to the information on the Zfx Implant Restorative Components Catalogue.

All GenTek® Screws are available for genuine connections for the following ZimVie Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic® such as for the abutment system Low-Profile and Tapered Abutment. For specific screwdriver compatibility, refer to the information on the GenTek® components catalog.

#### 4. Risks and warnings

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Residual risks and undesirable effects.</b> | The most frequently occurring residual risks associated with the use of Zfx Implant Restorative Components were identified from the recent complaint collection and clinical study complications. These risks include abutment and screw loosening, device fracture, screw fracture, damaged threads, seating issues (e.g. improper fit; driver does not disengage/release), gingival recession and crown loosening.                                                                                                                                                   |
| <b>4.2. Warnings and precautions.</b>               | <p><b><u>GenTek® TiBase (including final prosthetic screw)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The GenTek® TiBase must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.</li> <li>GenTek® TiBase may only be used for ZimVie Dental implant systems.</li> <li>The black gluing screw is not intended to be used in the patient's mouth.</li> <li>The GenTek® TiBase and prosthetic screw are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• The use of the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the GenTek® TiBase, the prosthetic screw and / or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the GenTek® TiBase and / or the prosthetic screw.</li> <li>• The screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.</li> <li>• For any lab work and any try-in of the GenTek® TiBase, a lab screw must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.</li> <li>• Abutment level TiBases are not intended for single-unit restorations.</li> <li>• The gluing screw is not intended to be used when the screw channel is angulated.</li> <li>• Reuse of products that are labeled for single use, using damaged products and products with damaged packaging/label may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.</li> </ul> <p><u>GenTek® Angulated Screw Channel TiBases (including final prosthetic screw)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The GenTek® TiBase must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.</li> <li>• GenTek® TiBase may only be used for ZimVie Dental implant systems.</li> <li>• The black gluing screw is not intended to be used in the patient's mouth.</li> <li>• The black gluing screw should not be used when the screw access on the crown is at an angle.</li> <li>• The GenTek® TiBase and prosthetic screw are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.</li> <li>• The use of an incorrect prosthetic screw may result in damage to the GenTek® TiBase, the prosthetic screw and / or the implant.</li> <li>• The use of a prosthetic screw torque higher than the recommended value on the label may result in damage to the GenTek® TiBase driver, the prosthetic screw and / or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the GenTek® TiBase and / or the prosthetic screw.</li> <li>• The screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For any lab work and any try-in of the GenTek® TiBase, a lab screw (non-Gold-Tite®) must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.</li> <li>• Reuse of products that are labeled for single-use, using damaged products and products with damaged packaging/label may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.</li> </ul> <p><u>GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank must only be used and handled by dental professionals.</li> <li>• GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blanks are not intended for use with non-ZimVie Dental implant systems.</li> <li>• The GenTek® Titanium Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.</li> <li>• Do not direct layer porcelain to the patient-specific abutment as this can affect mechanical properties of the titanium.</li> <li>• The use of the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the final abutment, the prosthetic screw and / or the implant. The use of torque lower than the recommended value may result in loosening of the final abutment and / or the prosthetic screw.</li> <li>• The screwdriver must not be worn or damaged. Use of the wrong or a worn or damaged screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.</li> <li>• The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration. For lab use and fitting test a try-in screw must be used.</li> <li>• Reuse of products that are labeled for single-use, using damaged products and products with damaged packaging/label may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>GenTek® Hexalobular Screw (including GenTek® Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The GenTek® Hexalobular Screws must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.</li> <li>• GenTek® Hexalobular Screws may only be used for ZimVie Dental implant systems.</li> <li>• GenTek® Hexalobular Screws are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.</li> <li>• The use of an incorrect prosthetic screw may result in damage to the GenTek® Angulated Screw Channel TiBase, the prosthetic screw and / or the implant.</li> <li>• The use of a prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the GenTek® Angulated Screw Channel TiBase, the GenTek® Hexalobular Screw and / or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the GenTek® Angulated Screw Channel TiBase and / or the GenTek® Hexalobular Screw.</li> <li>• The GenTek® Hexalobular Screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hexalobe in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.</li> <li>• For any lab work and any try-in of the GenTek® Angulated Screw Channel TiBase, a corresponding lab screw must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.</li> <li>• Reuse of products that are labeled for single-use, using damaged products and products with damaged packaging/label may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.</li> </ul> <p><u>Zfx® TiBase (including final prosthetic screw)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Zfx® TiBase must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.</li> <li>• The Zfx® TiBase may only be used with Zfx® libraries for the prosthetic design.</li> <li>• The Zfx® TiBase and prosthetic screw are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.</li> <li>• The use of the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the Zfx® TiBase, the prosthetic screw and / or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the Zfx® TiBase and/ or the prosthetic screw.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• The screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.</li> <li>• For any lab work and any try-in of the Zfx® TiBase, a lab screw must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.</li> <li>• Abutment level TiBases are not intended for single-unit restorations.</li> <li>• Reuse of products that are labeled for single-use, using damaged products and products with damaged packaging/label may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.</li> </ul> <p><u>Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank (including final prosthetic screw)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank must only be used and handled by dental professionals.</li> <li>• The Zfx® Titanium Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.</li> <li>• Do not direct layer porcelain to the patient-specific abutment as this can affect mechanical properties of the titanium / cobalt chromium.</li> <li>• The use of the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the final abutment, the prosthetic screw and / or the implant. The use of torque lower than the recommended value may result in loosening of the final abutment and / or the prosthetic screw.</li> <li>• The screwdriver must not be worn or damaged. Use of the wrong or a worn or damaged screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.</li> <li>• The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration. For lab use and fitting test a try-in screw must be used.</li> <li>• Reuse of products that are labeled for single-use, using damaged products and products with damaged packaging/label may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                    | <p><u>Zfx® Titanium Screws and GenTek® Screws (excluding the GenTek® Hexalobular Screws)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Zfx® Screw and GenTek® Screw must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.</li> <li>• The Zfx® and GenTek® Screws must only be used with their corresponding system; the use of an incorrect prosthetic screw may result in damage to the prosthesis, the prosthetic screw and / or the implant.</li> <li>• The Zfx® Screw and GenTek® prosthetic screw are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.</li> <li>• The use of the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the Zfx® TiBase and GenTek® TiBase, the prosthetic screw and / or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the Zfx® and GenTek® TiBase and / or the prosthetic restoration.</li> <li>• The screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.</li> <li>• For any lab work and any try-in of the abutment, a lab screw must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.</li> <li>• Reuse of products that are labeled for single-use, using damaged products and products with damaged packaging/label may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN) if applicable.</b></p> | <p>There was one recall associated with the Zfx Implant Restorative Components during the recent complaint analysis (1 January 2018 – 31 December 2023).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.1. Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable.</b></p> | <p>The cumulative survival rate (CSR) of implants is a surrogate outcome of Restorative Components that depends on clinician skillset, patient health, and follow-up time. Specifically, complications related to typical residual risks (see Section 4.1) may be traced to the use of the device, but still carry the potential influence of clinician skillset and patient health.</p> <p>The safety and performance of the subject devices was assessed through peer-reviewed clinical publications using the subject and equivalent devices. Equivalence was established in terms of biological, technical, and clinical properties. The subject devices are indicated for use as an accessory to</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                 | <p>endosseous dental implants for placement in the maxilla and mandible, which were covered in the clinical studies that used the equivalent device. The clinical data were pooled due to the similar outcomes that resulted with the use of the equivalent device across indications.</p> <table><tr><th>Total Pivotal Clinical Studies</th><th>Total Patients</th><th>Total Device Types</th><th>Implant CSR</th><th>Complications</th></tr><tr><td>One (1) Study on subject devices</td><td>23</td><td>27</td><td>100%</td><td>None reported</td></tr><tr><td>Two (2) studies on equivalent Hex-Lock Abutments</td><td>48</td><td>73</td><td>97.3-100%</td><td>None reported</td></tr><tr><td>Five (5) studies on equivalent Low Profile Restorative Components</td><td>191</td><td>375</td><td>100%</td><td>Loosening (2.8%)<br/>Aesthetic/Discomfort (1.6%).</td></tr><tr><td>Eight (8) studies on equivalent Certain BellaTek Abutments</td><td>328</td><td>634</td><td>92.1-100%</td><td>Gingival recession (3.1%)<br/>Dehiscence (1.7%)<br/>Fenestration (1.8%).</td></tr></table> <p>The pooled clinical studies that used the equivalent devices resulted in an implant CSR that was within the expected range for benchmark state-of-the-art implant systems. The survival rate range represents influential factors related to the patient and follow-up period and is based on systematic reviews of the literature.</p> | Total Pivotal Clinical Studies | Total Patients | Total Device Types                                                     | Implant CSR | Complications | One (1) Study on subject devices | 23 | 27 | 100% | None reported | Two (2) studies on equivalent Hex-Lock Abutments | 48 | 73 | 97.3-100% | None reported | Five (5) studies on equivalent Low Profile Restorative Components | 191 | 375 | 100% | Loosening (2.8%)<br>Aesthetic/Discomfort (1.6%). | Eight (8) studies on equivalent Certain BellaTek Abutments | 328 | 634 | 92.1-100% | Gingival recession (3.1%)<br>Dehiscence (1.7%)<br>Fenestration (1.8%). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|----------------------------------|----|----|------|---------------|--------------------------------------------------|----|----|-----------|---------------|-------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|------------------------------------------------------------------------|
| Total Pivotal Clinical Studies                                                                                  | Total Patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Total Device Types             | Implant CSR    | Complications                                                          |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| One (1) Study on subject devices                                                                                | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 27                             | 100%           | None reported                                                          |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| Two (2) studies on equivalent Hex-Lock Abutments                                                                | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 73                             | 97.3-100%      | None reported                                                          |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| Five (5) studies on equivalent Low Profile Restorative Components                                               | 191                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 375                            | 100%           | Loosening (2.8%)<br>Aesthetic/Discomfort (1.6%).                       |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| Eight (8) studies on equivalent Certain BellaTek Abutments                                                      | 328                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 634                            | 92.1-100%      | Gingival recession (3.1%)<br>Dehiscence (1.7%)<br>Fenestration (1.8%). |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| 5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking, if applicable. | Not applicable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                |                                                                        |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| 5.3. Summary of clinical data from other sources, if applicable.                                                | None.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |                |                                                                        |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| 5.4 An overall summary of the clinical performance and safety.                                                  | The clinical data support the safety and performance of Zfx Implant Restorative Components through minimal complications combined with comparable outcomes to the state-of-the-art for dental implant treatment. The results indicate that the clinical benefit outweighs the residual risks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |                |                                                                        |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |
| 5.5 Ongoing or planned post-market clinical                                                                     | The objective of the post-market clinical follow-up (PMCF) plan is to proactively monitor and evaluate the safety and                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |                |                                                                        |             |               |                                  |    |    |      |               |                                                  |    |    |           |               |                                                                   |     |     |      |                                                  |                                                            |     |     |           |                                                                        |



|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>follow-up.</b> | performance of the subject devices. Systematic literature searches will be conducted to obtain any additional peer-reviewed clinical publications on the subject and equivalent devices. Proactive case documentation will be collected through a total of twelve ongoing PMCF studies on the equivalent devices. |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

There are three main treatments available depending on the severity or extent of edentulism in patients. Periodontal or endodontic therapy is considered when the tooth may still be salvageable and/or possible to use as an abutment for a prosthesis. In the event that the tooth or teeth must be extracted, the patient may be provided with a removable complete denture that is supported by the gingiva only or a removable or fixed partial denture that is supported by the gingiva, remaining tooth/teeth or implant(s). Implant therapy can support single-unit or multiple-unit prostheses that are fixed or removable.

## 7. Suggested profile and training for users

The Dental Clinician, General Practitioner dentist or specialist such as a Periodontist or Oral Surgeon, are the intended users.

## 8. Reference to any harmonized standards and CS applied

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices





9. Revision history

| SSCP revision number | Date issued      | Change description                       | Revision validated by the Notified Body                                                                |
|----------------------|------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1               | 13 April 2023    | Initial SSCP Release                     | <input type="checkbox"/> Yes<br>Validation language:<br><input checked="" type="checkbox"/> No         |
| Rev. 2               | 04 March 2024    | Alignment with 001-CER-04.               | <input type="checkbox"/> Yes<br>Validation language:<br><input checked="" type="checkbox"/> No         |
| Rev.3                | 14 November 2024 | Revision validated by the Notified Body. | <input checked="" type="checkbox"/> Yes<br>Validation language: English<br><input type="checkbox"/> No |

Manufacturer contact details:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Germany  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123



Approvals

| Function                         | Name             | Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Final Review | Date         |
|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| author:<br>RA&RC                 | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/><br/>Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:41:01 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      | 14-Nov-2024  | 08:49:00 EST |
| reviewed:<br>QA&RA               | Ingrid Plujà     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/><br/>Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:34:48 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  | 14-Nov-2024  | 10:47:09 EST |
| reviewed:<br>Product Development | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/><br/>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:14:00 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> | 15-Nov-2024  | 09:23:15 EST |
| reviewed:<br>Product Development | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/><br/>Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:30:01 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        | 14-Nov-2024  | 09:37:33 EST |

**Резюме за безопасността и клиничното действие (предназначено за потребители/медицински специалисти)**

Номер на документ: 001-SSCP-03

Редакция на документа: 03

Дата на издаване: 14 ноември 2024 г.

**Имплантни реставрационни компоненти Zfx**

Абътмънт система с титанова основа/титанова система със заготовка за абътмънт/окончателно задържащ винт



*Резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) е предназначено да предостави публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието.*

*РБКД не е предназначено да замести инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на изделието, а също така не е предназначено да предоставя диагностика или терапевтични предложения за предвидените потребители и пациенти.*

*Следващата информация е предназначена за потребители/медицински специалисти.*



## 1. Идентификация на изделието и обща информация

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Търговско(и) наименование(я) на изделието.</b>                | <b>Имплантни реставрационни компоненти Zfx</b><br>с подсемейства: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Винтове GenTek®</li> <li>- Титанови основи GenTek®</li> <li>- Титанови предварително фрезовани заготовки за абътмънт GenTek®</li> <li>- Титанови винтове Zfx®</li> <li>- Титанови основи Zfx®</li> <li>- Титанови предварително фрезовани заготовки за абътмънт Zfx®</li> </ul> |                                                                          |
| <b>1.2 Име и адрес на производителя.</b>                             | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Германия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                          |
| <b>1.3 Единен регистрационен номер (SRN) на производителя.</b>       | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |
| <b>1.4 Базов UDI-DI.</b>                                             | Базовите UDI-DI (уникален идентификатор на изделието – идентификатор на изделието) са следните:                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |
|                                                                      | Базов UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Описание                                                                 |
|                                                                      | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Титанова основа GenTek®/титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® |
|                                                                      | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Титанова основа Zfx®                                                     |
|                                                                      | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek®           |
|                                                                      | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx®              |
|                                                                      | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Задържащ винт GenTek®/шестостенен задържащ винт GenTek®                  |
|                                                                      | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Титанов винт Zfx®/шестостенен винт Zfx®                                  |
| <b>1.5 Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия.</b> | Кодът по EMDN (Европейска номенклатура на медицинските изделия) за имплантни реставрационни компоненти Zfx е Q01010199 – „Други дентални реставрационни изделия“                                                                                                                                                                                                                           |                                                                          |
| <b>1.6 Клас на изделието.</b>                                        | Клас IIb на Европейския съюз (ЕС) в съответствие с Приложение VIII: Правило 8 – Всички имплантируеми изделия и дълготрайни хирургически инвазивни изделия.                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                          |



|                                                                                                                |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Година, в която е издаден първият сертификат (CE) за изделието.</b>                                     | 2012 г. (изделия с марка Zfx®) и 2018 г. (изделия GenTek®) съгласно Директива 93/42 на Съвета на Европейската икономическа общност (ЕИО) относно медицинските изделия |
| <b>1.8 Оторизиран представител, ако е приложимо: име и SRN.</b>                                                | Неприложимо                                                                                                                                                           |
| <b>1.9 Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган (този, който ще валидира РБКД).</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Номер на нотифицирания орган (НО): 0123                                                                                               |

## 2. Предназначение на изделието

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Предназначение</b> | <p><u>Титанова основа GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Абътмънтите с титанова основа GenTek® са предназначени за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти в максиларната или мандибуларната дъга, за да осигурят поддръжка за протезни реставрации.</p> <p><u>Титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Абътмънтите с титанова основа GenTek® са предназначени за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти в максиларната или мандибуларната дъга, за да осигурят поддръжка за протезни реставрации.</p> <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Титановите предварително фрезовани заготовки за абътмънт GenTek® са предназначени за дигитално проектиране на специфичен за пациента окончателен абътмънт. Окончателният абътмънт е предназначен за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти в максиларната или мандибуларната дъга, за да осигури поддръжка за протезни реставрации.</p> <p><u>Шестостенен винт GenTek® (включително шестостенен титанов винт GenTek® и винт Gold-Tite®)</u><br/>Шестостенните винтове GenTek® са предназначени за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти в максиларната или мандибуларната дъга, за да осигурят поддръжка за протезните реставрации.</p> <p><u>Титанова основа Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Абътмънтите с титанова основа Zfx® са предназначени за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти в максиларната или мандибуларната дъга, за да осигурят поддръжка за протезни реставрации.</p> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Титановите предварително фрезовани заготовки за абътмънт Zfx® са предназначени за дигитално проектиране на специфичен за пациента окончателен абътмънт. Окончателният абътмънт е предназначен за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти в максиларната или мандибуларната дъга, за да осигури поддръжка за протезни реставрации.</p> <p><u>Титанови винтове Zfx® и винтове GenTek® (с изключение на шестостенни винтове GenTek®)</u></p> <p>Винтовете Zfx® и GenTek® са предназначени за употреба в комбинация с ендосални дентални импланти в максиларната или мандибуларната дъга, за да осигурят поддръжка за протезните реставрации.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Предназначение</b> | <p><u>Титанова основа GenTek® (включително окончателен задържащ винт)</u></p> <p>Титановата основа GenTek®, заедно с окончателния протезен винт, е предназначена да осигури поддръжка за задържани с винт и цимент еднокомпонентни, многокомпонентни протезни реставрации и такива с пълна дъга. Титановата основа на ниво имплант се използва като интерфейс между дентален имплант и еднокомпонентна или многокомпонентна дентална реставрация. Титановата основа на ниво абътмънт се използва като интерфейс между многокомпонентен абътмънт и многокомпонентна дентална реставрация.</p> <p><u>Титанови основи с ангулиран винтов канал GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Титановата основа с ангулиран винтов канал GenTek®, система с титанова основа на ниво имплант, заедно с окончателния протезен винт, е предназначена да осигури поддръжка за задържани с винт и цимент еднокомпонентни (зацепващи), многокомпонентни (незацепващи) протезни реставрации и такива с пълна дъга. Използва се като интерфейс между дентален имплант и реставрация на абътмънт. Системите с титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® са предназначени за употреба само със съответните шестостенни винтове GenTek™ (окончателен протезен винт и пробен винт).</p> <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® е предназначена да позволи производството на специфичен за пациента еднокомпонентен абътмънт за осигуряване на поддръжка за задържана с винт и цимент реставрация.</p> <p><u>Шестостенен винт GenTek® (включително шестостенен титанов винт GenTek® и винт Gold-Tite®)</u></p> <p>Шестостенните винтове GenTek® са предназначени да задържат титанови основи с ангулиран винтов канал GenTek® и персонализирани абътмънти на задържани с винт и цимент еднокомпонентни (зацепващи), многокомпонентни (незакрепващи) протезни реставрации и такива с пълна дъга към импланта</p> |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>(окончателен протезен винт) или аналог (лабораторен пробен винт). Системите с титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® са предназначени за употреба само със съответните шестостенни винтове GenTek® (окончателен протезен винт и пробен винт).</p> <p><u>Титанова основа Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Титановата основа Zfx®, заедно с окончателния протезен винт, е предназначена да осигури поддръжка за задържани с винт и цимент еднокомпонентни, многокомпонентни протезни реставрации и такива с пълна дъга. Използва се като интерфейс между дентален имплант и реставрация на абътмънт.</p> <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® е предназначена да позволи производството на специфичен за пациента еднокомпонентен абътмънт за осигуряване на поддръжка за задържана с винт и цимент реставрация.</p> <p><u>Титанови винтове Zfx® и винтове GenTek® (с изключение на шестостенни винтове GenTek®)</u><br/>Винтовете Zfx® и GenTek® са предназначени да задържат основи и клиентски абътмънти на задържани с винт и цимент еднокомпонентни (зацепващи), многокомпонентни (незакрепващи) протезни реставрации и такива с пълна дъга към импланта (окончателен протезен винт) или аналог (лабораторен пробен винт). Протезните компоненти Zfx® и GenTek® са предназначени за употреба само със съответните винтове Zfx® или GenTek® (окончателен протезен винт и пробен винт).</p> |
| <b>2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и).</b> | <p>Показания: Вижте 2.1. Предназначение</p> <p>Целева популация: Всеки възрастен пациент с „безнадежден“ зъб (или зъби), които трябва да се извадят, или пациент с изваден или „изгубен“ зъб, или с липсващ зъб по рождение.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2.3. Противопоказания и/или ограничения.</b>    | <p><u>Титанова основа GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Титановата основа GenTek® не е предназначена за реставрации, изискващи ъгъл над 20° спрямо оста на импланта и височина на щифта под 4 mm.</p> <p><u>Титанови основи с ангулиран винтов канал GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u><br/>Персонализиращият абътмънт и/или проектираната реставрация не трябва да се ангулират повече от 20° от оста на импланта.</p> <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Няма.</p> <p><u>Шестостенен винт GenTek® (включително шестостенен титанов винт GenTek® и винт Gold-Tite®)</u></p> <p>Няма.</p> <p><u>Титанова основа Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Титановата основа Zfx® не е предназначена за реставрации, изискващи ъгъл над 20° спрямо оста на импланта и височина на щифта под 4 mm.</p> <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Няма.</p> <p><u>Винтове Zfx®/GenTek®</u></p> <p>Няма.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Описание на изделието

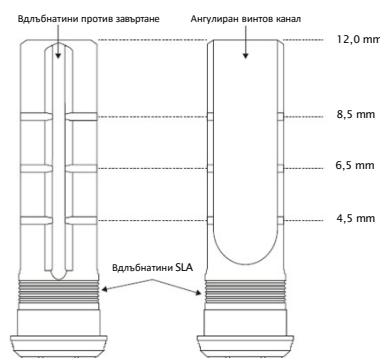
|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Описание на изделието.</b></p> | <p><u>Титанова основа GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Всяка титанова основа GenTek® съдържа прав винтов канал и е опакована с окончателен протезен винт и черен залепващ винт. Окончателният протезен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Титановата основа GenTek®, протезният винт и залепващият винт са само за еднократна употреба. Титановата основа GenTek® и протезният винт се доставят нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента. Портфолиото на GenTek® се състои от титанови основи на ниво имплант и на ниво абътмънт.</p> <p><u>На ниво имплант</u></p> <p>Титановите основи GenTek® на ниво имплант съдържат обща височина на щифта 4,7 mm с хоризонтална режеща вдлъбнатина за корекция на височината на 4,0 mm. Освен това титановите основи GenTek® са съвместими със Sirona и съдържат жлеб против завъртане, предназначен да предотврати въртенето на реставрацията.</p> <p>Всички титанови основи GenTek® на ниво имплант се предлагат с оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental (по-рано Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic®.</p> <p><u>На ниво абътмънт</u></p> <p>За системите ZimVie Dental с нисък профил и Tapered Abutment се предлагат титанови основи GenTek® на ниво абътмънт.</p> |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek®, Certain (щифт 12 mm)  
(включително окончателен протезен винт)

Всяка титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® е опакована с окончателен протезен винт и черен залепващ винт. Окончателният протезен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Титановата основа, протезният винт и залепващият винт са само за еднократна употреба. Титановата основа и протезният винт се доставят нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента.

Титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek® позволяват поставянето на винтовия канал до 25° при завъртане на 360°. Титановата основа съдържа обща височина на щифта 12 mm с хоризонтални режещи вдлъбнатини за корекция на височината на 4,5 mm, 6,5 mm и 8,5 mm. Освен това титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek® съдържат 3 вертикални вдлъбнатини против завъртане, проектирани да попречат на реставрацията да се върти. Титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek®, съдържащи височина на щифта 12 mm, се предлагат с оригинална връзка Certain.



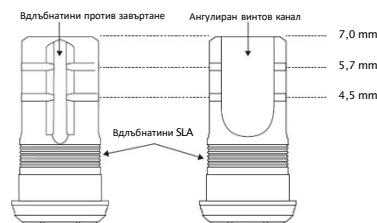
Титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® (включително окончателен протезен винт)

Всяка титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® е опакована с окончателен протезен винт и черен залепващ винт. Окончателният протезен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Титановата основа, протезният винт и залепващият винт са само за еднократна употреба. Титановата основа и протезният винт се доставят нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента.

Титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek® позволяват поставянето на винтовия канал до 25° при завъртане на 360°. Титановата основа съдържа обща височина на щифта 7,0 mm с хоризонтални режещи вдлъбнатини за корекция на височината на 4,5 mm и 5,7 mm. Освен това титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek® съдържат 3 вертикални вдлъбнатини



против завъртане, проектирани да попречат на реставрацията да се върти. Титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek® се предлагат с оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental на ниво имплант: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic®.



Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® (включително окончателен протезен винт)

Всяка титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® е опакована с окончателен протезен винт. Окончателният протезен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® и протезният винт са само за еднократна употреба. Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® и протезният винт се предоставят нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента.

Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® се предлага с оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental на ниво имплант: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic®.

Шестостенен винт GenTek® (включително шестостенен титанов винт GenTek® и винт Gold-Tite®)

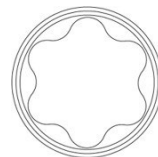
Шестостенните титанови винтове GenTek® за връзки TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic® са опаковани индивидуално, а също и с титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek®. Шестостенните титанови винтове GenTek® за TSV® и Eztetic® служат както като окончателен протезен винт, така и като лабораторен пробен винт.

Шестостенните винтове GenTek® Gold-Tite® за връзки Certain® са опаковани индивидуално, а също и с титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek®. Шестостенните винтове GenTek® Gold-Tite® за връзки Certain® служат като окончателен протезен винт, а шестостенните титанови пробни винтове GenTek® служат като лабораторен винт.

Шестостенните винтове GenTek® Gold-Tite® за връзки External Hex са опаковани индивидуално. Шестостенните винтове GenTek® Gold-Tite® за връзки External Hex служат като окончателен протезен винт за персонализиран абътмънт с външна шестостенна връзка. Шестостенните титанови пробни винтове GenTek® служат като лабораторен винт.



Шестостенните титанови винтове GenTek® и винтовете Gold-Tite® са само за еднократна употреба. Всички шестостенни винтове се доставят нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента.



Шестостенно задвижване

Шестостенните винтове GenTek® позволяват поставянето на винтовия канал до 25°. Шестостенните винтове съдържат шестостенно задвижване, което е предназначено за употреба със съответстващ шестостенен винтоверт GenTek®.

#### Титанова основа Zfx® (включително окончателен протезен винт)

Всяка титанова основа Zfx® е опакована с окончателен протезен винт. Окончателният протезен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Титановата основа Zfx® и протезният винт са само за еднократна употреба. Титановата основа и протезният винт Zfx® се доставят нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента.

Титановите основи Zfx® се предлагат с връзки за различни имплантни системи. Съвместимостта на продуктите се отразява ясно от номера на артикула и от името на продукта.

#### Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® (включително окончателен протезен винт)

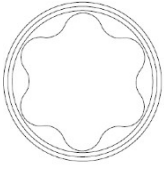
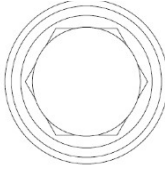
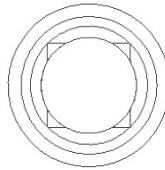
Всяка титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® е опакована с окончателен протезен винт. Окончателният протезен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® и протезният винт са само за еднократна употреба. Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® и протезният винт се предоставят нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента.

Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® се предлага с връзки за различни дентални имплантни системи. Съвместимостта на продуктите се отразява ясно от номера на артикула и от името на продукта.

#### Титанови винтове Zfx® и винтове GenTek® (с изключение на шестостенни винтове GenTek®)

Винтовете Zfx® и GenTek® са опаковани индивидуално, а също и със съответния им абътмънт (титанови основи или персонализирани абътмънти).



|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                  | <p>Всички винтове са само за еднократна употреба, предоставят се нестерилни и са предназначени за почистване и стерилизиране преди поставяне в устата на пациента.</p> <p><b>Винтове Zfx®:</b></p> <p>Винтовете Zfx® за абътмънти Zfx служат както като окончателен протезен винт, така и като лабораторен пробен винт. Винтовете Zfx® се предлагат за няколко системи.</p> <p><b>Окончателни задържащи винтове и пробни винтове GenTek®:</b></p> <p>Титановите системи GenTek® TSV® и Eztetic® служат както като окончателен протезен винт, така и като лабораторен пробен винт и се предлагат с шестостенна връзка за задвижване.</p> <p>Винтовете GenTek® Gold-Tite® за връзки Certain®, нисък профил и ExHex служат като окончателен протезен винт и се предлагат съответно с шестостенна и квадратна връзка за задвижване.</p> <p>Титановите винтове GenTek® за връзки Certain® и ExHex служат като лабораторен винт и се предлагат с шестостенна връзка за задвижване.</p> <p>Всички винтове GenTek® се предлагат за оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic®, като например за абътмънт системата с нисък профил и Tapered Abutment.</p> <p>Връзките за винтово задвижване GenTek варират в зависимост от системата и включват следното:</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p style="text-align: center;">Шестостенно задвижване      Шестоъгълно задвижване      Квадратно задвижване</p> <p>Шестостенната връзка за задвижване позволява поставянето на винтовия канал до 25°. Шестоъгълната и квадратната връзка позволяват поставяне на винтовия канал без ангулация.</p> |
| <p><b>3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите.</b></p> | <p>Първото поколение имплантни реставрационни компоненти Zfx® се състои от компоненти (титанови основи, титанови предварително фрезовани заготовки за абътмънт и окончателни задържащи винтове), предназначени да бъдат съвместими както с ZimVie, така и с конкурентни връзки.</p> <p>Следващото поколение компоненти Zfx® се състои от продуктовата линия GenTek®, която включва титанови основи и титанови основи с ангулиран винтов канал, титанови предварително фрезовани заготовки за абътмънт и окончателни задържащи винтове, проектирани със спецификации за оригинални връзки, които позволяват съвместимост с имплантните системи ZimVie.</p> <p>Имплантните реставрационни компоненти GenTek® и имплантните реставрационни компоненти Zfx® за ZimVie са проектирани да се свързват с</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                | <p>връзки ZimVie Dental на ниво имплант и на ниво на абътмънт за: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment и нисък профил.</p> <p>Имплантните реставрационни компоненти Zfx® за конкурентни връзки са проектирани да се свързват с конкурентни връзки, които не са ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3.3. Описание на всички аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието.</b>                | Няма принадлежности, свързани с целевите изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3.4. Описание на всички други изделия и продукти, предназначени за използване в комбинация с изделието.</b> | <p><u>Титанова основа GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Всички титанови основи GenTek® на ниво имплант се предлагат с оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic®.</p> <p>За системите ZimVie Dental с нисък профил и Tapered Abutment се предлагат титанови основи GenTek® на ниво абътмънт.</p> <p>За специфична съвместимост на дентален имплант или абътмънт, моля, вижте информацията на етикета на отделния продукт и каталога с компоненти на GenTek®. Всички титанови основи GenTek® са съвместими с протезните инструменти ZimVie Dental, както е посочено в каталога с компоненти на GenTek® – моля, вижте каталога с компоненти, който се намира на уебсайта на Zfx – <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek®, Certain (щифт 12 mm) (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek®, съдържащи височина на щифта 12 mm, се предлагат с имплантната система ZimVie Dental, съдържаща връзката Certain.</p> <p>За специфична съвместимост на дентален имплант, моля, вижте информацията на етикета на отделния продукт и каталога с компоненти на GenTek®.</p> <p><u>Титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <p>Титановите основи с ангулиран винтов канал GenTek® се предлагат с оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental на ниво имплант: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic®.</p> <p>За специфична съвместимост на дентален имплант, моля, вижте информацията на етикета на отделния продукт и каталога с компоненти на GenTek®.</p> |



Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® (включително окончателен протезен винт)

Титановите предварително фрезовани заготовки за абътмънт GenTek® се предлагат с оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental на ниво имплант: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic®. За специфична съвместимост на дентален имплант, моля, вижте информацията на етикета на отделния продукт. Предварително фрезованите заготовки за абътмънт GenTek® са съвместими с протезните инструменти ZimVie Dental, както е посочено в каталога с компоненти на GenTek® – моля, вижте каталога с компоненти, който се намира на уебсайта на Zfx – [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

Шестостенен винт GenTek® (включително шестостенен титанов винт GenTek® и винт Gold-Tite®)

Шестостенните титанови винтове GenTek® се предлагат за връзките ZimVie TSV®/Trabecular Metal® и Eztetic®.

Шестостенните винтове GenTek® Gold-Tite® се предлагат за връзките ZimVie Certain® и External Hex.

Титанова основа Zfx® (включително окончателен протезен винт)

Титановите основи Zfx® се предлагат с връзки за различни дентални имплантни системи. Съвместимостта на продуктите се отразява ясно от номера на артикула и от името на продукта съгласно следната таблица:

| Идентификация на типа като част от номера на артикула | Пасване с оригиналната система/оригиналния производител         |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                                 | Имплантна система Conical® от ZimVie (по-рано Zimmer Biomet)    |
| 3i-CE                                                 | Имплантна система Certain® от ZimVie                            |
| 3i-IO                                                 | Имплантна система IOL® от ZimVie                                |
| 3i-OS                                                 | Имплантна система External Hex® от ZimVie                       |
| ZI-EZ                                                 | Имплантна система Eztetic® от ZimVie                            |
| ZI-SC                                                 | Имплантна система Tapered Screw-Vent® от ZimVie                 |
| ZI-SH                                                 | Имплантна система Shoulder Abutment® от ZimVie                  |
| ZI-SW                                                 | Имплантна система SwissPlus® от ZimVie                          |
| ZI-TA                                                 | Имплантна система Tapered Abutment® от ZimVie                   |
| BR-MU                                                 | Имплантна система SKY uni.cone®/SKY fast and fixed® от Bredent  |
| BR-SK                                                 | Имплантна система SKY® от Bredent                               |
| CA-CA                                                 | Имплантна система Screw-Line® от Camlog                         |
| CA-VA                                                 | Имплантна система VARIO SR® от Camlog                           |
| AS-EV                                                 | Имплантна система EV® от Dentsply Implants (Astratech)          |
| AS-OS                                                 | Имплантна система Osseospeed® от Dentsply Implants (Astratech)  |
| AS-UN                                                 | Имплантна система UniAbutment® от Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-MU                                                 | Имплантна система Multi-Purpose® от Dentsply Implants           |
| DE-XI                                                 | Имплантна система Frialit-Xive® от Dentsply Implants            |
| ME-AN                                                 | Имплантна система AnyRidge® от Megagen                          |



|       |                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------|
| ME-EZ | Имплантна система EZ Plus® от Megagen               |
| ME-RE | Имплантна система Rescue Internal® от Megagen       |
| NO-AC | Имплантна система Active® от Nobel Biocare          |
| NO-BR | Имплантна система Brånemark® от Nobel Biocare       |
| NO-MU | Имплантна система Multi-unit® от Nobel Biocare      |
| NO-RE | Имплантна система Replace® от Nobel Biocare         |
| OS-GS | Имплантна система GS & TS System® от Osstem         |
| ST-BO | Имплантна система Bone Level® от Straumann Institut |
| ST-MU | Имплантна система Multi-Base® от Straumann Institut |
| ST-SY | Имплантна система SynOcta® от Straumann Institut    |
| TH-SP | Имплантна система SPI® от Thommen Medical           |

Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® (включително окончателен протезен винт)

Титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® се предлага с връзки за различни дентални имплантни системи. Съвместимостта на продуктите се отразява ясно от номера на артикула и от името на продукта съгласно следната таблица:

| Идентификация на типа като част от номера на артикула | Пасване с оригиналната система/оригиналния производител        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                                 | Имплантна система Certain® от Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                                 | Имплантна система External Hex® от Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                                 | Имплантна система Eztetic® от Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                                 | Имплантна система Tapered Screw-Vent® от Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                                 | Имплантна система EV® от Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                                 | Имплантна система Osseospeed® от Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                                 | Имплантна система Frialit-Xive® от Dentsply Implants           |
| NO-AC                                                 | Имплантна система Active® от Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                                 | Имплантна система Brånemark® от Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                                 | Имплантна система Replace® от Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                                 | Имплантна система Bone Level® от Straumann Institut            |
| ST-SY                                                 | Имплантна система SynOcta® от Straumann Institut               |

Титанови винтове Zfx® и винтове GenTek® (с изключение на шестостенни винтове GenTek®)

Винтовете Zfx® се предлагат за няколко системи. За специфична съвместимост на винтоверта вижте информацията в каталога с имплантни реставрационни компоненти Zfx.

Всички винтове GenTek® се предлагат за оригинални връзки за следните имплантни системи ZimVie Dental: Certain®, External Hex,



|  |                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic®, като например за абътмънт системата с нисък профил и Tapered Abutment. За специфична съвместимост на винтоверта вижте информацията в каталога с компоненти на GenTek®. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Рискове и предупреждения

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти.</b> | Най-често възникващите остатъчни рискове, свързани с употребата на имплантни реставрационни компоненти Zfx са идентифицирани от неотдавнашното събиране на сигнали и усложненията от клиничното проучване. Тези рискове включват разхлабване на абътмънта и винта, фрактура на изделието, фрактура на винта, повредени резби, проблеми с прилягането (напр. неправилно пасване; винтовертът не се отделя/освобождава), гингивална рецесия и разхлабване на коронката.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4.2. Предупреждения и предпазни мерки.</b>    | <p><u>Титанова основа GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>С титановата основа GenTek® трябва да се борави и да се използва само от стоматолози, които имат завършено обучение по стоматология.</li> <li>Титановата основа GenTek® може да се използва само за имплантни системи ZimVie Dental.</li> <li>Черният залепващ винт не е предназначен за употреба в устата на пациента.</li> <li>Титановата основа GenTek® и протезният винт са малки и следователно с тях трябва да се борави внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.</li> <li>Използването на въртящ момент на протезния винт, по-висок от препоръчителната стойност, може да доведе до повреда на титановата основа GenTek®, протезния винт и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на титановата основа GenTek® и/или протезния винт.</li> <li>Винтовертът трябва да е в добро състояние. Износен винтоверт може да доведе до прекомерно завъртане на шестоъгъла в главата на винта, което може да доведе до това винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.</li> <li>За всяка лабораторна работа и всяко пробване на титанова основа GenTek® трябва да се използва лабораторен винт. Включеният протезен винт може да се използва само за трайно фиксиране на завършената реставрация.</li> <li>Титановите основи на ниво абътмънт не са предназначени за еднокомпонентни реставрации.</li> <li>Залепващият винт не е предназначен за употреба, когато винтовият канал е ангулиран.</li> <li>Повторната употреба на продукти, които са обозначени за еднократна употреба, използването на повредени продукти и продукти с повредена опаковка/етикет може да доведе до</li> </ul> |





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>замърсяване на продукта, инфекция на пациента и/или отказ на изделието да работи по предназначение.</p> <p><u>Титанови основи с ангулиран винтов канал GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• С титановата основа GenTek® трябва да се борава и да се използва само от стоматолози, които имат завършено обучение по стоматология.</li> <li>• Титановата основа GenTek® може да се използва само за имплантни системи ZimVie Dental.</li> <li>• Черният залепващ винт не е предназначен за употреба в устата на пациента.</li> <li>• Черният залепващ винт не трябва да се използва, когато достъпът на винта върху коронката е под ъгъл.</li> <li>• Титановата основа GenTek® и протезният винт са малки и следователно с тях трябва да се борава внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.</li> <li>• Използването на неправилен протезен винт може да доведе до повреда на титановата основа GenTek®, протезния винт и/или импланта.</li> <li>• Използването на въртящ момент на протезния винт, по-висок от препоръчителната стойност на етикета, може да доведе до повреда на винтоверта на титановата основа GenTek®, протезния винт и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на титановата основа GenTek® и/или протезния винт.</li> <li>• Винтовертът трябва да е в добро състояние. Износен винтоверт може да доведе до прекомерно завъртане на шестоъгъла в главата на винта, което може да доведе до това винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.</li> <li>• За всяка лабораторна работа и всяко пробване на титанова основа GenTek® трябва да се използва лабораторен винт (различен от Gold-Tite®). Включеният протезен винт може да се използва само за трайно фиксиране на завършената реставрация.</li> <li>• Повторната употреба на продукти, които са обозначени за еднократна употреба, използването на повредени продукти и продукти с повредена опаковка/етикет може да доведе до замърсяване на продукта, инфекция на пациента и/или отказ на изделието да работи по предназначение.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• С титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® трябва да се борави и да се използва само от стоматолози.</li> <li>• Титановите предварително фрезовани заготовки за абътмънт GenTek® не са предназначени за употреба с имплантни системи, различни от ZimVie Dental.</li> <li>• С титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт GenTek® и протезния винт трябва да се борави внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.</li> <li>• Не насочвайте слой порцелан към специфичния за пациента абътмънт, тъй като това може да повлияе на механичните свойства на титана.</li> <li>• Използването на въртящ момент на протезния винт, по-висок от препоръчителната стойност, може да доведе до повреда на окончателния абътмънт, протезния винт и/или импланта. Използването на въртящ момент, по-нисък от препоръчителната стойност, може да доведе до разхлабване на окончателния абътмънт и/или протезния винт.</li> <li>• Винтовертът не трябва да се износва или поврежда. Използването на погрешен, износен или повреден винтоверт може да доведе до прекомерно завъртане на шестостена в главата на винта, което може да доведе до това винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.</li> <li>• Включеният протезен винт може да се използва само за трайно фиксиране на завършената реставрация. За лабораторна употреба и проверка на пасването трябва да се използва пробен винт.</li> <li>• Повторната употреба на продукти, които са обозначени за еднократна употреба, използването на повредени продукти и продукти с повредена опаковка/етикет може да доведе до замърсяване на продукта, инфекция на пациента и/или отказ на изделието да работи по предназначение.</li> </ul> <p><u>Шестостенен винт GenTek® (включително шестостенен титанов винт GenTek® и винт Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• С шестостенните винтове GenTek® трябва да се борави и да се използват само от стоматолози, които имат завършено обучение по стоматология.</li> <li>• Шестостенните винтове GenTek® може да се използват само за имплантни системи ZimVie Dental.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Шестостенните винтове GenTek® са малки и следователно с тях трябва да се борави внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.</li> <li>• Използването на неправилен протезен винт може да доведе до повреда на титановата основа с ангулиран винтов канал GenTek®, протезния винт и/или импланта.</li> <li>• Използването на въртящ момент на протезния винт, по-висок от препоръчителната стойност, може да доведе до повреда на титановата основа с ангулиран винтов канал GenTek®, шестостенния винт GenTek® и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на титановата основа с ангулиран винтов канал GenTek® и/или шестостенния винт GenTek®.</li> <li>• Шестостенният винтоверт GenTek® трябва да е в добро състояние. Износен винтоверт може да доведе до прекомерно завъртане на шестостена в главата на винта, което може да доведе до това винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.</li> <li>• За всяка лабораторна работа и всяко пробване на титанова основа с ангулиран винтов канал GenTek® трябва да се използва съответен лабораторен винт. Включеният протезен винт може да се използва само за трайно фиксиране на завършената реставрация.</li> <li>• Повторната употреба на продукти, които са обозначени за еднократна употреба, използването на повредени продукти и продукти с повредена опаковка/етикет може да доведе до замърсяване на продукта, инфекция на пациента и/или отказ на изделието да работи по предназначение.</li> </ul> <p><u>Титанова основа Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Титановата основа Zfx® трябва да се използва и обработва само от стоматолози, които имат завършено обучение по стоматология.</li> <li>• Титановата основа Zfx® може да се използва само с каталози Zfx® за протезен дизайн.</li> <li>• Титановата основа Zfx® и протезният винт са малки и следователно с тях трябва да се борави внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.</li> <li>• Използването на въртящ момент на протезния винт, по-висок от препоръчителната стойност, може да доведе до повреда на титановата основа Zfx®, протезния винт и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на титановата основа Zfx® и/или протезния винт.</li> <li>• Винтовертът трябва да е в добро състояние. Износен винтоверт може да доведе до прекомерно завъртане на шестоъгъла в главата на винта, което може да доведе до това</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• За всяка лабораторна работа и всяко пробване на титанова основа Zfx® трябва да се използва лабораторен винт. Включеният протезен винт може да се използва само за трайно фиксиране на завършената реставрация.</li> <li>• Титановите основи на ниво абътмънт не са предназначени за еднокомпонентни реставрации.</li> <li>• Повторната употреба на продукти, които са обозначени за еднократна употреба, използването на повредени продукти и продукти с повредена опаковка/етикет може да доведе до замърсяване на продукта, инфекция на пациента и/или отказ на изделието да работи по предназначение.</li> </ul> <p><u>Титанова предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® (включително окончателен протезен винт)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• С титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® трябва да се борави и да се използва само от стоматолози.</li> <li>• С титановата предварително фрезована заготовка за абътмънт Zfx® и протезния винт трябва да се борави внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.</li> <li>• Не насочвайте слой порцелан към специфичния за пациента абътмънт, тъй като това може да повлияе на механичните свойства на титана/кобалт-хрома.</li> <li>• Използването на въртящ момент на протезния винт, по-висок от препоръчителната стойност, може да доведе до повреда на окончателния абътмънт, протезния винт и/или импланта. Използването на въртящ момент, по-нисък от препоръчителната стойност, може да доведе до разхлабване на окончателния абътмънт и/или протезния винт.</li> <li>• Винтовертът не трябва да се износва или поврежда. Използването на погрешен, износен или повреден винтоверт може да доведе до прекомерно завъртане на шестостена в главата на винта, което може да доведе до това винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.</li> <li>• Включеният протезен винт може да се използва само за трайно фиксиране на завършената реставрация. За лабораторна употреба и проверка на пасването трябва да се използва пробен винт.</li> <li>• Повторната употреба на продукти, които са обозначени за еднократна употреба, използването на повредени продукти и продукти с повредена опаковка/етикет може да доведе до замърсяване на продукта, инфекция на пациента и/или отказ на изделието да работи по предназначение.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                     | <p><u>Титанови винтове Zfx® и винтове GenTek® (с изключение на шестостенни винтове GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• С винта Zfx® и винта GenTek® трябва да се борави и да се използват само от стоматолози, които имат завършено обучение по стоматология.</li> <li>• Винтовете Zfx® и GenTek® трябва да се използват само със съответната система; използването на неправилен протезен винт може да доведе до повреда на протезата, протезния винт и/или импланта.</li> <li>• Винтът Zfx® и протезният винт GenTek® са малки и следователно с тях трябва да се борави внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.</li> <li>• Използването на въртящ момент на протезния винт, по-висок от препоръчителната стойност, може да доведе до повреда на титановата основа Zfx® и титановата основа GenTek®, протезния винт и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на титановата основа Zfx® и GenTek® и/или протезната реставрация.</li> <li>• Винтовертът трябва да е в добро състояние. Износен винтоверт може да доведе до прекомерно завъртане на шестоъгъла в главата на винта, което може да доведе до това винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.</li> <li>• За всяка лабораторна работа и всяко пробване на абътмънт трябва да се използва лабораторен винт. Включеният протезен винт може да се използва само за трайно фиксиране на завършената реставрация.</li> <li>• Повторната употреба на продукти, които са обозначени за еднократна употреба, използването на повредени продукти и продукти с повредена опаковка/етикет може да доведе до замърсяване на продукта, инфекция на пациента и/или отказ на изделието да работи по предназначение.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. Други свързани аспекти на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на място (FSCA), включващо предупреждения във връзка с безопасността (FSN), ако е приложимо.</b></p> | <p>Имало е едно изтегляне, свързано с имплантните реставрационни компоненти Zfx по време на скорошния анализ на сигналите (1 януари 2018 г. – 31 декември 2023 г.).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.1. Резюме на клинични данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо.</b></p> | <p>Кумулативният процент на преживяемост (CSR) на имплантите е следствен резултат за реставрационните компоненти, който зависи от уменията на клиниката, здравето на пациента и периода на проследяване. По-конкретно, усложненията, свързани с типични</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                 | <p>остатъчни рискове (вижте Раздел 4.1), могат да бъдат проследени до използването на изделието, но все пак уменията на лекаря и здравето на пациента оказват потенциално влияние.</p> <p>Безопасността и работата на целевите изделия са оценени чрез рецензирани клинични публикации за целевите и еквивалентни изделия. Установена е еквивалентност по отношение на биологични, технически и клинични свойства. Целевите изделия са показани за употреба като аксесоар към ендосални дентални импланти за поставяне в максилата и мандибулата, които са обхванати в клиничните проучвания за еквивалентното изделие. Клиничните данни са обединени поради сходните резултати, получени при използването на еквивалентно изделие при различни показания.</p> <table><tr><th>Общо основни клинични проучвания</th><th>Общо пациенти</th><th>Общо типове изделия</th><th>CSR за импланта</th><th>Усложнения</th></tr><tr><td>Едно (1) проучване за целевите изделия</td><td>23</td><td>27</td><td>100%</td><td>Няма съобщения</td></tr><tr><td>Две (2) проучвания за еквивалентни абътмънти Hex-Lock</td><td>48</td><td>73</td><td>97,3 – 100%</td><td>Няма съобщения</td></tr><tr><td>Пет (5) проучвания за еквивалентни реставрационни компоненти с нисък профил</td><td>191</td><td>375</td><td>100%</td><td>Разхлабване (2,8%)<br/>Естетика/дискомфорт (1,6%).</td></tr><tr><td>Осем (8) проучвания за еквивалентни абътмънти Certain BellaTek</td><td>328</td><td>634</td><td>92,1 – 100%</td><td>Гингивална рецесия (3,1%)<br/>Дехисценция (1,7%)<br/>Фенестрация (1,8%).</td></tr></table> <p>Обобщените клинични проучвания, в които са използвани еквивалентни устройства, доведоха до CSR на импланта, който е в рамките на очаквания диапазон за еталонни системи за импланти от най-ново поколение. Диапазонът на преживяемостта представлява влиятелни фактори, свързани с пациента и периода на проследяване, и се основава на систематични прегледи на литературата.</p> | Общо основни клинични проучвания | Общо пациенти   | Общо типове изделия                                                    | CSR за импланта | Усложнения | Едно (1) проучване за целевите изделия | 23 | 27 | 100% | Няма съобщения | Две (2) проучвания за еквивалентни абътмънти Hex-Lock | 48 | 73 | 97,3 – 100% | Няма съобщения | Пет (5) проучвания за еквивалентни реставрационни компоненти с нисък профил | 191 | 375 | 100% | Разхлабване (2,8%)<br>Естетика/дискомфорт (1,6%). | Осем (8) проучвания за еквивалентни абътмънти Certain BellaTek | 328 | 634 | 92,1 – 100% | Гингивална рецесия (3,1%)<br>Дехисценция (1,7%)<br>Фенестрация (1,8%). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------|----|----|------|----------------|-------------------------------------------------------|----|----|-------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------|------------------------------------------------------------------------|
| Общо основни клинични проучвания                                                                                | Общо пациенти                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Общо типове изделия              | CSR за импланта | Усложнения                                                             |                 |            |                                        |    |    |      |                |                                                       |    |    |             |                |                                                                             |     |     |      |                                                   |                                                                |     |     |             |                                                                        |
| Едно (1) проучване за целевите изделия                                                                          | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 27                               | 100%            | Няма съобщения                                                         |                 |            |                                        |    |    |      |                |                                                       |    |    |             |                |                                                                             |     |     |      |                                                   |                                                                |     |     |             |                                                                        |
| Две (2) проучвания за еквивалентни абътмънти Hex-Lock                                                           | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 73                               | 97,3 – 100%     | Няма съобщения                                                         |                 |            |                                        |    |    |      |                |                                                       |    |    |             |                |                                                                             |     |     |      |                                                   |                                                                |     |     |             |                                                                        |
| Пет (5) проучвания за еквивалентни реставрационни компоненти с нисък профил                                     | 191                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 375                              | 100%            | Разхлабване (2,8%)<br>Естетика/дискомфорт (1,6%).                      |                 |            |                                        |    |    |      |                |                                                       |    |    |             |                |                                                                             |     |     |      |                                                   |                                                                |     |     |             |                                                                        |
| Осем (8) проучвания за еквивалентни абътмънти Certain BellaTek                                                  | 328                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 634                              | 92,1 – 100%     | Гингивална рецесия (3,1%)<br>Дехисценция (1,7%)<br>Фенестрация (1,8%). |                 |            |                                        |    |    |      |                |                                                       |    |    |             |                |                                                                             |     |     |      |                                                   |                                                                |     |     |             |                                                                        |
| 5.2. Резюме на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди маркировка „СЕ“, ако е приложимо. | Не е приложимо.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                 |                                                                        |                 |            |                                        |    |    |      |                |                                                       |    |    |             |                |                                                                             |     |     |      |                                                   |                                                                |     |     |             |                                                                        |
| 5.3. Резюме на клиничните данни от други източници.                                                             | Няма.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |                 |                                                                        |                 |            |                                        |    |    |      |                |                                                       |    |    |             |                |                                                                             |     |     |      |                                                   |                                                                |     |     |             |                                                                        |



|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ако е приложимо.                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5.4 Общо резюме на клиничната ефективност и безопасността.</b>             | Клиничните данни подкрепят безопасността и ефективността на имплантните реставрационни компоненти Zfx чрез минимални усложнения, съчетани със сравними резултати с най-съвременното лечение с дентални импланти. Резултатите показват, че клиничната полза превишава остатъчните рискове.                                                                                                                                                                   |
| <b>5.5 Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара.</b> | Целта на плана за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF) е проактивно наблюдение и оценка на безопасността и ефективността на целевите изделия. Ще бъдат проведени систематични прегледи на литература, за да се получат всякакви допълнителни рецензирани клинични публикации по темата и еквивалентни изделия. Проактивната документация за случаите ще бъде събрана чрез общо дванадесет текущи проучвания за PMCF за еквивалентни изделия. |

## 6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Има три основни налични лечения в зависимост от тежестта или степента на едентулизъм при пациентите. Пародонтална или ендодонтска терапия се обмисля, когато зъбът все още може да бъде спасен и/или е възможно да се използва като абътмънт за протеза. В случай че зъбът или зъбите трябва да бъдат извадени, на пациента може да бъде предоставена подвижна пълна протеза, която се поддържа само от венците, или подвижна или фиксирана частична протеза, която се поддържа от венците, останалите зъб/зъби или имплант(и). Терапията с импланти може да поддържа протези от един или няколко елемента, които са фиксирани или подвижни.

## 7. Предложени профил и обучение за потребители

Предвидените потребители са дентален клиничен специалист, общопрактикуващ зъболекар или специалист като пародонтолог или орален хирург.

## 8. Справка за приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (ОС)

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



9. История на редакциите

| Номер на редакция на РБҚД | Дата на издаване   | Описание на промяната                          | Редакцията е валидирана от нотифицирания орган                                                         |
|---------------------------|--------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ред. 1                    | 13 април 2023 г.   | Първоначално издание на РБҚД                   | <input type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране:<br><input checked="" type="checkbox"/> Не           |
| Ред. 2                    | 4 март 2024 г.     | Привеждане в съответствие с 001-CER-04.        | <input type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране:<br><input checked="" type="checkbox"/> Не           |
| Ред. 3                    | 14 ноември 2024 г. | Редакцията е валидирана от нотифицирания орган | <input checked="" type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: английски<br><input type="checkbox"/> Не |

Данни за контакт с производителя:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Германия  
Т +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123





Одобрения

| Функция                                 | Име              | Подпис                                                                                                                                                                                                                                                                 | Окончателен преглед<br>Дата |
|-----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| автор:<br>RA&RC                         | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:41:33 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div></div>                     | 08:49:00 EST                |
| прегледано:<br>QA&RA                    | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:35:07 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div></div>                 | 10:47:09 EST                |
| прегледано:<br>Разработване на продукти | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:14:21 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div></div> | 09:23:15 EST                |
| прегледано:<br>Разработване на продукти | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:30:25 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div></div>         | 09:37:33 EST                |

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (určený pro uživatele /  
zdravotnické pracovníky)**

Č. dokumentu: 001-SSCP-03

Revize dokumentu: 03

Datum vydání: 14. listopadu 2024

**Restorativní komponenty implantátu Zfx**

Systém abutmentu s titanovou základnou / Systém titanové formy abutmentu / Definitivní  
fixační šroub



*Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k zajištění přístupu veřejnosti k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.*

*SSCP není určen k tomu, aby nahradil Návod k použití jako hlavní dokument k zajištění bezpečného používání prostředku, ani není určen k poskytování diagnostických nebo terapeutických návrhů určeným uživatelům či pacientům.*

*Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům.*



## 1. Identifikace prostředku a obecné informace

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1. Obchodní název (názy) prostředku.</b>                      | <b>Restorativní komponenty implantátu Zfx</b><br>s podřadami: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Šrouby GenTek®</li> <li>- Titanové základny GenTek®</li> <li>- Předfrézované titanové formy abutmentu GenTek®</li> <li>- Titanové šrouby Zfx®</li> <li>- Titanové základny Zfx®</li> <li>- Předfrézované titanové formy abutmentu Zfx®</li> </ul> |                                                                                   |
| <b>1.2 Název a adresa výrobce.</b>                                 | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Německo                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   |
| <b>1.3 Jediné registrační číslo výrobce (SRN).</b>                 | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
| <b>1.4 Základní UDI-DI.</b>                                        | Základní UDI-DI (jedinečný identifikátor prostředku – identifikátor prostředku) jsou tyto:                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |
|                                                                    | <b>Základní UDI-DI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Popis</b>                                                                      |
|                                                                    | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Titanová základna GenTek® / Titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® |
|                                                                    | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Titanová základna Zfx®                                                            |
|                                                                    | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek®                                    |
|                                                                    | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx®                                       |
|                                                                    | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Fixační šroub GenTek® / Hexalobulární fixační šroub GenTek®                       |
|                                                                    | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Titanový šroub Zfx® / Hexalobulární šroub Zfx®                                    |
| <b>1.5 Nomenklaturní popis zdravotnického prostředku / text.</b>   | Kód EMDN (Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků) pro restorativní komponenty implantátu Zfx je Q01010199 – Další informace o zubních restorativních prostředcích                                                                                                                                                                               |                                                                                   |
| <b>1.6 Třída prostředku.</b>                                       | Třída Evropské unie (EU) IIb podle přílohy VIII: Pravidlo 8 – Všechny implantovatelné prostředky a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky.                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
| <b>1.7 Rok, kdy byl na prostředek vydán první certifikát (CE).</b> | 2012 (prostředky značky Zfx®) a 2018 (prostředky značky GenTek®) podle směrnice Rady 93/42/Evropského hospodářského společenství (EHS) o zdravotnických prostředcích                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |



|                                                                                                            |                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>1.8 Případný zplnomocněný zástupce; jméno a SRN.</b>                                                    | Neuplatňuje se                                                       |
| <b>1.9 Název oznámeného subjektu (NB) (NB, který bude validovat SSCP) a jediné identifikační číslo NB.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Číslo oznámeného subjektu (NB): 0123 |

## 2. Určené použití prostředku

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Určený účel</b> | <p><u>Titanová základna GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Abutmenty s titanovou základnou GenTek® jsou určeny k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty v maxilárním nebo mandibulárním oblouku za účelem zajištění podpory protetických náhrad.</p> <p><u>Titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Abutmenty s titanovou základnou GenTek® jsou určeny k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty v maxilárním nebo mandibulárním oblouku za účelem zajištění podpory protetických náhrad.</p> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Předfrézované titanové formy abutmentu GenTek® jsou určeny k digitálnímu vytvoření definitivního abutmentu specifického pro pacienta. Definitivní abutment je určen k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty v maxilárním nebo mandibulárním oblouku za účelem zajištění podpory protetických náhrad.</p> <p><u>Hexalobulární šroub GenTek® (včetně hexalobulárních titanových šroubů GenTek® a šroubů Gold-Tite®)</u><br/>Hexalobulární šrouby GenTek® jsou určeny k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty v maxilárním nebo mandibulárním oblouku za účelem přidržení protetických náhrad.</p> <p><u>Titanová základna Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Abutmenty s titanovou základnou Zfx® jsou určeny k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty v maxilárním nebo mandibulárním oblouku za účelem zajištění podpory protetických náhrad.</p> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Předfrézované titanové formy abutmentu Zfx® jsou určeny k digitálnímu vytvoření definitivního abutmentu specifického pro</p> |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>pacienta. Definitivní abutment je určen k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty v maxilárním nebo mandibulárním oblouku za účelem zajištění podpory protetických náhrad.</p> <p><u>Titanové šrouby Zfx® a šrouby GenTek® (kromě hexalobulárních šroubů GenTek®)</u><br/>       Šrouby Zfx® a GenTek® jsou určeny k použití ve spojení s nitrokostními zubními implantáty v maxilárním nebo mandibulárním oblouku za účelem přidržení protetických náhrad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Určené použití</b> | <p><u>Titanová základna GenTek® (včetně definitivního fixačního šroubu)</u><br/>       Titanová základna GenTek® spolu s definitivním protetickým šroubem je určena k podpoře pevných, snímatelných a celobloukových protetických náhrad fixovaných šroubem a cementem. Titanová základna na úrovni implantátu se používá jako rozhraní mezi zubním implantátem a pevnou nebo snímatelnou zubní náhradou. Titanová základna na úrovni abutmentu se používá jako rozhraní mezi snímatelným abutmentem a snímatelnou zubní náhradou.</p> <p><u>Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>       Titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek®, systém titanové základny na úrovni implantátu, spolu s definitivním protetickým šroubem je určena k podpoře pevných (zapadajících), snímatelných (nezapadajících) a celobloukových protetických náhrad fixovaných šroubem a cementem. Používá se jako rozhraní mezi zubním implantátem a abutmentovou náhradou. Systémy titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® jsou určeny k použití pouze s odpovídajícími hexalobulárními šrouby GenTek™ (definitivní protetický šroub a zkušební šroub).</p> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>       Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® je určena k tomu, aby umožňovala výrobu pevného abutmentu specifického pro pacienta za účelem podpory náhrady fixované šroubem a cementem.</p> <p><u>Hexalobulární šroub GenTek® (včetně hexalobulárních titanových šroubů GenTek® a šroubů Gold-Tite®)</u><br/>       Hexalobulární šrouby GenTek® jsou určeny k uchycení titanových základen s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® a vlastních abutmentů na pevných (zapadajících), snímatelných (nezapadajících) a celobloukových protetických náhradách fixovaných šroubem a cementem k implantátu (definitivní protetický šroub) nebo analogovým prvkům (laboratorní zkušební šroub).<br/>       Systémy titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® jsou určeny k použití pouze s odpovídajícími</p> |



|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | <p>hexalobulárními šrouby GenTek® (definitivní protetický šroub a zkušební šroub).</p> <p><u>Titanová základna Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Titanová základna Zfx® spolu s definitivním protetickým šroubem je určena k podpoře pevných, snímatelných a celobloukových protetických náhrad fixovaných šroubem a cementem. Používá se jako rozhraní mezi zubním implantátem a abutmentovu náhradou.</p> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® je určena k tomu, aby umožňovala výrobu pevného abutmentu specifického pro pacienta za účelem podpory náhrady fixované šroubem a cementem.</p> <p><u>Titanové šrouby Zfx® a šrouby GenTek® (kromě hexalobulárních šroubů GenTek®)</u><br/>Šrouby Zfx® a GenTek® jsou určeny k uchycení titanových základen a abutmentů zákazníka na pevných (zapadajících), snímatelných (nezapadajících) a celobloukových protetických náhradách fixovaných šroubem a cementem k implantátu (definitivní protetický šroub) nebo analogovým prvkům (laboratorní zkušební šroub).<br/>Protetické komponenty Zfx® a GenTek® jsou určeny k použití pouze s odpovídajícími šrouby Zfx® nebo GenTek® (definitivní protetický šroub a zkušební šroub).</p> |
| <b>2.2. Indikace a cílová populace.</b>    | <p>Indikace: Viz 2.1. Určený účel / určené použití</p> <p>Cílová populace: Každý dospělý pacient, který má „beznadějný“ zub (nebo zuby) vyžadující extrakci, nebo je po extrakci zubu či „přišel o zub“ nebo má vrozeně chybějící zub.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>2.3. Kontraindikace a/nebo omezení.</b> | <p><u>Titanová základna GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Titanová základna GenTek® není určena pro náhrady vyžadující úhel větší než 20° k ose implantátu a výšku sloupku menší než 4 mm.</p> <p><u>Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Vlastní abutment a/nebo náhrada, které jsou navrženy, nesmí mít zaúhlení více než 20° od osy implantátu.</p> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Žádné nejsou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Hexalobulární šroub GenTek® (včetně hexalobulárních titanových šroubů GenTek® a šroubů Gold-Tite®)</u><br/>Žádné nejsou.</p> <p><u>Titanová základna Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Titanová základna Zfx® není určena pro náhrady vyžadující úhel větší než 20° k ose implantátu a výšku sloupku menší než 4 mm.</p> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u><br/>Žádné nejsou.</p> <p><u>Šrouby Zfx® / GenTek®</u><br/>Žádné nejsou.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

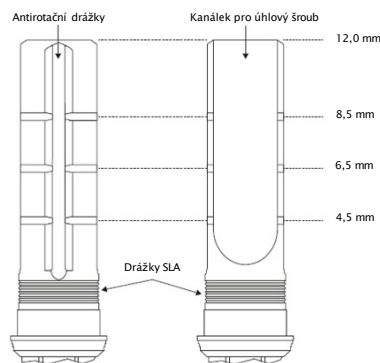
### 3. Popis prostředku

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Popis prostředku.</b></p> | <p><u>Titanová základna GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <p>Každá titanová základna GenTek® obsahuje rovný kanálek pro šroub a je balena s definitivním protetickým šroubem a černým lepicím šroubem. Definitivní protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako individuálně balená komponenta. Titanová základna GenTek®, protetický šroub a lepicí šroub jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Titanová základna GenTek® a protetický šroub se dodávají nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta. Portfolio GenTek® se skládá z titanových základů na úrovni implantátu a abutmentu.</p> <p><u>Úroveň implantátu</u></p> <p>Titanové základny GenTek® na úrovni implantátu mají celkovou výšku sloupku 4,7 mm s horizontální řezací drážkou, která indikuje nastavení výšky 4,0 mm. Kromě toho jsou titanové základny GenTek® kompatibilní se systémem Sirona a obsahují antirotací zářez, který zabraňuje rotaci náhrady.</p> <p>Všechny titanové základny GenTek® na úrovni implantátu jsou k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů ZimVie (dříve Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, a Eztetic®.</p> <p><u>Úroveň abutmentu</u></p> <p>Pro nízkoprofilové systémy a systémy Tapered Abutment ZimVie Dental jsou k dispozici titanové základny GenTek® na úrovni abutmentu.</p> |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek®, Certain (12 mm sloupek) (včetně definitivního protetického šroubu)

Každá titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® obsahuje rovný kanálek pro šroub a je balena s definitivním protetickým šroubem a černým lepicím šroubem. Definitivní protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako individuálně balená komponenta. Titanová základna, protetický šroub a lepicí šroub jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Titanová základna a protetický šroub se dodávají nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta.

Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® umožňují umístění kanálku pro šroub až o 25° při rotaci 360°. Titanová základna má celkovou výšku sloupku 12 mm s horizontálními řezacími drážkami, které indikují nastavení výšky 4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm. Kromě toho mají titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® 3 vertikální antirotační drážky, které zabraňují otáčení náhrady. Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® s výškou sloupku 12 mm jsou k dispozici s originálním spojem Certain.

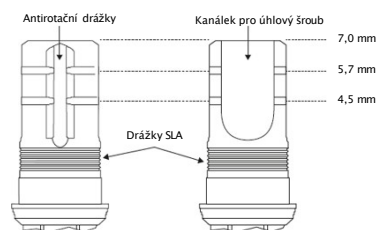


### Titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)

Každá titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® obsahuje rovný kanálek pro šroub a je balena s definitivním protetickým šroubem a černým lepicím šroubem. Definitivní protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako individuálně balená komponenta. Titanová základna, protetický šroub a lepicí šroub jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Titanová základna a protetický šroub se dodávají nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta.

Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® umožňují umístění kanálku pro šroub až o 25° při rotaci 360°. Titanová základna má celkovou výšku sloupku 7,0 mm s horizontálními řezacími drážkami, které indikují nastavení výšky 4,5 mm a 5,7 mm. Kromě toho mají titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® 3 vertikální antirotační drážky, které zabraňují otáčení náhrady. Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® jsou k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů na úrovni implantátu ZimVie: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® a Eztetic®.





#### Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)

Každá předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® je zabalena s definitivním protetickým šroubem. Definitivní protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako individuálně balená komponenta. Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® a protetický šroub jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® a protetický šroub se dodávají nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta.

Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® je k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů na úrovni implantátu ZimVie: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal®, a Eztetic®.

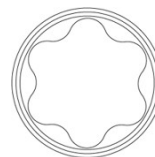
#### Hexalobulární šroub GenTek® (včetně hexalobulárních titanových šroubů GenTek® a šroubů Gold-Tite®)

Hexalobulární titanové šrouby GenTek® pro spoje TSV® / Trabecular Metal® a Eztetic® jsou baleny jednotlivě a také s titanovými základnami s kanálkem pro úhlový šroub GenTek®. Hexalobulární titanové šrouby GenTek® pro TSV® a Eztetic® slouží jako definitivní protetický šroub a taky jako laboratorní zkušební šroub.

Hexalobulární šrouby GenTek® Gold-Tite® pro spoje Certain® jsou baleny jednotlivě a také s titanovými základnami s kanálkem pro úhlový šroub GenTek®. Hexalobulární šrouby GenTek® Gold-Tite® pro spoje Certain® slouží jako definitivní protetické šrouby a hexalobulární titanové zkušební šrouby GenTek® slouží jako laboratorní šrouby.

Hexalobulární šrouby GenTek® Gold-Tite® pro spoje External Hex jsou baleny jednotlivě. Hexalobulární šrouby GenTek® Gold-Tite® pro spoje External Hex slouží jako definitivní protetický šroub pro vlastní abutment na zakázku s vnějším šestihranným spojem. Hexalobulární titanové zkušební šrouby GenTek® slouží jako laboratorní šroub.

Hexalobulární titanové šrouby GenTek® a šrouby Gold-Tite® jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Všechny hexalobulární šrouby se dodávají nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta.



Hexalobulární drážka

Hexalobulární šrouby GenTek® umožňují umístění kanálku pro šroub až do úhlu 25°. Hexalobulární šrouby obsahují hexalobulární drážku, která je určena k použití s odpovídajícím šestihranným šroubovákem GenTek®.

#### Titanová základna Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)

Každá titanová základna Zfx® je balena s definitivním protetickým šroubem. Definitivní protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako individuálně balená komponenta. Titanová základna Zfx® a protetický šroub jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Titanová základna Zfx® a protetický šroub se dodávají nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta.

Titanové základny Zfx® jsou k dispozici se spoji pro různé systémy implantátů. Kompatibilita produktů je jednoznačně vyjádřena číslem položky a také názvem produktu.

#### Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)

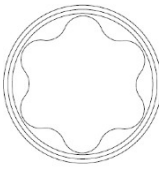
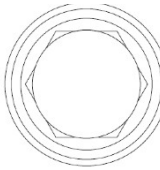
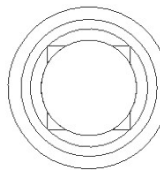
Každá předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® je zabalena s definitivním protetickým šroubem. Definitivní protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako individuálně balená komponenta. Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® a protetický šroub jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® a protetický šroub se dodávají nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta.

Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® je k dispozici se spoji pro různé systémy zubních implantátů. Kompatibilita produktů je jednoznačně vyjádřena číslem položky a také názvem produktu.

#### Titanové šrouby Zfx® a šrouby GenTek® (kromě hexalobulárních šroubů GenTek®)

Šrouby Zfx® a GenTek® jsou baleny jednotlivě a také s příslušným abutmentem (titanové základny nebo vlastní abutmenty). Všechny šrouby jsou určeny pouze k jednorázovému použití, dodávají se nesterilní a jsou určeny k čištění a sterilizaci před zavedením do úst pacienta.



|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                           | <p>Šrouby Zfx®:</p> <p>Šrouby Zfx® pro abutmenty Zfx® slouží jako definitivní protetický šroub a taky jako laboratorní zkušební šroub. Šrouby Zfx® jsou k dispozici pro několik systémů.</p> <p>Definitivní fixační šrouby a zkušební šrouby GenTek®:</p> <p>Systémy GenTek® Titanium TSV® a Eztetic® slouží jako definitivní protetický šroub a taky jako laboratorní zkušební šroub a jsou k dispozici s šestihranným spojem.</p> <p>Šrouby GenTek® Gold-Tite® pro spoje Certain®, nízkoprofilové spoje a spoje ExHex slouží jako definitivní protetický šroub a jsou k dispozici s šestihranným a čtvercovým spojem v tomto pořadí.</p> <p>Titanové šrouby GenTek® pro spoje Certain® a spoje ExHex slouží jako laboratorní šroub a jsou k dispozici s šestihranným spojem.</p> <p>Všechny šrouby GenTek® jsou k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů ZimVie: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, např. pro nízkoprofilové systémy a systémy Tapered Abutment.</p> <p>Spoje šroubů GenTek se liší v závislosti na systému a zahrnují následující položky:</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p>Hexalobulární drážka      Šestihranná drážka      Čtvercová drážka</p> <p>Šestihranný spoj umožňuje umístění kanálku pro šroub až do 25°. Šestihranný a čtvercový spoj umožňují umístění kanálku pro šroub bez zakřivení.</p> |
| <p><b>3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů.</b></p> | <p>První generace restorativních komponent implantátu Zfx® se skládá z komponent (titanové základny, předfrézované titanové formy abutmentu a definitivní fixační šrouby), které jsou určeny pro kompatibilitu se spoji ZimVie a spoji od konkurence.</p> <p>Další generace komponent Zfx® se skládá z produktové řady GenTek®, která zahrnuje titanové základny a titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub, předfrézované titanové formy abutmentu a definitivní fixační šrouby navržené s originálními spoji, které umožňují kompatibilitu se systémy implantátů ZimVie.</p> <p>Restorativní komponenty implantátu GenTek® a restorativní komponenty implantátu Zfx® pro ZimVie jsou navrženy tak, aby lícovaly se spoji na úrovni zubního implantátu a na úrovni abutmentu pro: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment a nízkoprofilový.</p> <p>Restorativní komponenty implantátu Zfx® pro spoje od konkurence jsou navrženy tak, aby lícovaly se spoji jiných výrobců než ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.3. Popis jakéhokoli příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s daným prostředkem.</b>         | <p>S předmětným prostředkem není spojeno žádné příslušenství.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3.4. Popis jakéhokoli dalšího prostředku a produktů určených k použití v kombinaci s daným prostředkem.</b> | <p><u>Titanová základna GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <p>Všechny titanové základny GenTek® na úrovni implantátu jsou k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů ZimVie: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, a Eztetic®.</p> <p>Pro nízkoprofilové systémy a systémy Tapered Abutment ZimVie Dental jsou k dispozici titanové základny GenTek® na úrovni abutmentu.</p> <p>Informace o kompatibilitě konkrétních zubních implantátů nebo abutmentů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů a v katalogu komponent GenTek®. Všechny titanové základny GenTek® jsou kompatibilní s protetickými nástroji ZimVie Dental, jak je uvedeno v katalogu komponent GenTek® – viz katalog komponent umístěný na webových stránkách společnosti Zfx – <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek®, Certain (12 mm sloupek) (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <p>Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® s výškou sloupku 12 mm jsou k dispozici se systémem zubních implantátů ZimVie se spojem Certain.</p> <p>Informace o kompatibilitě konkrétních zubních implantátů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů a v katalogu komponent GenTek®.</p> <p><u>Titanová základna s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <p>Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® jsou k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů na úrovni implantátu ZimVie: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® a Eztetic®.</p> <p>Informace o kompatibilitě konkrétních zubních implantátů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů a v katalogu komponent GenTek®.</p> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <p>Předfrézované titanové formy abutmentu GenTek® jsou k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů na</p> |



úrovni implantátu ZimVie: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, a Eztetic®. Informace o kompatibilitě konkrétních zubních implantátů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů. Předfrézované formy abutmentu GenTek® jsou kompatibilní s protetickými nástroji ZimVie Dental, jak je uvedeno v katalogu komponent GenTek® – viz katalog komponent umístěný na webových stránkách společnosti Zfx – [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

Hexalobulární šroub GenTek® (včetně hexalobulárních titanových šroubů GenTek® a šroubů Gold-Tite®)

Hexalobulární titanové zkušební šrouby GenTek® jsou k dispozici pro spoje ZimVie TSV® / Trabecular Metal® a Eztetic®.

Hexalobulární titanové zkušební šrouby GenTek® Gold-Tite® jsou k dispozici pro spoje ZimVie Certain® a External Hex.

Titanová základna Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)

Titanové základny Zfx® jsou k dispozici se spoji pro různé systémy zubních implantátů. Kompatibilita produktů je jednoznačně vyjádřena číslem položky a názvem produktu podle následující tabulky:

| Typ identifikace jako součást čísla položky | Přípevnění k původnímu systému / původnímu výrobci                         |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                       | Implantační systém Conical® společnosti ZimVie (dříve Zimmer Biomet)       |
| 3i-CE                                       | Implantační systém Certain® společnosti ZimVie                             |
| 3i-IO                                       | Implantační systém IOL® společnosti ZimVie                                 |
| 3i-OS                                       | Implantační systém External Hex® společnosti ZimVie                        |
| ZI-EZ                                       | Implantační systém Eztetic® společnosti ZimVie                             |
| ZI-SC                                       | Implantační systém Tapered Screw-Vent® společnosti ZimVie                  |
| ZI-SH                                       | Implantační systém Shoulder Abutment® společnosti ZimVie                   |
| ZI-SW                                       | Implantační systém SwissPlus® společnosti ZimVie                           |
| ZI-TA                                       | Implantační systém Tapered Abutment® společnosti ZimVie                    |
| BR-MU                                       | Implantační systém SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® společnosti Bredent |
| BR-SK                                       | Implantační systém SKY® společnosti Bredent                                |
| CA-CA                                       | Implantační systém Screw-Line® společnosti Camlog                          |
| CA-VA                                       | Implantační systém VARIO SR® společnosti Camlog                            |
| AS-EV                                       | Implantační systém EV® společnosti Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                       | Implantační systém Osseospeed® společnosti Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                       | Implantační systém UniAbutment® společnosti Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                       | Implantační systém Multi-Purpose® společnosti Dentsply Implants            |
| DE-XI                                       | Implantační systém Frialit-Xive® společnosti Dentsply Implants             |
| ME-AN                                       | Implantační systém AnyRidge® společnosti Megagen                           |
| ME-EZ                                       | Implantační systém EZ Plus® společnosti Megagen                            |
| ME-RE                                       | Implantační systém Rescue Internal® společnosti Megagen                    |
| NO-AC                                       | Implantační systém Active® společnosti Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                       | Implantační systém Brånemark® společnosti Nobel Biocare                    |



|       |                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------|
| NO-MU | Implantační systém Multi-unit® společnosti Nobel Biocare      |
| NO-RE | Implantační systém Replace® společnosti Nobel Biocare         |
| OS-GS | Implantační systém GS & TS System® společnosti Osstem         |
| ST-BO | Implantační systém Bone Level® společnosti Straumann Institut |
| ST-MU | Implantační systém Multi-Base® společnosti Straumann Institut |
| ST-SY | Implantační systém SynOcta® společnosti Straumann Institut    |
| TH-SP | Implantační systém SPI® společnosti Thommen Medical           |

### Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)

Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® je k dispozici se spoji pro různé systémy zubních implantátů. Kompatibilita produktů je jednoznačně vyjádřena číslem položky a názvem produktu podle následující tabulky:

| Typ identifikace jako součást<br>čísla položky | Připevnění k původnímu systému / původnímu výrobci                       |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                          | Implantační systém Certain® společnosti Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                          | Implantační systém External Hex® společnosti Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                          | Implantační systém Eztetic® společnosti Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                          | Implantační systém Tapered Screw-Vent® společnosti Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                          | Implantační systém EV® společnosti Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                          | Implantační systém Osseospeed® společnosti Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                          | Implantační systém Frialit-Xive® společnosti Dentsply Implants           |
| NO-AC                                          | Implantační systém Active® společnosti Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                          | Implantační systém Brånemark® společnosti Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                          | Implantační systém Replace® společnosti Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                          | Implantační systém Bone Level® společnosti Straumann Institut            |
| ST-SY                                          | Implantační systém SynOcta® společnosti Straumann Institut               |

### Titanové šrouby Zfx® a šrouby GenTek® (kromě hexalobulárních šroubů GenTek®)

Šrouby Zfx® jsou k dispozici pro několik systémů. Informace o specifické kompatibilitě šroubováků naleznete v katalogu restorativních komponent implantátu Zfx.

Všechny šrouby GenTek® jsou k dispozici s originálními spoji pro následující systémy zubních implantátů ZimVie: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, např. pro nízkoprofilové systémy a systémy Tapered Abutment. Informace o specifické kompatibilitě šroubováků naleznete v katalogu komponent GenTek®.



#### 4. Rizika a varování

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky.</b> | <p>Nejčastěji se vyskytující zbytková rizika spojená s použitím restorativních komponent implantátu Zfx byla určena na základě shromažďování reklamací z poslední doby a komplikací uvedených v klinické studii. Mezi tato rizika patří uvolnění abutmentu a šroubu, zlomení prostředku, zlomení šroubu, poškození závitů, problémy s usazením (např. nedostatečné lícování; šroubovák se neodpojí/neuvolní), gingivální recese a uvolnění korunky.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>4.2. Varování a bezpečnostní opatření.</b>   | <p><u>Titanová základna GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanovou základnu GenTek® smí používat a mohou s ní manipulovat pouze odborní pracovníci ve stomatologii, kteří absolvovali schválené školení v oblasti stomatologie.</li> <li>• Titanová základna GenTek® se smí používat pouze pro systémy zubních implantátů ZimVie.</li> <li>• Černý lepicí šroub není určen k použití v ústech pacienta.</li> <li>• Titanová základna GenTek® a protetický šroub jsou malé, a proto je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo spolknutí nebo vdechnutí pacientem.</li> <li>• Použití točivého momentu protetického šroubu, který je vyšší, než je doporučená hodnota, může vést k poškození titanové základny GenTek®, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití hodnot točivého momentu nižších, než je doporučeno, může vést k uvolnění titanové základny GenTek® a/nebo protetického šroubu.</li> <li>• Šroubovák musí být v dobrém stavu. Opotřebovaný šroubovák může vést k nadměrnému otáčení šestihranu v hlavě šroubu, což může vést k tomu, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné vyjmout.</li> <li>• Při jakékoli laboratorní práci a zkoušení titanové základny GenTek® se musí použít laboratorní šroub. Přiložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.</li> <li>• Titanové základny na úrovni abutmentu nejsou určeny pro pevné náhrady.</li> <li>• Lepicí šroub není určen k použití v případě, kdy je kanálek pro šroub zakřivený.</li> <li>• Opakované použití produktů, které jsou označeny pro jednorázové použití, a produktů s poškozeným obalem / značením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanovou základnu GenTek® smí používat a mohou s ní manipulovat pouze odborní pracovníci ve stomatologii, kteří absolvovali schválené školení v oblasti stomatologie.</li> <li>• Titanová základna GenTek® se smí používat pouze pro systémy zubních implantátů ZimVie.</li> <li>• Černý lepicí šroub není určen k použití v ústech pacienta.</li> <li>• Černý lepicí šroub se nesmí používat, když je přístup ke šroubu na korunce pod úhlem.</li> <li>• Titanová základna GenTek® a protetický šroub jsou malé, a proto je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo spolknutí nebo vdechnutí pacientem.</li> <li>• Použití nesprávného protetického šroubu může vést k poškození titanové základny GenTek®, protetického šroubu a/nebo implantátu.</li> <li>• Použití točivého momentu protetického šroubu, který je vyšší, než je doporučená hodnota na štítku, může vést k poškození šroubováku titanové základny GenTek®, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití hodnot točivého momentu nižších, než je doporučeno, může vést k uvolnění titanové základny GenTek® a/nebo protetického šroubu.</li> <li>• Šroubovák musí být v dobrém stavu. Opatřebovaný šroubovák může vést k nadměrnému otáčení šestihranu v hlavě šroubu, což může vést k tomu, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné vyjmout.</li> <li>• Při jakékoli laboratorní práci a zkoušení titanové základny GenTek® se musí použít laboratorní šroub (ne Gold-Tite®). Přiložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.</li> <li>• Opakované použití produktů, které jsou označeny pro jednorázové použití, a produktů s poškozeným obalem / značením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</li> </ul> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu GenTek® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Předfrézovanou titanovou formu abutmentu GenTek® smí používat a mohou s ní manipulovat pouze odborní pracovníci ve stomatologii.</li> <li>• Předfrézované titanové formy abutmentu GenTek® nejsou určeny k použití se systémy zubních implantátů jiných výrobců než ZimVie.</li> <li>• S předfrézovanou titanovou formou abutmentu GenTek® a protetickým šroubem je třeba zacházet opatrně, aby se zabránilo spolknutí nebo vdechnutí pacientem.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nesměrujte keramickou vrstvu na abutment určený pro konkrétního pacienta, protože by to mohlo ovlivnit mechanické vlastnosti titanu.</li> <li>• Použití točivého momentu protetického šroubu, který je vyšší, než je doporučená hodnota, může vést k poškození definitivního abutmentu, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití točivého momentu nižšího, než je doporučená hodnota, může vést k uvolnění definitivního abutmentu a/nebo protetického šroubu.</li> <li>• Šroubovák nesmí být opotřebovaný ani poškozený. Použití nesprávného nebo opotřebovaného šroubováku může vést k nadměrnému otáčení šestihranu v hlavě šroubu, což může vést k tomu, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné vyjmout.</li> <li>• Přiložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady. Pro laboratorní použití a zkoušce usazení je nutné použít zkušební šroub.</li> <li>• Opakované použití produktů, které jsou označeny pro jednorázové použití, a produktů s poškozeným obalem / značením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</li> </ul> <p><u>Hexalobulární šroub GenTek® (včetně hexalobulárních titanových šroubů GenTek® a šroubů Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hexalobulární šrouby GenTek® smí používat a mohou s nimi manipulovat pouze odborní pracovníci ve stomatologii, kteří absolvovali schválené školení v oblasti stomatologie.</li> <li>• Hexalobulární šrouby GenTek® se smí používat pouze pro systémy zubních implantátů ZimVie.</li> <li>• Hexalobulární šrouby GenTek® jsou malé, a proto je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo spolknutí nebo vdechnutí pacientem.</li> <li>• Použití nesprávného protetického šroubu může vést k poškození titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek®, protetického šroubu a/nebo implantátu.</li> <li>• Použití točivého momentu protetického šroubu, který je vyšší, než je doporučená hodnota, může vést k poškození titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek®, hexalobulárního šroubu GenTek® a/nebo implantátu. Použití hodnot točivého momentu nižších, než je doporučeno, může vést k uvolnění titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® a/nebo hexalobulárního šroubu GenTek®.</li> <li>• Šestihranný šroubovák GenTek® musí být v dobrém stavu. Opotřebovaný šroubovák může vést k nadměrnému otáčení hexalobu v hlavě šroubu, což může vést k tomu, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné vyjmout.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při jakékoli laboratorní práci a zkoušení titanové základny s kanálkem pro úhlový šroub GenTek® se musí použít odpovídající laboratorní šroub. Přiložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.</li> <li>• Opakované použití produktů, které jsou označeny pro jednorázové použití, a produktů s poškozeným obalem / značením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</li> </ul> <p><u>Titanová základna Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanovou základnu Zfx® smí používat a mohou s ní manipulovat pouze odborní pracovníci ve stomatologii, kteří absolvovali schválené školení v oblasti stomatologie.</li> <li>• Titanová základna Zfx® se smí používat pouze s knihovnamí Zfx® pro protetický design.</li> <li>• Titanová základna Zfx® a protetický šroub jsou malé, a proto je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo spolknutí nebo vdechnutí pacientem.</li> <li>• Použití točivého momentu protetického šroubu, který je vyšší, než je doporučená hodnota, může vést k poškození titanové základny Zfx®, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití hodnot točivého momentu nižších, než je doporučeno, může vést k uvolnění titanové základny Zfx® a/nebo protetického šroubu.</li> <li>• Šroubovák musí být v dobrém stavu. Opatřebovaný šroubovák může vést k nadměrnému otáčení šestihranu v hlavě šroubu, což může vést k tomu, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné vyjmout.</li> <li>• Při jakékoli laboratorní práci a zkoušení titanové základny Zfx® se musí použít laboratorní šroub. Přiložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.</li> <li>• Titanové základny na úrovni abutmentu nejsou určeny pro pevné náhrady.</li> <li>• Opakované použití produktů, které jsou označeny pro jednorázové použití, a produktů s poškozeným obalem / značením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</li> </ul> <p><u>Předfrézovaná titanová forma abutmentu Zfx® (včetně definitivního protetického šroubu)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Předfrézovanou titanovou formu abutmentu Zfx® smí používat a mohou s ní manipulovat pouze odborní pracovníci ve stomatologii.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• S předfrézovanou titanovou formou abutmentu Zfx® a protetickým šroubem je třeba zacházet opatrně, aby se zabránilo spolknutí nebo vdechnutí pacientem.</li> <li>• Nesměřujte keramickou vrstvu na abutment určený pro konkrétního pacienta, protože by to mohlo ovlivnit mechanické vlastnosti titanu / kobalt-chromu.</li> <li>• Použití točivého momentu protetického šroubu, který je vyšší, než je doporučená hodnota, může vést k poškození definitivního abutmentu, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití točivého momentu nižšího, než je doporučená hodnota, může vést k uvolnění definitivního abutmentu a/nebo protetického šroubu.</li> <li>• Šroubovák nesmí být opotřebovaný ani poškozený. Použití nesprávného nebo opotřebovaného šroubováku může vést k nadměrnému otáčení šestihranu v hlavě šroubu, což může vést k tomu, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné vyjmout.</li> <li>• Přiložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady. Pro laboratorní použití a zkoušce usazení je nutné použít zkušební šroub.</li> <li>• Opakované použití produktů, které jsou označeny pro jednorázové použití, a produktů s poškozeným obalem / značením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</li> </ul> <p><u>Titanové šrouby Zfx® a šrouby GenTek® (kromě hexalobulárních šroubů GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šroub Zfx® a šroub GenTek® smí používat a mohou s nimi manipulovat pouze odborní pracovníci ve stomatologii, kteří absolvovali schválené školení v oblasti stomatologie.</li> <li>• Šrouby Zfx® a GenTek® se smí používat pouze s jejich příslušným systémem; použití nesprávného protetického šroubu může vést k poškození protézy, protetického šroubu a/nebo implantátu.</li> <li>• Šroub Zfx® a protetický šroub GenTek® jsou malé, a proto je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo spolknutí nebo vdechnutí pacientem.</li> <li>• Použití točivého momentu protetického šroubu, který je vyšší, než je doporučená hodnota, může vést k poškození titanové základny Zfx® a titanové základny GenTek®, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití hodnot točivého momentu nižších, než je doporučeno, může vést k uvolnění titanové základny Zfx® a GenTek® a/nebo protetické náhrady.</li> <li>• Šroubovák musí být v dobrém stavu. Opotřebovaný šroubovák může vést k nadměrnému otáčení šestihranu v hlavě šroubu, což může vést k tomu, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné vyjmout.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při jakékoli laboratorní práci a zkoušení abutmentu se musí použít laboratorní šroub. Příložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.</li> <li>• Opakované použití produktů, které jsou označeny pro jednorázové použití, a produktů s poškozeným obalem / značením může mít za následek kontaminaci produktu, infekci pacienta, případně selhání prostředku, který pak neplní svoji funkci.</li> </ul> |
| <b>4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní.</b> | Při nedávné analýze reklamací (1. ledna 2018 – 31. prosince 2023) bylo zjištěno jedno stažení z trhu související s restorativními komponentami implantátu Zfx.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

#### 5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                         |                |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| <b>5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, je-li to relevantní.</b> | <p>Celková míra přežití (CSR) implantátů je zástupným výsledkem restorativních komponent, který závisí na zručnosti operátora, zdravotním stavu pacienta a době následného sledování. Komplikace vztahující se k obvyklým zbytkovým rizikům (viz oddíl 4.1) mají specificky návaznost na použití prostředku, ale mohou zahrnovat i případný vliv zručnosti operátora a pacientova zdraví.</p> <p>Bezpečnost a účinnost předmětných prostředků byla hodnocena na základě recenzovaných klinických publikací o použití předmětného nebo ekvivalentního prostředku. Ekvivalence byla stanovena na základě biologických, technických a klinických vlastností. Předmětné prostředky jsou indikovány k použití jako příslušenství k nitrokostním zubním implantátům pro umístění do horní a dolní čelisti, které byly popsány v klinických studiích, které používaly ekvivalentní prostředek. Klinické údaje byly sloučeny vzhledem k podobným výsledkům, které vyplynuly z použití ekvivalentního prostředku napříč indikacemi.</p> |                  |                         |                |                                                 |
|                                                                                                   | Stěžejní klinické studie, celkem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pacienti, celkem | Typy prostředku, celkem | CSR implantátu | Komplikace                                      |
|                                                                                                   | Jedna (1) studie předmětných prostředků                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 23               | 27                      | 100 %          | Nebyly hlášeny žádné                            |
|                                                                                                   | Dvě (2) studie o ekvivalentních abutmentech Hex-Lock                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 48               | 73                      | 97,3–100 %     | Nebyly hlášeny žádné                            |
|                                                                                                   | Pět (5) studií o ekvivalentních nízkoprofilových restorativních komponentách                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 191              | 375                     | 100 %          | Uvolnění (2,8 %)<br>Estetika/nepohodlí (1,6 %). |



|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |            |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                              | Osm (8) studií o ekvivalentních abutmentech Certain BellaTek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 328 | 634 | 92,1–100 % | Gingivální recese (3,1 %) Dehiscence (1,7 %) Fenestrace (1,8 %). |
|                                                                                                              | Sloučené klinické studie, které používaly ekvivalentní prostředky, vedly k CSR implantátu v očekávaném rozmezí pro referenční nejmodernější systémy implantátů. Rozmezí míry přežití představuje ovlivňující faktory vztahující se k pacientovi a době následného sledování a je založeno na systematických rešerších literatury.                                                                                                  |     |     |            |                                                                  |
| <b>5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, je-li to relevantní.</b> | Nevztahuje se.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |            |                                                                  |
| <b>5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní.</b>                                    | Žádné nejsou.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |     |            |                                                                  |
| <b>5.4 Celkový souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci.</b>                                             | Klinické údaje podporují bezpečnost a účinnost restorativních komponent implantátu Zfx na základě minimálních komplikací a výsledkům srovnatelným s nejmodernější léčbou zubními implantáty. Výsledky indikují, že klinické přínosy převažují nad zbytkovými riziky                                                                                                                                                                |     |     |            |                                                                  |
| <b>5.5 Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh.</b>                         | Cílem plánu následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) je proaktivně sledovat bezpečnost a účinnost předmětných prostředků. Za účelem získání jakýchkoli dalších recenzovaných klinických publikací o předmětném a ekvivalentním prostředku budou prováděny systematické rešerše literatury. Budou shromažďovány proaktivní dokumentace z celkem dvanácti probíhajícími studiemi PMCF o ekvivalentních prostředcích. |     |     |            |                                                                  |

## 6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Existují tři hlavní typy léčby podle závažnosti nebo rozsahu edentulismu u pacientů. Léčba paradontózy nebo endodontická terapie je zvažována, pokud lze zub ještě zachránit, případně použít jako abutment pro zubní náhradu. Pokud musí být zub/y extrahován/y, pacientovi může být poskytnuta vyjímatelná kompletní zubní náhrada, jejíž oporu tvoří pouze dásně, nebo vyjímatelná či pevná částečná zubní náhrada, jejíž oporou jsou dásně, zbývající zub/y nebo implantát/y. Implantáty mohou být oporou pro pevné nebo snímatelné náhrady jednoho nebo více zubů.

## 7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Určenými uživateli jsou praktický zubní lékař nebo specialista, například parodontolog nebo orální chirurg.



## **8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované normy a CS**

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

EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation

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

EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Historie revizí

| Číslo revize<br>SSCP | Datum vydání       | Popis změn                                  | Revize validována oznámeným<br>subjektem                                                             |
|----------------------|--------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1               | 13. dubna 2023     | První vydání SSCP                           | <input type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne            |
| Rev. 2               | 4. března 2024     | Uvedení do souladu<br>s 001-CER-04.         | <input type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne            |
| Rev. 3               | 14. listopadu 2024 | Revize validována<br>oznámeným<br>subjektem | <input checked="" type="checkbox"/> Ano<br>Jazyk validace: angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne |

### Kontaktní údaje výrobce:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Německo  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Schválení

| Funkce                        | Jméno            | Závěrečné posouzení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                               |                  | Podpis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Datum |
| autor:<br>RA&RC               | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:41:55 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |       |
| posoudil/a:<br>QA&RA          | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:35:38 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |       |
| posoudil/a:<br>Vývoj produktů | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:14:40 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |       |
| Posoudil/a:<br>Vývoj produktů | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:30:50 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |       |



## **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (beregnet til brugere/sundhedspersonale)**

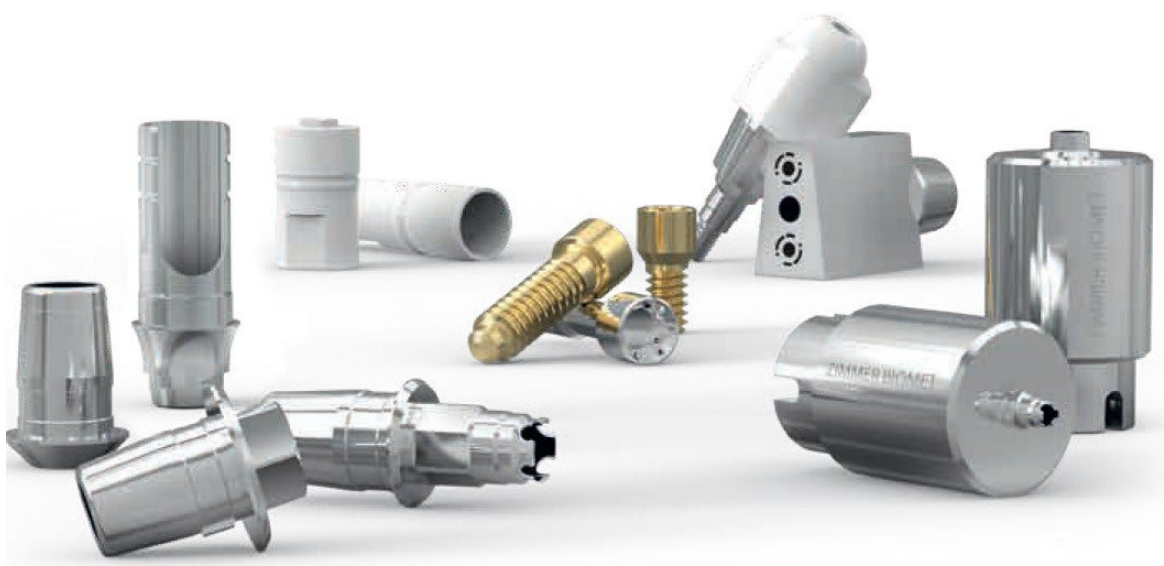
Dokumentnummer: 001-SSCP-03

Dokumentrevision: 03

Udstedelsesdato: 14. november 2024

### **Zfx implantatrestaureringskomponenter**

Titaniumbaseabutmentsystem / Titaniumabutmentemnesystem / Endelig holdeskrue



*Denne sammenfatning af sikkerhed og den kliniske ydeevne (SSCP) er beregnet til at give almen adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af udstyret.*

*Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument, der sikrer sikker brug af udstyret. Den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til tiltænkte brugere eller patienter.*

*Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner.*



## 1. Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Udstyrets handelsnavn(e).</b>                              | <b>Zfx implantatrestaureringskomponenter</b><br>med underfamilier: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek® skruer</li> <li>- GenTek® titaniumbaser</li> <li>- GenTek® forfræsedede titaniumabutmentemner</li> <li>- Zfx® titaniumskruer</li> <li>- Zfx® titaniumbaser</li> <li>- Zfx® forfræsedede titaniumabutmentemner</li> </ul> |                                                                    |
| <b>1.2 Producentens navn og adresse.</b>                          | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Tyskland                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                    |
| <b>1.3 Producentens individuelle registreringsnummer (SRN).</b>   | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |
| <b>1.4 Grundlæggende UDI DI.</b>                                  | De grundlæggende UDI-DI'er (Unik udstyrsidentifikator – udstyrsidentifikator) er følgende:                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                    |
|                                                                   | Grundlæggende UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Beskrivelse                                                        |
|                                                                   | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | GenTek® titaniumbase / GenTek® titaniumbase med vinklet skruekanal |
|                                                                   | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Zfx® titaniumbase                                                  |
|                                                                   | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | GenTek® forfræset titaniumabutmentemne                             |
|                                                                   | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Zfx® forfræset titaniumabutmentemne                                |
|                                                                   | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | GenTek® holdeskrue / GenTek® sekskantet holdeskrue                 |
|                                                                   | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Zfx® titaniumskrue / Zfx® sekskantet skrue                         |
| <b>1.5 Beskrivelse af nomenklatur for medicinsk udstyr/tekst.</b> | EMDN-koden (europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr) for Zfx implantatrestaureringskomponenter er Q01010199 - Andet tandrestaureringsudstyr                                                                                                                                                                                               |                                                                    |
| <b>1.6 Udstyrsklasse.</b>                                         | Den Europæiske Union (EU) Klasse IIb i overensstemmelse med bilag VIII: Regel 8 – Alt implanterbart udstyr og langsigtet kirurgisk invasivt udstyr.                                                                                                                                                                                          |                                                                    |



|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for udstyret.</b>                                                                          | 2012 (udstyr varemærket med Zfx®) og 2018 (udstyr fra GenTek®) i henhold til Rådets direktiv 93/42/Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EØF) om medicinsk udstyr |
| <b>1.8 Autoriseret repræsentant, hvis relevant; navn og SRN.</b>                                                                                   | Ikke relevant                                                                                                                                                     |
| <b>1.9 Navn på bemyndiget organ (NB) (det bemyndigede organ, der validerer SSCP) og det bemyndigede organs individuelle identifikationsnummer.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Bemyndiget organ (NB) nummer: 0123                                                                                                |

## 2. Udstyrets tilsigtede anvendelse

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Erklæret formål</b> | <p><u>GenTek® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek® titaniumbaseabutmenter er beregnet til brug sammen med endo-ossøse dentalimplantater i maxilla- eller mandibularbuen for at understøtte proteserestaureringer.</p> <p><u>GenTek® titaniumbase med vinklet skrukanal (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek® titaniumbaseabutmenter er beregnet til brug sammen med endo-ossøse dentalimplantater i maxilla- eller mandibularbuen for at understøtte proteserestaureringer.</p> <p><u>GenTek® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek® forfræsedede titaniumabutmentemner er beregnet til at blive digitalt designet til et patientspecifikt endeligt abutment. Det endelige abutment er beregnet til at blive brugt sammen med endo-ossøse dentalimplantater i maxilla- eller mandibularbuen for at understøtte proteserestaureringer.</p> <p><u>GenTek® sekskantet skrue (inklusive GenTek® sekskantede titaniumskruer og Gold-Tite® skruer)</u><br/>GenTek® sekskantede skruer er beregnet til at blive brugt sammen med endo-ossøse dentalimplantater i maxilla- eller mandibularbuen til retinering af proteserestaureringer.</p> <p><u>Zfx® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx® titaniumbaseabutmenter er beregnet til brug sammen med endo-ossøse dentalimplantater i maxilla- eller mandibularbuen for at understøtte proteserestaureringer.</p> <p><u>Zfx® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx® forfræsedede titaniumabutmentemner er beregnet til at blive digitalt designet til et patientspecifikt endeligt abutment. Det endelige abutment er beregnet til at blive brugt sammen</p> |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | <p>med endo-ossøse dentalimplantater i maxilla- eller mandibularbuen for at understøtte proteserestaureringer.</p> <p><u>Zfx® titaniumskrue og GenTek® skrue (undtagen GenTek® sekskantede skrue)</u><br/>Zfx® og GenTek® skrue er beregnet til at blive brugt sammen med endo-ossøse dentalimplantater i maxilla- eller mandibularbuen til retinering af proteserestaureringer.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tilsigtet anvendelse</b> | <p><u>GenTek® titaniumbase (inklusive endelig holdeskrue)</u><br/>GenTek® titaniumbase er sammen med den endelige proteseskrue beregnet til at understøtte skrue- og cementretinerede proteserestaureringer for enkeltenhed, multi-enhed og i fuld størrelse. Titaniumbasen på implantatniveau bruges som en grænseflade mellem et dentalimplantat og en tandrestaurering med en enkelt eller flere enheder. Titaniumbasen på abutmentniveau bruges som en grænseflade mellem et abutment med flere enheder og en tandrestaurering med flere enheder.</p> <p><u>GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal (inklusive endelig proteseskrue)</u><br/>GenTek® titaniumbase med vinklet skruekanal er et titaniumbasesystem på implantatniveau og er sammen med den endelige proteseskrue beregnet til at understøtte skrue- og cementretinerede proteserestaureringer for enkeltenhed (indgribende), multi-enhed (ikke-indgribende) og i fuld størrelse. Det bruges som grænseflade mellem et dentalimplantat og en abutmentrestaurering. GenTek® titaniumbasesystemer med vinklet skruekanal er udelukkende beregnet til at blive brugt med de tilsvarende GenTek™ sekskantede skrue (endelig proteseskrue og prøveskrue).</p> <p><u>GenTek® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskrue)</u><br/>GenTek® forfræset titaniumabutmentemne er beregnet til at muliggøre produktionen af et patientspecifikt abutment for enkeltenhed til at understøtte skrue- og cementretinerede restaureringer.</p> <p><u>GenTek® sekskantet skrue (inklusive GenTek® sekskantede titaniumskrue og Gold-Tite® skrue)</u><br/>GenTek® sekskantede skrue er beregnet til at fastholde GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal og tilpassede abutmenter på skrue- og cementretinerede proteserestaureringer til implanaten for enkeltenhed (indgribende), multi-enhed (ikke-indgribende) og i fuld størrelse (endelig proteseskrue) eller med analog (laboratieprøveskrue).<br/>GenTek® titaniumbasesystemerne med vinklet skruekanal er kun beregnet til at blive brugt med de tilsvarende GenTek® sekskantede skrue (endelig proteseskrue og prøveskrue).</p> |



|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | <p><u>Zfx® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx® titaniumbase er sammen med den endelige proteseskruer beregnet til at understøtte skruer- og cementretinerede proteserestaureringer for enkeltenhed, multi-enhed og i fuld størrelse. Det bruges som grænseflade mellem et dentalimplantat og en abutmentrestaurering.</p> <p><u>Zfx® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx® forfræset titaniumabutmentemne er beregnet til at muliggøre produktionen af et patientspecifikt abutment for enkeltenhed til at understøtte skruer- og cementretinerede restaureringer.</p> <p><u>Zfx® titaniumskruer og GenTek® skruer (undtagen GenTek® sekskantede skruer)</u><br/>Zfx® og GenTek® skruerne er beregnet til at fastholde titaniumbaser og tilpassede abutmenter på skruer- og cementretinerede proteserestaureringer for enkeltenhed (indgribende), multi-enhed (ikke-indgribende) og i fuld størrelse til implantatet (endelig proteseskruer) eller med analog (laboratorieprøveskruer).<br/>Zfx® og GenTek® protesekomponenter er kun beregnet til brug med de tilsvarende Zfx® eller GenTek® skruer (endelig proteseskruer og prøveskruer).</p> |
| <b>2.2. Indikation(er) og målpopulation(er).</b>       | <p>Indikationer: Se 2.1. Tilsigtet formål/tilsigtet brug</p> <p>Målpopulation: Enhver voksen patient, som har en "håbløs" tand (eller tænder), der kræver ekstraktion, eller som har fået trukket en tand ud eller har tabt en tand eller er født med en manglende tand.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger.</b> | <p><u>GenTek® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek® titaniumbase er ikke beregnet til konstruktioner, der kræver en vinkel på mere end 20° i forhold til implantatets akse og en implantatstifthøjde på mindre end 4 mm.</p> <p><u>GenTek® titaniumbaser med vinklet skrukanal (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Det tilpassede abutment og/eller den tilpassede konstruktion må ikke vinkles mere end 20° fra implantataksen.</p> <p><u>GenTek® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Ingen.</p> <p><u>GenTek® sekskantet skruer (inklusive GenTek® sekskantede titaniumskruer og Gold-Tite® skruer)</u><br/>Ingen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



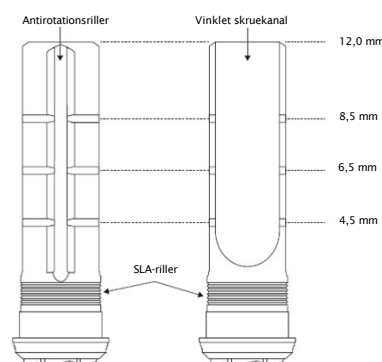
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx® titaniumbase er ikke beregnet til konstruktioner, der kræver en vinkel på mere end 20° i forhold til implantatets akse og en implantatstiftthøjde på mindre end 4 mm.</p> <p><u>Zfx® forfræst titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Ingen.</p> <p><u>Zfx® / GenTek® skruer</u><br/>Ingen.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Beskrivelse af udstyr

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Beskrivelse af udstyret.</b></p> | <p><u>GenTek® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Hver GenTek® titaniumbase indeholder en lige skrukanal og er pakket med den endelige proteseskruer og en sort limskruer. Den endelige proteseskruer til hvert system fås også som en separat pakket komponent. GenTek® titaniumbase, proteseskruer og limskruer er kun til engangsbrug. GenTek® titaniumbase og proteseskruer leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund. GenTek® porteføljen består af titaniumbaser på implantatniveau og abutmentniveau.</p> <p><u>Implantatniveau</u><br/>GenTek® titaniumbaser på implantatniveau indeholder en samlet implantatstiftthøjde på 4,7 mm med en vandret skærerille, der angiver en højdejustering på 4,0 mm. Derudover er GenTek® titaniumbaser kompatible med produkter fra Sirona og har et antirotationshak, der er designet til at forhindre restaureringen i at rotere.</p> <p>Alle GenTek® titaniumbaser på implantatniveau fås med originale forbindelser til følgende implantatsystemer fra ZimVie Dental (tidligere Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic®.</p> <p><u>Abutmentniveau</u><br/>GenTek® titaniumbaser på abutmentniveau fås til ZimVie Dental systemer med lavprofil og konisk abutment.</p> <p><u>GenTek® titaniumbase med vinklet skrukanal, Certain (12 mm implantatstift) (inklusive endelig proteseskruer)</u><br/>Hver GenTek® titaniumbase med vinklet skrukanal er pakket med den endelige proteseskruer og en sort limskruer. Den endelige proteseskruer til hvert system fås også som en separat pakket komponent. Titaniumbasen, proteseskruen og limskruen er kun til</p> |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

engangsbrug. Titaniumbasen og proteseskruen leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund.

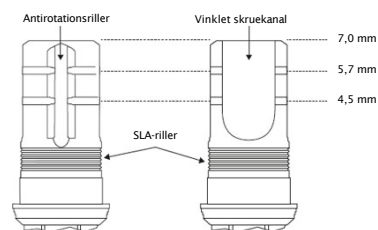
Ved hjælp af GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal kan skruekanalen placeres op til 25° ved 360° rotation. Titaniumbasen indeholder en samlet implantatstifthøjde på 12 mm med vandrette skæreriller for at angive højdejusteringer ved 4,5 mm, 6,5 mm og 8,5 mm. Derudover har GenTek® titaniumbase med vinklet skruekanal 3 lodrette antirotationsriller, der er designet til at forhindre restaureringen i at rotere. De GenTek® titaniumbaser med vinkelskruekanal, der indeholder en 12 mm implantatstifthøjde, er tilgængelige med den originale Certain forbindelse.



#### GenTek® titaniumbase med vinklet skruekanal (inklusive endelig proteseskruer)

Hver GenTek® titaniumbase med vinklet skruekanal er pakket med den endelige proteseskruer og en sort limskruer. Den endelige proteseskruer til hvert system fås også som en separat pakket komponent. Titaniumbasen, proteseskruen og limskruen er kun til engangsbrug. Titaniumbasen og proteseskruen leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund.

Ved hjælp af GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal kan skruekanalen placeres op til 25° ved 360° rotation. Titaniumbasen indeholder en samlet implantatstifthøjde på 7,0 mm med vandrette skæreriller for at angive højdejusteringer ved 4,5 mm og 5,7 mm. Derudover har GenTek® titaniumbase med vinklet skruekanal 3 lodrette antirotationsriller, der er designet til at forhindre restaureringen i at rotere. GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal fås med originale forbindelser til følgende ZimVie Dental implantatsystemer på implantatniveau: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic®.



### GenTek® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)

Hvert GenTek® forfræset titaniumabutmentemne er pakket med den endelige proteseskruer. Den endelige proteseskruer til hvert system fås også som en separat pakket komponent. GenTek® forfræset titaniumabutmentemne og proteseskruer er kun til engangsbrug. GenTek® forfræset titaniumabutmentemne og proteseskruer leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund.

GenTek® forfræset titaniumabutmentemne fås med originale forbindelser til følgende ZimVie Dental implantatsystemer på implantatniveau: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic®.

### GenTek® sekskantet skruer (inklusive GenTek® sekskantede titaniumskruer og Gold-Tite® skruer)

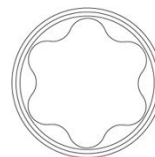
GenTek® sekskantede titaniumskruer til TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic® forbindelser er pakket individuelt og også sammen med GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal. GenTek® sekskantede titaniumskruer til TSV® og Eztetic® tjener både som den endelige proteseskruer og som laboratorieprøveskrue.

GenTek® sekskantede Gold-Tite® skruer til Certain® forbindelser er pakket individuelt og også sammen med GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal. GenTek® sekskantede Gold-Tite® skruer til Certain® forbindelser fungerer som den endelige proteseskruer, og GenTek® sekskantede titaniumprøveskruer fungerer som laboratorieskrue.

GenTek® sekskantede Gold-Tite® skruer til udvendige sekskantforbindelser er pakket individuelt. GenTek® sekskantede Gold-Tite® skruer til udvendige sekskantforbindelser fungerer som den endelige proteseskruer til et tilpasset abutment med en ekstern sekskantforbindelse. GenTek® sekskantede titaniumprøveskruer fungerer som laboratorieskruer.

GenTek® sekskantede titaniumskruer og Gold-Tite® skruer er kun til engangsbrug. Alle sekskantede skruer leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund.





Sekskantet drev

GenTek® sekskantede skruer muliggør placering af skruekanalen op til 25°. Sekskantede skruer indeholder et sekskantet drev, der er beregnet til at blive brugt med en tilsvarende GenTek® sekskantet skruetrækker.

#### Zfx® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)

Hver Zfx® titaniumbase er pakket med den endelige proteseskruer. Den endelige proteseskruer til hvert system fås også som en separat pakket komponent. Zfx® titaniumbase og proteseskruer er kun til engangsbrug. Zfx® titanium og proteseskruer leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund.

Zfx® titaniumbaser fås med forbindelser til forskellige implantatsystemer. Produkternes kompatibilitet er tydeligt angivet i varenummeret og produktnavnet.

#### Zfx® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)

Hvert Zfx® forfræset titaniumabutmentemne er pakket med den endelige proteseskruer. Den endelige proteseskruer til hvert system fås også som en separat pakket komponent. Zfx® forfræset titaniumabutmentemne og proteseskruer er kun til engangsbrug. Zfx® forfræset titaniumabutmentemne og proteseskruer leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund.

Zfx® forfræset titaniumabutmentemne fås med forbindelser til en række forskellige dentalimplantatsystemer. Produkternes kompatibilitet er tydeligt angivet i varenummeret og produktnavnet.

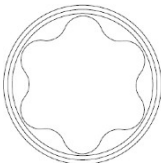
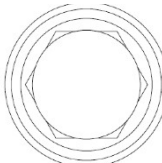
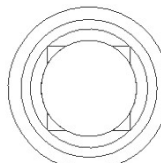
#### Zfx® titaniumskruer og GenTek® skruer (undtagen GenTek® sekskantede skruer)

Zfx® og GenTek® skruer er pakket individuelt og også sammen med deres respektive abutmenter (titaniumbaser eller tilpassede abutmenter). Alle skruer er til kun engangsbrug, leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rengjort og steriliseret, inden de placeres i patientens mund.

Zfx® skruer:

Zfx® skrueerne til Zfx abutmenter fungerer både som den endelige proteseskruer og som laboratorieprøveskrue. Zfx® skrueerne fås til flere systemer.



|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                       | <p>GenTek® endelige holdeskruer og prøveskruer:</p> <p>GenTek® Titanium TSV® og Eztetic® systemerne fungerer begge som den endelige proteseskruer og laboratorieprøveskruer og fås med en sekskantet drevforbindelse.</p> <p>GenTek® Gold-Tite® skruerne til forbindelser med Certain®, lavprofil og ExHex fungerer som den endelige proteseskruer og fås med henholdsvis en sekskantet og firkantet drevforbindelse.</p> <p>GenTek® titaniumskruerne til forbindelser med Certain® og ExHex fungerer som laboratorieskruer og fås med en sekskantet drevforbindelse.</p> <p>Alle GenTek® skruer fås til originale forbindelser til følgende ZimVie Dental implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic® f.eks. med lavprofil og Tapered Abutment.</p> <p>GenTek® skruedrevforbindelser varierer afhængigt af systemet og omfatter følgende:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <p style="text-align: center;">Seks-kantet drev                      Hex-drev                      Firkantet drev</p> <p>Den sekskantede drevforbindelse gør det muligt at placere skruekanalen op til 25°. Den sekskantede og firkantede forbindelse muliggør placering af skruekanalen uden vinkling.</p> |
| <p><b>3.2. En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene.</b></p> | <p>Den første generation af Zfx® implantatrestaureringskomponenter består af komponenter (titaniumbaser, forfræsedde titaniumabutmentemner og endelige holdeskruer), der er beregnet til at være compatible med både ZimVie og konkurrerende forbindelser.</p> <p>Den næste generation af Zfx® komponenter består af GenTek® produktlinjen, som omfatter titaniumbaser og titaniumbaser med vinklet skruekanal, forfræsedde titaniumabutmentemner og endelige holdeskruer designet med originale forbindelsesspecifikationer, der muliggør kompatibilitet med implantatsystemer fra ZimVie.</p> <p>GenTek® implantatrestaureringskomponenter og Zfx® implantatrestaureringskomponenter til ZimVie er designet til at passe sammen med ZimVie Dental forbindelser på implantatniveau og abutmentniveau til: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, konisk abutment og lavprofil.</p> <p>Zfx® implantatrestaureringskomponenter til konkurrerende forbindelser er designet til at passe sammen med konkurrerende forbindelser, som ikke er fra ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret.</b>                  | Der er intet tilbehør tilknyttet omtalte udstyr.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>3.4. Beskrivelse af eventuelt andet udstyr og produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret.</b> | <p><u>GenTek® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <p>Alle GenTek® titaniumbaser på implantatniveau fås med originale forbindelser til følgende ZimVie Dental implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic®.</p> <p>GenTek® titaniumbaser på abutmentniveau fås til ZimVie Dental systemer med lavprofil og konisk abutment.</p> <p>For specifikke dentalimplantater eller abutmentkompatibilitet henvises der til oplysningerne på den individuelle produktmærkning og i GenTek® komponentkataloget. Alle GenTek® titaniumbaser er kompatible med ZimVie Dental proteseværktøj som beskrevet i GenTek® komponentkataloget – se komponentkataloget på Zfx hjemmesiden - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® titaniumbase med vinklet skrukanal, Certain (12 mm implantatstift) (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <p>De GenTek® titaniumbaser med vinkelskrukanal, der indeholder en 12 mm implantatstifthøjde, fås med ZimVie Dental implantatsystemet, der indeholder Certain forbindelsen.</p> <p>For specifikke oplysninger om dentalimplantatkompatibilitet henvises til oplysningerne på den individuelle produktmærkning og i GenTek® komponentkataloget.</p> <p><u>GenTek® titaniumbase med vinklet skrukanal (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <p>GenTek® titaniumbaser med vinklet skrukanal fås med originale forbindelser til følgende ZimVie Dental implantatsystemer på implantatniveau: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic®.</p> <p>For specifikke oplysninger om dentalimplantatkompatibilitet henvises til oplysningerne på den individuelle produktmærkning og i GenTek® komponentkataloget.</p> <p><u>GenTek® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <p>GenTek® forfræsedes titaniumabutmentemner fås med originale forbindelser til følgende ZimVie Dental implantatsystemer på implantatniveau: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic®. Se oplysningerne på den individuelle produktmærkat for oplysninger om kompatibilitet med den specifikke dentalimplantat.</p> |



GenTek® forfræsedede abutmentemner er kompatible med ZimVie Dental proteseværktøj som beskrevet i GenTek® komponentkataloget – se komponentkataloget på Zfx hjemmesiden – [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

GenTek® sekskantet skrue (inklusive GenTek® sekskantede titaniumskrue og Gold-Tite® skrue)

GenTek® sekskantede titaniumskrue fås til forbindelser med ZimVie TSV®/Trabecular Metal® og Eztetic®.

GenTek® sekskantede Gold-Tite® skrue fås til ZimVie Certain® og External Hex forbindelser.

Zfx® titaniumbase (inklusive endelig proteseskrue)

Zfx® titaniumbaser fås med forbindelser til en række forskellige dentalimplantatsystemer. Produkternes kompatibilitet er tydeligt angivet i varenummeret og produktnavnet i henhold til følgende tabel:

| Typeidentifikation som en del af varenummeret | Tilpasning til det oprindelige system/den oprindelige producent |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                         | Conical® implantatsystem fra ZimVie (tidligere Zimmer Biomet)   |
| 3i-CE                                         | Certain® implantatsystem fra ZimVie                             |
| 3i-IO                                         | IOL® implantatsystem fra ZimVie                                 |
| 3i-OS                                         | External Hex® implantatsystem fra ZimVie                        |
| ZI-EZ                                         | Eztetic® implantatsystem fra ZimVie                             |
| ZI-SC                                         | Tapered Screw-Vent® implantatsystem fra ZimVie                  |
| ZI-SH                                         | Shoulder Abutment® implantatsystem fra ZimVie                   |
| ZI-SW                                         | SwissPlus® implantatsystem fra ZimVie                           |
| ZI-TA                                         | Tapered Abutment® implantatsystem fra ZimVie                    |
| BR-MU                                         | SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® implantatsystem fra Bredent |
| BR-SK                                         | SKY® implantatsystem fra Bredent                                |
| CA-CA                                         | Screw-Line® implantatsystem fra Camlog                          |
| CA-VA                                         | VARIO SR® implantatsystem fra Camlog                            |
| AS-EV                                         | EV® implantatsystem fra Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                         | Osseospeed® implantatsystem fra Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                         | UniAbutment® implantatsystem fra Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                         | Multi-Purpose® implantatsystem fra Dentsply Implants            |
| DE-XI                                         | Frialit-Xive® implantatsystem fra Dentsply Implants             |
| ME-AN                                         | AnyRidge® implantatsystem fra Megagen                           |
| ME-EZ                                         | EZ Plus® implantatsystem fra Megagen                            |
| ME-RE                                         | Rescue Internal® implantatsystem fra Megagen                    |
| NO-AC                                         | Active® implantatsystem fra Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                         | Brånemark® implantatsystem fra Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                         | Multi-unit® implantatsystem fra Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                         | Replace® implantatsystem fra Nobel Biocare                      |
| OS-GS                                         | GS & TS System® implantatsystem fra Osstem                      |
| ST-BO                                         | Bone Level® implantatsystem fra Straumann Institut              |
| ST-MU                                         | Multi-Base® implantatsystem fra Straumann Institut              |
| ST-SY                                         | SynOcta® implantatsystem fra Straumann Institut                 |
| TH-SP                                         | SPI® implantatsystem fra Thommen Medical                        |



Zfx® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)

Zfx® forfræset titaniumabutmentemne fås med forbindelser til en række forskellige dentalimplantatsystemer. Produkternes kompatibilitet er tydeligt angivet i varenummeret og produktnavnet i henhold til følgende tabel:

| Typeidentifikation som en del af varenummeret | Tilpasning til det oprindelige system/den oprindelige producent |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                         | Certain® implantatsystem fra Zimmer Biomet                      |
| 3i-OS                                         | External Hex® implantatsystem fra Zimmer Biomet                 |
| ZI-EZ                                         | Eztetic® implantatsystem fra Zimmer Biomet                      |
| ZI-SC                                         | Tapered Screw-Vent® implantatsystem fra Zimmer Biomet           |
| AS-EV                                         | EV® implantatsystem fra Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                         | Osseospeed® implantatsystem fra Dentsply Implants (Astratech)   |
| DE-XI                                         | Frialit-Xive® implantatsystem fra Dentsply Implants             |
| NO-AC                                         | Active® implantatsystem fra Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                         | Brånemark® implantatsystem fra Nobel Biocare                    |
| NO-RE                                         | Replace® implantatsystem fra Nobel Biocare                      |
| ST-BO                                         | Bone Level® implantatsystem fra Straumann Institut              |
| ST-SY                                         | SynOcta® implantatsystem fra Straumann Institut                 |

Zfx® titaniumskruer og GenTek® skruer (undtagen GenTek® sekskantede skruer)

Zfx® skruerne fås til flere systemer. For specifik kompatibilitet med skruetrækkere henvises der til oplysningerne i Zfx komponentkataloget for implantatrestaurering.

Alle GenTek® skruer fås til originale forbindelser til følgende ZimVie Dental implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic® f.eks. til abutmentsystem med lavprofil og konisk abutment. For specifik kompatibilitet med skruetrækkere henvises der til oplysningerne i GenTek® komponentkataloget.

#### 4. Risici og advarsler

##### 4.1. Tilbageværende risici og uønskede virkninger.

De hyppigst forekommende resterende risici forbundet med brugen af Zfx implantatrestaureringskomponenter blev identificeret ud fra den nylige klagesamling og de nylige kliniske undersøgelseskomplikationer. Disse risici omfatter løsning af abutment og skruer, brud på udstyr, brud på skruer, beskadigede gevind, problemer med placering (f.eks. forkert tilpasning; skruetrækkeren frigøres/frigøres ikke), tandkødsrecession og løsning af kronen.



|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.2. Advarsler og<br/>forholdsregler.</b></p> | <p><u>GenTek® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® titaniumbasen må kun bruges og håndteres af tandlæger, der har godkendt uddannelse i tandlægearbejde.</li> <li>• GenTek® titaniumbase må kun bruges til ZimVie Dental implantatsystemer.</li> <li>• Den sorte limskrue er ikke beregnet til brug i patientens mund.</li> <li>• GenTek® titaniumbase og proteseskruer er små, og de skal derfor håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten synker eller inhalerer dem.</li> <li>• Brugen af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af GenTek® titaniumbasen, proteseskruen og/eller implantatet. Brugen af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i løsning af GenTek® titaniumbasen og/eller proteseskruen.</li> <li>• Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overrotation af sekskanten i skruehovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• Der skal bruges en laboratorieskrue til alt laboratoriearbejde og alle afprøvninger med GenTek® titaniumbase. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fiksering af den færdige restaurering.</li> <li>• Titaniumbaser på abutmentniveau er ikke beregnet til enkeltkomponentrestaureringer.</li> <li>• Limskrue er ikke beregnet til brug, når skruekanalen er vinklet.</li> <li>• Genbrug af produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og produkter med beskadiget emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten.</li> </ul> <p><u>GenTek® titaniumbaser med vinklet skruekanal (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® titaniumbasen må kun bruges og håndteres af tandlæger, der har godkendt uddannelse i tandlægearbejde.</li> <li>• GenTek® titaniumbase må kun bruges til ZimVie Dental implantatsystemer.</li> <li>• Den sorte limskrue er ikke beregnet til brug i patientens mund.</li> <li>• Den sorte limskrue må ikke bruges, når skrueadgangen på kronen er vinklet.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® titaniumbase og proteseskruer er små, og de skal derfor håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten synker eller inhalerer dem.</li> <li>• Brugen af en forkert proteseskruer kan resultere i beskadigelse af GenTek® titaniumbasen, proteseskruen og/eller implantatet.</li> <li>• Brugen af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi på etiketten, kan resultere i beskadigelse af GenTek® titaniumbaseskruetrækkeren, proteseskruen og/eller implantatet. Brugen af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i løsning af GenTek® titaniumbasen og/eller proteseskruen.</li> <li>• Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overrotation af sekskanten i skruenhovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• Der skal bruges en laboratorieskruer (ikke Gold-Tite®) til alt laboratoriearbejde og alle afprøvninger med GenTek® titaniumbase. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fiksering af den færdige restaurering.</li> <li>• Genbrug af produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og produkter med beskadiget emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten.</li> </ul> <p><u>GenTek® forfræset titaniumabutmenterne (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® forfræset titaniumabutmenterne må kun bruges og håndteres af tandlæger.</li> <li>• GenTek® forfræset titaniumabutmenterne er ikke beregnet til brug med implantatsystemer, der ikke er fra ZimVie Dental.</li> <li>• GenTek® forfræset titaniumabutmenterne og proteseskruer skal håndteres forsigtigt for at undgå, at patienten synker eller inhalerer dem.</li> <li>• Undlad at rette porcelænet direkte mod det patientspecifikke abutment, da dette kan påvirke de mekaniske egenskaber ved titanium.</li> <li>• Brug af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af det endelige abutment, proteseskruen og/eller implantatet. Brug af et moment, der er lavere end den anbefalede værdi, kan resultere i løsning af det endelige abutment og/eller proteseskruen.</li> <li>• Skruetrækkeren må ikke være slidt eller beskadiget. Brug af en forkert, slidt eller beskadiget skruetrækker kan føre</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>til overrotation af sekskanten i skruehovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fiksering af den færdige restaurering. Der skal bruges en prøveskrue til laboratoriebrug og tilpasningstest.</li> <li>• Genbrug af produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og produkter med beskadiget emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten.</li> </ul> <p><u>GenTek® sekskantet skrue (inklusive GenTek® sekskantede titaniumskruer og Gold-Tite® skruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® sekskantede skruer må kun bruges og håndteres af tandlæger, der har godkendt uddannelse i tandlægearbejde.</li> <li>• GenTek® sekskantede skruer må kun bruges til ZimVie Dental implantatsystemer.</li> <li>• GenTek® sekskantede skruer er små, og de skal derfor håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten synker eller inhalerer dem.</li> <li>• Brugen af en forkert proteseskruer kan resultere i beskadigelse af GenTek® titaniumbasen med vinklet skruekanal, proteseskruen og/eller implantatet.</li> <li>• Brugen af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af GenTek® titaniumbasen med vinklet skruekanal, GenTek® sekskantet skrue og/eller implantatet. Brugen af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i løsning af GenTek® titaniumbasen med vinklet skruekanal og/eller GenTek® sekskantet skrue.</li> <li>• GenTek® sekskantet skruetrækker skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overrotation af sekskanten i skruehovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• Der skal bruges en tilsvarende laboratorieskrue til alt laboratoriearbejde og alle afprøvninger med GenTek® titaniumbase med vinklet skruekanal. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fiksering af den færdige restaurering.</li> <li>• Genbrug af produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og produkter med beskadiget emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® titaniumbase (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® titaniumbasen må kun bruges og håndteres af tandlæger, der har godkendt uddannelse i tandlægearbejde.</li> <li>• Zfx® titaniumbasen må kun bruges sammen med Zfx® biblioteker til protesedesignet.</li> <li>• Zfx® titaniumbase og proteseskruer er små, og de skal derfor håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten synker eller inhalerer dem.</li> <li>• Brugen af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af Zfx® titaniumbasen, proteseskruen og/eller implantatet. Brugen af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i løsning af Zfx® titaniumbasen og/eller proteseskruen.</li> <li>• Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overrotation af sekskanten i skruehovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• Der skal bruges en laboratorieskrue til alt laboratoriearbejde og alle afprøvninger med Zfx® titaniumbase. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fiksering af den færdige restaurering.</li> <li>• Titaniumbaser på abutmentniveau er ikke beregnet til enkeltkomponentrestaureringer.</li> <li>• Genbrug af produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og produkter med beskadiget emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten.</li> </ul> <p><u>Zfx® forfræset titaniumabutmentemne (inklusive endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® forfræset titaniumabutmentemne må kun bruges og håndteres af tandlæger.</li> <li>• Zfx® forfræset titaniumabutmentemne og proteseskruer skal håndteres forsigtigt for at undgå, at patienten synker eller inhalerer dem.</li> <li>• Undlad at rette porcelænet direkte mod det patientspecifikke abutment, da dette kan påvirke de mekaniske egenskaber ved titanium/kobolt-krom.</li> <li>• Brug af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af det endelige abutment, proteseskruen og/eller implantatet. Brug af et moment, der er lavere end den anbefalede værdi, kan resultere i løsning af det endelige abutment og/eller proteseskruen.</li> <li>• Skruetrækkeren må ikke være slidt eller beskadiget. Brug af en forkert, slidt eller beskadiget skruetrækker kan føre</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>til overrotation af sekskanten i skruehovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fiksering af den færdige restaurering. Der skal bruges en prøveskrue til laboratoriebrug og tilpasningstest.</li> <li>• Genbrug af produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og produkter med beskadiget emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten.</li> </ul> <p><u>Zfx® titaniumskruer og GenTek® skruer (undtagen GenTek® sekskantede skruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® skruen og GenTek® skruen må kun bruges og håndteres af tandlæger, der har godkendt uddannelse i tandlægearbejde.</li> <li>• Zfx® og GenTek® skruerne må kun bruges sammen med deres tilsvarende system. Brug af en forkert proteseskruer kan resultere i beskadigelse af protesen, proteseskruer og/eller implantatet.</li> <li>• Zfx® skruer og GenTek® proteseskruer er små, og de skal derfor håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten synker eller inhalerer dem.</li> <li>• Brugen af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af Zfx® titaniumbasen og GenTek® titaniumbasen, proteseskruen og/eller implantatet. Brugen af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i løsning af Zfx® og GenTek® titaniumbasen og/eller proteserestaureringen.</li> <li>• Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overrotation af sekskanten i skruehovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• Der skal bruges en laboratorieskrue til alt laboratoriearbejde og alle afprøvninger med abutmentet. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fiksering af den færdige restaurering.</li> <li>• Genbrug af produkter, der er mærket til engangsbrug, brug af beskadigede produkter og produkter med beskadiget emballage/etiket kan resultere i produktkontaminering, patientinfektion og/eller manglende evne af udstyret til at fungere efter hensigten.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.2. Sammenfatning af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkning, hvis relevant.</b> | Ikke relevant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5.3. Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant.</b>                                          | Ingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>5.4 Overordnet sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed.</b>                                                 | De kliniske data understøtter sikkerheden og ydeevnen ved Zfx implantatrestaureringskomponenter gennem minimale komplikationer kombineret med sammenlignelige resultater med det avancerede inden for dentalimplantatbehandling. Resultaterne indikerer, at den kliniske fordel opvejer de tilbageværende risici                                                                                                                                                 |
| <b>5.5 Løbende eller planlagt klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.</b>                        | Formålet med planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF), er proaktivt at overvåge og evaluere sikkerheden ved og ydeevnen af omtalte udstyr. Der vil blive foretaget systematiske litteratursøgninger for at opnå yderligere fagfællebedømte kliniske publikationer om det omtalte og tilsvarende udstyr. Proaktiv sagsdokumentation vil blive indsamlet via i alt tolv igangværende PMCF-undersøgelser af tilsvarende udstyr. |

## 6. Mulige diagnostiske eller behandlingsmæssige alternativer

Der er tre hovedbehandlinger tilgængelige afhængigt af sværhedsgraden eller omfanget af tandløshed hos patienter. Der overvejes periodontal eller endodontisk behandling, når tanden stadig kan reddes og/eller kan bruges som abutment til en protese. Hvis tanden eller tænderne skal trækkes ud, kan patienten forsynes med en udtagelig helprotese, der kun understøttes af tandkødet eller en udtagelig eller fast delprotese, der understøttes af tandkødet, resterende tand/tænder eller implantat(er). Implantatbehandling kan understøtte proteser med en enkelt eller flere enheder, der er fikserede eller udtagelige.

## 7. Foreslået profil og træning for brugere

Klinikeren, den praktiserende tandlæge eller en specialist, f.eks. en periodontist eller en tandkirurg, er de tilsigtede brugere.

## 8. Henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og anvendte fælles standarder (CS)

EN ISO 13485:2016 - Medical Devices - Quality management systems - Requirement for regulatory purposes  
EN ISO 10993-9:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for



identification and quantification of potential degradation products

EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation

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

EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Revisionshistorik

| SSCP-revisionsnummer | Udstedelsesdato   | Ændringsbeskrivelse                    | Revision valideret af bemyndiget organ                                                              |
|----------------------|-------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1               | 13. april 2023    | Første SSCP-udgivelse                  | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nej         |
| Rev. 2               | 4. marts 2024     | Justering med 001-CER-04.              | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nej         |
| Rev. 3               | 14. november 2024 | Revision valideret af bemyndiget organ | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog: engelsk<br><input type="checkbox"/> Nej |

## Producentens kontaktoplysninger:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Tyskland  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Godkendelser

| Funktion                        |  | Navn             | Underskrift                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Endelig gennemgang | Dato         |
|---------------------------------|--|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|
| forfatter:<br>RA&RC             |  | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:42:18 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |                    | 08:49:00 EST |
| gennemgået:<br>QA&RA            |  | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:39:09 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |                    | 10:47:09 EST |
| gennemgået:<br>Produktudvikling |  | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:15:14 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |                    | 09:23:15 EST |
| gennemgået:<br>Produktudvikling |  | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:31:11 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |                    | 09:37:33 EST |

## **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt)**

Dokument-Nr.: 001-SSCP-03

Überarbeitung des Dokuments: 03

Ausgabedatum: 14. November 2024

### **Zfx restaurative Implantatkomponenten**

Titan-Basis-Abutmentsystem / Titan-Abutment-Blank-System / Endgültige Halteschraube



*Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.*

*Der SSCP ist weder als Ersatz für die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts vorgesehen, noch ist er dazu gedacht, dem vorgesehenen Anwender oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen zu geben.*

*Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt.*





## 1. Identifizierung des Produkts und allgemeine Informationen

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Handelsname(n) des Produkts.</b>                             | <b>Zfx restaurative Implantatkomponenten</b><br>mit Unterfamilien: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek® Schrauben</li> <li>- GenTek® TiBasen</li> <li>- GenTek® Titan Pre-Abutment Blanks</li> <li>- Zfx® Titanschrauben</li> <li>- Zfx® TiBasen</li> <li>- Zfx® Titan Pre-Abutment Blanks</li> </ul> |                                                                   |
| <b>1.2 Name und Anschrift des Herstellers.</b>                      | Zfx GmbH<br>Kopernikusstraße 15<br>89221 Dachau<br>Deutschland                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |
| <b>1.3 Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers.</b>    | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
| <b>1.4 Basis-UDI-DI.</b>                                            | Die Basis-UDI-DIs (Unique Device Identifier – Device Identifier) lauten wie folgt:                                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |
|                                                                     | <b>Basis-UDI-DI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Beschreibung</b>                                               |
|                                                                     | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                               | GenTek® TiBase / GenTek® TiBase mit abgewinkelttem Schraubenkanal |
|                                                                     | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Zfx® TiBase                                                       |
|                                                                     | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                           | GenTek® Titan Pre-Abutment Blank                                  |
|                                                                     | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Zfx® Titan Pre-Abutment Blank                                     |
|                                                                     | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                              | GenTek® Halteschraube / GenTek® Innensechsrund-Halteschraube      |
|                                                                     | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zfx® Titanschraube / Zfx® Innensechsrund-Schraube                 |
| <b>1.5 Beschreibung / Text der Nomenklatur für Medizinprodukte.</b> | Der EMDN-Code (European Medical Device Nomenclature) für die Zfx restaurativen Implantatkomponenten lautet Q01010199 – Produkte für die Zahnprothetik, sonstige.                                                                                                                                                  |                                                                   |
| <b>1.6 Produktklasse.</b>                                           | Klasse IIb der Europäischen Union (EU) gemäß Anhang VIII: Regel 8 – Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte.                                                                                                                                       |                                                                   |



|                                                                                                              |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Jahr, in dem die erste CE-Kennzeichnung für dieses Produkt ausgestellt wurde.</b>                     | 2012 (Produkte unter der Marke Zfx®) und 2018 (GenTek® Produkte) unter der Richtlinie 93/42/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) des Rates über Medizinprodukte |
| <b>1.8 Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN.</b>                                                 | Nicht zutreffend                                                                                                                                                     |
| <b>1.9 Name der Benannten Stelle (die BS, die den SSCP validieren wird) und einmalige Kennnummer der BS.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Nummer der benannten Stelle (BS): 0123                                                                                               |

## 2. Verwendungszweck des Produkts

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Zweckbestimmung</b> | <p><u>GenTek® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)</u><br/>Die GenTek® TiBase Abutments sind zur Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkieferbogen zur Unterstützung von prothetischen Restaurationen bestimmt.</p> <p><u>GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)</u><br/>Die GenTek® TiBase Abutments sind zur Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkieferbogen zur Unterstützung von prothetischen Restaurationen bestimmt.</p> <p><u>GenTek® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)</u><br/>Die GenTek® Titan Pre-Abutment Blanks sind für die Verarbeitung zu einem digital konstruierten patientenindividuellen endgültigen Abutment bestimmt. Das endgültige Abutment ist zur Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkieferbogen zur Unterstützung von prothetischen Restaurationen bestimmt.</p> <p><u>GenTek® Innensechsrund-Schraube (einschließlich GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan und Gold-Tite® Schrauben)</u><br/>Die GenTek® Innensechsrund-Schrauben sind zur Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkieferbogen für die Befestigung von prothetischen Restaurationen bestimmt.</p> <p><u>Zfx® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)</u><br/>Die Zfx® TiBase Abutments sind zur Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkieferbogen zur Unterstützung von prothetischen Restaurationen bestimmt.</p> |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p><u>Zfx® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/> Die Zfx® Titan Pre-Abutment Blanks sind für die Verarbeitung zu einem digital konstruierten patientenindividuellen endgültigen Abutment bestimmt. Das endgültige Abutment ist zur Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkieferbogen zur Unterstützung von prothetischen Restaurationen bestimmt.</p> <p><u>Zfx® Titanschrauben und GenTek® Schrauben (außer GenTek® Innensechsrund-Schrauben)</u><br/> Die Zfx® und GenTek® Schrauben sind zur Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkieferbogen für die Befestigung von prothetischen Restaurationen bestimmt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Verwendungszweck</b> | <p><u>GenTek® TiBase (einschließlich endgültiger Halteschraube)</u><br/> Die GenTek® TiBase zusammen mit der endgültigen Prothetikschaube dient als Grundlage für verschraubte und zementierte eingliedrige, mehrgliedrige und vollständige prothetische Restaurationen. Die TiBase auf Implantatniveau dient als Schnittstelle zwischen einem Zahnimplantat und einem ein- oder mehrgliedrigen Zahnersatz. Die TiBase auf Abutmentniveau dient als Schnittstelle zwischen einem mehrgliedrigen Abutment und einem mehrgliedrigen Zahnersatz.</p> <p><u>GenTek® TiBasen mit abgewinkelter Schraubenkanal (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/> Die GenTek® TiBase mit abgewinkelter Schraubenkanal, ein TiBase System auf Implantatniveau, zusammen mit der endgültigen Prothetikschaube dient als Grundlage für verschraubte und zementierte eingliedrige (rotationsgesicherte), mehrgliedrige (nicht rotationsgesicherte) und vollständige prothetische Restaurationen. Sie dient als Schnittstelle zwischen einem Zahnimplantat und einer Abutmentrestauration. Die GenTek® TiBase Systeme mit abgewinkelter Schraubenkanal sind nur zur Verwendung mit den entsprechenden GenTek® Innensechsrund-Schrauben (endgültige Prothetikschaube und Einprobeschraube) bestimmt.</p> <p><u>GenTek® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/> Das GenTek® Titan Pre-Abutment Blank ist für die Herstellung eines patientenindividuellen eingliedrigen Abutments zur Unterstützung von Schrauben und zementierten Lösungen bestimmt.</p> <p><u>GenTek® Innensechsrund-Schraube (einschließlich GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan und Gold-Tite® Schrauben)</u><br/> Die GenTek® Innensechsrund-Schrauben sind für die Befestigung von GenTek® TiBasen mit abgewinkelter Schraubenkanal und individuellen Abutments auf</p> |



|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | <p>verschraubten und zementierten eingliedrigen (rotationsgesicherten), mehrgliedrigen (nicht rotationsgesicherten) und vollständigen prothetischen Restaurationen am Implantat (endgültige Prothetikschaube) bzw. Analog (Labor-Einprobeschaube) bestimmt. Die GenTek® TiBase Systeme mit abgewinkeltem Schraubenkanal sind nur zur Verwendung mit den entsprechenden GenTek® Innensechsrund-Schrauben (endgültige Prothetikschaube und Einprobeschaube) bestimmt.</p> <p><u>Zfx® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Die Zfx® TiBase zusammen mit der endgültigen Halteschraube dient als Grundlage für verschraubte und zementierte eingliedrige, mehrgliedrige und vollständige prothetische Restaurationen. Sie dient als Schnittstelle zwischen einem Zahnimplantat und einer Abutmentrestauration.</p> <p><u>Zfx® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Das Zfx® Titan Pre-Abutment Blank ist für die Herstellung eines patientenindividuellen eingliedrigen Abutments zur Unterstützung von Schrauben und zementierten Lösungen bestimmt.</p> <p><u>Zfx® Titanschrauben und GenTek® Schrauben (außer GenTek® Innensechsrund-Schrauben)</u><br/>Die Zfx® und GenTek® Schrauben sind für die Befestigung von TiBasen und individuellen Abutments auf verschraubten und zementierten eingliedrigen (rotationsgesicherten), mehrgliedrigen (nicht rotationsgesicherten) und vollständigen prothetischen Restaurationen am Implantat (endgültige Prothetikschaube) bzw. Analog (Labor-Einprobeschaube) bestimmt. Die Zfx® und GenTek® Prothesenkomponenten sind nur zur Verwendung mit den entsprechenden Zfx® bzw. GenTek® Schrauben (endgültige Prothetikschaube und Einprobeschaube) bestimmt.</p> |
| <b>2.2. Indikation(en) und Zielgruppe(n).</b>            | <p>Indikationen: Siehe 2.1. Zweckbestimmung / Verwendungszweck</p> <p>Zielgruppe: Alle erwachsenen Patienten mit einem „hoffnungslosen“ Zahn (bzw. Zähnen), der gezogen werden muss, oder Patienten, denen ein Zahn gezogen wurde oder die einen Zahn „verloren“ haben, oder Patienten, denen von Geburt an ein Zahn fehlt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen.</b> | <p><u>GenTek® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Die GenTek® TiBase ist nicht für die Verwendung mit Restaurationen, die einen Winkel von mehr als 20° zur Implantatachse erfordern, und auf Pfosten von weniger als 4 mm Höhe bestimmt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>GenTek® TiBasen mit abgewinkelttem Schraubenkanal (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Das individuelle Abutment und/oder die individuelle Restauration, das/die entworfen wird/werden, darf/dürfen nicht mehr als 20° von der Implantatachse abgewinkelt werden.</p> <p><u>GenTek® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Keine.</p> <p><u>GenTek® Innensechsrund-Schraube (einschließlich GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan und Gold-Tite® Schrauben)</u><br/>Keine.</p> <p><u>Zfx® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Die Zfx® TiBase ist nicht für die Verwendung mit Restaurationen, die einen Winkel von mehr als 20° zur Implantatachse erfordern, und auf Pfosten von weniger als 4 mm Höhe bestimmt.</p> <p><u>Zfx® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Keine.</p> <p><u>Zfx® / GenTek® Schrauben</u><br/>Keine.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Produktbeschreibung

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Beschreibung des Produkts.</b></p> | <p><u>GenTek® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u><br/>Jede GenTek® TiBase enthält einen geraden Schraubenkanal und wird mit der endgültigen Prothetikschaube und einer schwarzen Klebeschraube geliefert. Die endgültige Prothetikschaube für jedes System ist auch als einzeln verpackte Komponente erhältlich. Die GenTek® TiBase, die Prothetikschaube und die Klebeschraube sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die GenTek® TiBase und die Prothetikschaube werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren. Das GenTek® Portfolio besteht aus TiBasen auf Implantat- und Abutmentniveau.</p> |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Implantatniveau

Die GenTek® TiBasen auf Implantatniveau weisen eine Gesamt-Pfostenhöhe von 4,7 mm auf, wobei eine horizontale Schneidrinne eine Höhenkorrektur auf 4,0 mm anzeigt. Darüber hinaus sind die GenTek® TiBasen Sirona-kompatibel und weisen eine Kerbe zur Rotationssicherung auf, die ein Drehen der Restauration verhindern soll.

Alle GenTek® TiBasen auf Implantatniveau stehen mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie (ehemals Zimmer Biomet) Zahnimplantatsysteme zur Verfügung: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ und Eztetic®.

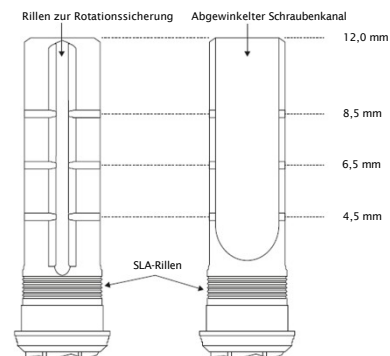
### Abutmentniveau

Für die ZimVie Dental Low Profile und Tapered Abutment Systeme sind GenTek® TiBasen auf Abutmentniveau erhältlich.

### GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal, Certain (12-mm-Pfosten) (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)

Jede GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal wird mit der endgültigen Prothetikschaube und einer schwarzen Klebeschraube geliefert. Die endgültige Prothetikschaube für jedes System ist auch als einzeln verpackte Komponente erhältlich. Die TiBase, die Prothetikschaube und die Klebeschraube sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die TiBase und die Prothetikschaube werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

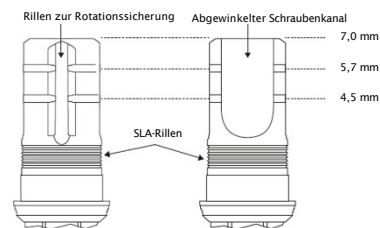
Die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal ermöglichen die Platzierung des Schraubenkanals um bis zu 25° bei einer Drehung von 360°. Die TiBase weist eine Gesamt-Pfostenhöhe von 12 mm auf, wobei horizontale Schneidrillen eine Höhenkorrektur auf 4,5 mm, 6,5 mm und 8,5 mm anzeigen. Darüber hinaus weisen die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal 3 vertikale Rillen zur Rotationssicherung auf, die ein Drehen der Restauration verhindern sollen. Die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal mit einer Pfostenhöhe von 12 mm sind mit der Certain Originalverbindung erhältlich.



### GenTek® TiBase mit abgewinkeltm Schraubenkanal (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)

Jede GenTek® TiBase mit abgewinkeltm Schraubenkanal wird mit der endgültigen Prothetikschaube und einer schwarzen Klebeschraube geliefert. Die endgültige Prothetikschaube für jedes System ist auch als einzeln verpackte Komponente erhältlich. Die TiBase, die Prothetikschaube und die Klebeschraube sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die TiBase und die Prothetikschaube werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

Die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltm Schraubenkanal ermöglichen die Platzierung des Schraubenkanals um bis zu 25° bei einer Drehung von 360°. Die TiBase weist eine Gesamt-Pfostenhöhe von 7,0 mm auf, wobei horizontale Schneidritzen eine Höhenkorrektur auf 4,5 mm und 5,7 mm anzeigen. Darüber hinaus weisen die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltm Schraubenkanal 3 vertikale Rillen zur Rotationssicherung auf, die ein Drehen der Restauration verhindern sollen. Die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltm Schraubenkanal ist mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie Dental Implantatsysteme auf Implantatniveau erhältlich: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® und Eztetic®.



### GenTek® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)

Jedem GenTek® Titan Pre-Abutment Blank liegt die endgültige Prothetikschaube bei. Die endgültige Prothetikschaube für jedes System ist auch als einzeln verpackte Komponente erhältlich. Das GenTek® Titan Pre-Abutment Blank und die Prothetikschaube sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das GenTek® Titan Pre-Abutment Blank und die Prothetikschaube werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

Das GenTek® Titan Pre-Abutment Blank ist mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie Dental Implantatsysteme auf Implantatniveau erhältlich: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®.

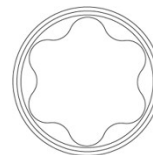
**GenTek® Innensechsrund-Schraube (einschließlich GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan und Gold-Tite® Schrauben)**

GenTek® Innensechsrund-Titanschrauben für TSV®/Trabecular Metal® und Eztetic® Verbindungen sind einzeln sowie mit den GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal verpackt. GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan für TSV® und Eztetic® dienen sowohl als endgültige Prothetikschrabe als auch als Labor-Einprobeschraube.

GenTek® Gold-Tite® Innensechsrund-Schrauben für Certain® Verbindungen sind einzeln sowie mit den GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal verpackt. GenTek® Gold-Tite® Innensechsrund-Schrauben für Certain® Verbindungen dienen als endgültige Prothetikschrabe und die GenTek® Innensechsrund-Einprobeschrauben aus Titan als Laborschraube.

GenTek® Gold-Tite® Innensechsrund-Schrauben für External Hex Verbindungen sind einzeln verpackt. GenTek® Gold-Tite® Innensechsrund-Schrauben für External Hex Verbindungen dienen als endgültige Prothetikschrabe für ein individuelles Abutment mit External Hex Verbindung. Die GenTek® Innensechsrund-Titan-Einprobeschrauben dienen als Laborschraube.

Die GenTek® Innensechsrund-Titan- und Gold-Tite® Schrauben sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle Innensechsrund-Schrauben werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.



Innensechsrund-Antrieb

GenTek® Innensechsrund-Schrauben ermöglichen die Platzierung des Schraubenkanals bis zu 25°. Innensechsrund-Schrauben enthalten einen Innensechsrundantrieb, der zur Verwendung mit einem entsprechenden GenTek® Innensechsrund-Schraubendreher bestimmt ist.

**Zfx® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)**

Jede Zfx® TiBase wird mit der endgültigen Prothetikschrabe geliefert. Die endgültige Prothetikschrabe für jedes System ist auch als einzeln verpackte Komponente erhältlich. Die Zfx® TiBase und die Prothetikschrabe sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Zfx® TiBase und die Prothetikschrabe werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

Die Zfx® TiBasen sind mit Verbindungen für verschiedene Implantatsysteme erhältlich. Die Kompatibilität der Produkte wird deutlich durch die Artikelnummer und auch durch den Produktnamen angezeigt.





#### Zfx® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)

Jedem Zfx® Titan Pre-Abutment Blank liegt die endgültige Prothetikschaube bei. Die endgültige Prothetikschaube für jedes System ist auch als einzeln verpackte Komponente erhältlich. Das Zfx® Titan Pre-Abutment Blank und die Prothetikschaube sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Zfx® Titan Pre-Abutment Blank und die Prothetikschaube werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

Das Zfx® Titan Pre-Abutment Blank ist mit Verbindungen für eine Vielzahl von Zahnimplantatsystemen erhältlich. Die Kompatibilität der Produkte wird deutlich durch die Artikelnummer und auch durch den Produktnamen angezeigt.

#### Zfx® Titanschrauben und GenTek® Schrauben (außer GenTek® Innensechsrund-Schrauben)

Zfx® und GenTek® Schrauben werden einzeln sowie zusammen mit dem jeweiligen Abutment (TiBasen oder individuelle Abutments) geliefert. Alle Schrauben sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, werden unsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

##### Zfx® Schrauben:

Die Zfx® Schrauben für die Zfx Abutments dienen sowohl als endgültige Prothetikschaube als auch als Labor-Einprobeschraube. Die Zfx® Schrauben sind für mehrere Systeme erhältlich.

##### GenTek® endgültige Halteschrauben und Einprobeschrauben:

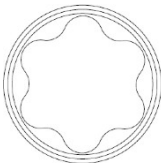
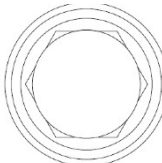
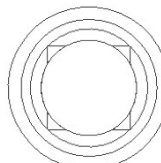
Die GenTek® Titan TSV® und Eztetic® Systeme dienen sowohl als endgültige Prothetikschaube als auch als Labor-Einprobeschraube und sind mit Sechskantantrieb erhältlich.

Die GenTek® Gold-Tite® Schrauben für die Verbindungen Certain®, Low Profile und ExHex dienen als endgültige Prothetikschaube und sind mit Sechskant- bzw. Vierkantantrieb erhältlich.

Die GenTek® Titanschrauben für die Verbindungen Certain® und ExHex dienen als Laborschraube und sind mit einem Sechskantantrieb erhältlich.

Alle GenTek® Schrauben stehen mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie Dental Implantatsysteme zur Verfügung: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, z. B. für das Abutmentsystem Low Profile und Tapered Abutment.

Die GenTek Schraubenantriebverbindungen variieren je nach System und umfassen die folgenden Verbindungen:

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; font-size: small;"> <span>Innensechsrund-Antrieb</span> <span>Sechskantantrieb</span> <span>Vierkantantrieb</span> </div> <p>Der Innensechsrundantrieb ermöglicht die Platzierung des Schraubenkanals bis zu 25°. Sechskant- und Vierkantverbindung ermöglichen die Platzierung des Schraubenkanals ohne Abwinkelung.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3.2. Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, falls existierend, sowie eine Beschreibung der Unterschiede.</b>                 | <p>Die erste Generation der Zfx® restaurativen Implantatkomponenten besteht aus Komponenten (TiBasen, Titan Pre-Abutment Blanks und endgültige Halteschrauben), die sowohl mit Verbindungen von ZimVie als auch mit denen der Mitbewerber kompatibel sind.</p> <p>Die nächste Generation der Zfx® Komponenten besteht aus der GenTek® Produktlinie, die TiBasen und TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal, Titan Pre-Abutment Blanks und endgültige Halteschrauben umfasst, die mit Original-Verbindungsspezifikationen konzipiert wurden, die die Kompatibilität mit ZimVie Implantatsystemen ermöglichen.</p> <p>Die GenTek® restaurativen Implantatkomponenten und die Zfx® restaurativen Implantatkomponenten für ZimVie sind passend zu den Verbindungen auf Implantat- und Abutmentniveau von ZimVie Dental konzipiert: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment und Low Profile.</p> <p>Die Zfx® restaurativen Implantatkomponenten für Verbindungen von Mitbewerbern sind passend zu den Verbindungen anderer Hersteller als ZimVie konzipiert.</p> |
| <b>3.3. Beschreibung von jeglichen Zubehörteilen, die für die gemeinsame Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind.</b>                      | <p>Die betreffenden Produkte verfügen über kein zugehöriges Zubehör.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3.4. Beschreibung von jeglichen anderen Implantaten bzw. Produkten, die für die gemeinsame Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind.</b> | <p><u>GenTek® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)</u></p> <p>Alle GenTek® TiBasen auf Implantatniveau sind mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie Dental Implantatsysteme erhältlich: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ und Eztetic®.</p> <p>Für die ZimVie Dental Low Profile und Tapered Abutment Systeme sind GenTek® TiBasen auf Abutmentniveau erhältlich.</p> <p>Lesen Sie zur konkreten Kompatibilität der Zahnimplantate bzw. Abutments die Informationen auf dem jeweiligen Produktlabel und den GenTek® Komponenten katalog. Alle GenTek® TiBasen sind mit ZimVie Dental Prothetikwerkzeugen kompatibel, wie im GenTek® Komponenten katalog beschrieben. Bitte beachten Sie den Komponenten katalog auf der Zfx Website - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |



GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal, Certain (12-mm-Pfosten) (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)

Die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal mit einer Pfostenhöhe von 12 mm sind mit dem ZimVie Dental Implantatsystem mit Certain Verbindung erhältlich.

Lesen Sie zur konkreten Kompatibilität der Zahnimplantate die Informationen auf dem jeweiligen Produktlabel und den GenTek® Komponentenkatalog.

GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)

Die GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal ist mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie Dental Implantatsysteme auf Implantatniveau erhältlich: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® und Eztetic®.

Lesen Sie zur konkreten Kompatibilität der Zahnimplantate die Informationen auf dem jeweiligen Produktlabel und den GenTek® Komponentenkatalog.

GenTek® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)

Die GenTek® Titan Pre-Abutment Blanks sind mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie Dental Implantatsysteme auf Implantatniveau erhältlich: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®. Lesen Sie zur konkreten Kompatibilität der Dentalimplantate die Informationen auf dem jeweiligen Produktlabel. Die GenTek® Pre-Abutment Blanks sind mit ZimVie Dental Prothetikwerkzeugen kompatibel, wie im GenTek® Komponentenkatalog beschrieben. Bitte beachten Sie den Komponentenkatalog auf der Zfx Website - [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

GenTek® Innensechsrund-Schraube (einschließlich GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan und Gold-Tite® Schrauben)

Die GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan sind für die ZimVie Verbindungen TSV®/Trabecular Metal® und Eztetic® erhältlich.

Die GenTek® Gold-Tite® Innensechsrund-Schrauben sind für die ZimVie Verbindungen Certain® und External Hex erhältlich.



### Zfx® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)

Die Zfx® TiBasen sind mit Verbindungen für verschiedene Zahnimplantatsysteme erhältlich. Die Kompatibilität der Produkte wird deutlich durch die Artikelnummer und auch durch den Produktnamen angezeigt, wie aus der nachstehenden Tabelle hervorgeht:

| Typenbezeichnung als Teil der Artikelnummer | Passt zu Originalsystem / Originalhersteller                    |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                       | Conical® Implantatsystem von ZimVie (ehemals Zimmer Biomet)     |
| 3i-CE                                       | Certain® Implantatsystem von ZimVie                             |
| 3i-IO                                       | IOL® Implantatsystem von ZimVie                                 |
| 3i-OS                                       | External Hex® Implantatsystem von ZimVie                        |
| ZI-EZ                                       | Eztetic® Implantatsystem von ZimVie                             |
| ZI-SC                                       | Tapered Screw-Vent® Implantatsystem von ZimVie                  |
| ZI-SH                                       | Shoulder Abutment® Implantatsystem von ZimVie                   |
| ZI-SW                                       | SwissPlus® Implantatsystem von ZimVie                           |
| ZI-TA                                       | Tapered Abutment® Implantatsystem von ZimVie                    |
| BR-MU                                       | SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® Implantatsystem von Bredent |
| BR-SK                                       | SKY® Implantatsystem von Bredent                                |
| CA-CA                                       | Screw-Line® Implantatsystem von Camlog                          |
| CA-VA                                       | VARIO SR® Implantatsystem von Camlog                            |
| AS-EV                                       | EV® Implantatsystem von Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                       | Osseospeed® Implantatsystem von Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                       | UniAbutment® Implantatsystem von Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                       | Multi-Purpose® Implantatsystem von Dentsply Implants            |
| DE-XI                                       | Frialit-Xive® Implantatsystem von Dentsply Implants             |
| ME-AN                                       | AnyRidge® Implantatsystem von Megagen                           |
| ME-EZ                                       | EZ Plus® Implantatsystem von Megagen                            |
| ME-RE                                       | Rescue Internal® Implantatsystem von Megagen                    |
| NO-AC                                       | Active® Implantatsystem von Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                       | Bränemark® Implantatsystem von Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                       | Multi-unit® Implantatsystem von Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                       | Replace® Implantatsystem von Nobel Biocare                      |
| OS-GS                                       | GS & TS-System® Implantatsystem von Osstem                      |
| ST-BO                                       | Bone Level® Implantatsystem von Straumann Institut              |
| ST-MU                                       | Multi-Base® Implantatsystem von Straumann Institut              |
| ST-SY                                       | SynOcta® Implantatsystem von Straumann Institut                 |
| TH-SP                                       | SPI® Implantatsystem von Thommen Medical                        |

### Zfx® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschrabe)

Das Zfx® Titan Pre-Abutment Blank ist mit Verbindungen für eine Vielzahl von Zahnimplantatsystemen erhältlich. Die Kompatibilität der Produkte wird deutlich durch die Artikelnummer und auch durch den Produktnamen angezeigt, wie aus der nachstehenden Tabelle hervorgeht:



| Typenbezeichnung als Teil der Artikelnummer | Passt zu Originalsystem / Originalhersteller                  |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                       | Certain® Implantatsystem von Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                       | External Hex® Implantatsystem von Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                       | Eztetic® Implantatsystem von Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                       | Tapered Screw-Vent® Implantatsystem von Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                       | EV® Implantatsystem von Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                       | Osseospeed® Implantatsystem von Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                       | Frialit-Xive® Implantatsystem von Dentsply Implants           |
| NO-AC                                       | Active® Implantatsystem von Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                       | Bränemark® Implantatsystem von Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                       | Replace® Implantatsystem von Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                       | Bone Level® Implantatsystem von Straumann Institut            |
| ST-SY                                       | SynOcta® Implantatsystem von Straumann Institut               |

Zfx® Titanschrauben und GenTek® Schrauben (außer GenTek® Innensechsrund-Schrauben)

Die Zfx® Schrauben sind für mehrere Systeme erhältlich. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Schraubendrehern finden Sie im Katalog für Zfx restaurative Implantatkomponenten.

Alle GenTek® Schrauben stehen mit Originalverbindungen für die folgenden ZimVie Dental Implantatsysteme zur Verfügung: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, z. B. für das Abutmentsystem Low Profile und Tapered Abutment. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Schraubendrehern finden Sie im GenTek® Komponenten katalog.

#### 4. Risiken und Warnhinweise

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen.</b> | Die am häufigsten auftretenden Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Zfx restaurativen Implantatkomponenten wurden anhand der Erfassung von aktuellen Beschwerden und Komplikationen in klinischen Studien identifiziert. Zu diesen Risiken gehören Abutment- und Schraubenlockerung, Bruch des Produkts, Schraubenbruch, beschädigte Gewinde, Probleme beim Einpassen (z. B. unsachgemäße Passung, nicht ausrastender/lösender Dreher), Gingivarückgang und Lockerung der Krone. |
| <b>4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.</b>    | <p><u>GenTek® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetischschraube)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die GenTek® TiBase darf nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>werden, die in einen anerkannten Abschluss für zahnmedizinische Fachkräfte haben.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die GenTek® TiBase darf nur für Implantatsysteme von ZimVie Dental verwendet werden.</li> <li>• Die schwarze Klebeschraube ist nicht für die Verwendung im Mund des Patienten bestimmt.</li> <li>• Die GenTek® TiBase und die Prothetikschaube sind klein und müssen daher mit Vorsicht gehandhabt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.</li> <li>• Die Verwendung von Drehmomenten für die Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Beschädigung der GenTek® TiBase, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Lockerung der GenTek® TiBase und/oder der Prothetikschaube führen.</li> <li>• Der Schraubendreher muss in einem gutem Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einem Überdrehen des Innensechskants im Schraubenkopf und im Gefolge dazu führen, dass die Schraube nicht vollständig angezogen wird und/oder nicht mehr entfernt werden kann.</li> <li>• Für Laborarbeiten und Einproben der GenTek® TiBase muss eine Laborschraube verwendet werden. Die enthaltene Prothetikschaube darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen.</li> <li>• TiBasen auf Abutmentniveau sind nicht für eingliedrige Restaurationen bestimmt.</li> <li>• Die Klebeschraube ist nicht für die Verwendung bei abgewinkeltem Schraubenkanal bestimmt.</li> <li>• Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten Produkten, die Verwendung beschädigter Produkte und von Produkten mit beschädigter Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.</li> </ul> <p><u>GenTek® TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die GenTek® TiBase darf nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die in einen anerkannten Abschluss für zahnmedizinische Fachkräfte haben.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die GenTek® TiBase darf nur für Implantatsysteme von ZimVie Dental verwendet werden.</li> <li>• Die schwarze Klebeschraube ist nicht für die Verwendung im Mund des Patienten bestimmt.</li> <li>• Die schwarze Klebeschraube darf nicht verwendet werden, wenn der Schraubenzugang an der Krone schräg ist.</li> <li>• Die GenTek® TiBase und die Prothetikschaube sind klein und müssen daher mit Vorsicht gehandhabt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.</li> <li>• Die Verwendung einer falschen Prothetikschaube kann zu einer Beschädigung der GenTek® TiBase, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen.</li> <li>• Die Verwendung von Drehmomenten für die Prothetikschauben, die über den auf dem Etikett empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Beschädigung des GenTek® TiBase Drehers, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Lockerung der GenTek® TiBase und/oder der Prothetikschaube führen.</li> <li>• Der Schraubendreher muss in einem gutem Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einem Überdrehen des Innensechskants im Schraubenkopf und im Gefolge dazu führen, dass die Schraube nicht vollständig angezogen wird und/oder nicht mehr entfernt werden kann.</li> <li>• Für Laborarbeiten und Einproben der GenTek® TiBase muss eine Laborschraube (nicht Gold-Tite®) verwendet werden. Die enthaltene Prothetikschaube darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen.</li> <li>• Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten Produkten, die Verwendung beschädigter Produkte und von Produkten mit beschädigter Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.</li> </ul> <p><u>GenTek® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das GenTek® Titan Pre-Abutment Blank darf nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® Titan Pre-Abutment Blanks sind nicht zur Verwendung mit Implantatsystemen bestimmt, die nicht von ZimVie Dental stammen.</li> <li>• Das GenTek® Titan Pre-Abutment Blank und die Prothetikschaube müssen mit Vorsicht gehandhabt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.</li> <li>• Keramik darf nicht direkt auf das patientenindividuelle Abutment aufgetragen werden, da dies die mechanischen Eigenschaften des Titans beeinträchtigen kann.</li> <li>• Die Verwendung von Drehmomenten für die Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Beschädigung des endgültigen Abutments, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Lockerung des endgültigen Abutments und/oder der Prothetikschaube führen.</li> <li>• Der Schraubendreher darf nicht abgenutzt oder beschädigt sein. Ein falscher bzw. abgenutzter oder beschädigter Schraubendreher kann zu einem Überdrehen des Innensechskants im Schraubenkopf und im Gefolge dazu führen, dass die Schraube nicht vollständig angezogen wird und/oder nicht mehr entfernt werden kann.</li> <li>• Die enthaltene Prothetikschaube darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen. Für die Verwendung im Labor und die Einprobe muss eine Einprobeschraube verwendet werden.</li> <li>• Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten Produkten, die Verwendung beschädigter Produkte und von Produkten mit beschädigter Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>GenTek® Innensechsrund-Schraube (einschließlich GenTek® Innensechsrund-Schrauben aus Titan und Gold-Tite® Schrauben)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die GenTek® Innensechsrund-Schrauben dürfen nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die in einen anerkannten Abschluss für zahnmedizinische Fachkräfte haben.</li> <li>• GenTek® Innensechsrund-Schrauben dürfen nur für Implantatsysteme von ZimVie Dental verwendet werden.</li> <li>• GenTek® Innensechsrund-Schrauben sind klein und müssen daher mit Vorsicht gehandhabt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.</li> <li>• Die Verwendung einer falschen Prothetikschrabe kann zu einer Beschädigung der GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal, der Prothetikschrabe und/oder des Implantats führen.</li> <li>• Die Verwendung von Drehmomenten für die Prothetikschraben, die über den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Beschädigung der GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal, der GenTek® Innensechsrund-Schraube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Lockerung der GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal und/oder der GenTek® Innensechsrund-Schraube führen.</li> <li>• Der GenTek® Innensechsrund-Schraubendreher muss in einem gutem Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einem Überdrehen des Innensechsrunds im Schraubenkopf und im Gefolge dazu führen, dass die Schraube nicht vollständig angezogen wird und/oder nicht mehr entfernt werden kann.</li> <li>• Für Laborarbeiten und Einproben der GenTek® TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal muss eine entsprechende Laborschraube verwendet werden. Die enthaltene Prothetikschrabe darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen.</li> <li>• Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten Produkten, die Verwendung beschädigter Produkte und von Produkten mit beschädigter Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® TiBase (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zfx® TiBase darf nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die in einen anerkannten Abschluss für zahnmedizinische Fachkräfte haben.</li> <li>• Die Zfx® TiBase darf nur mit Zfx® Bibliotheken für das Prothetikdesign verwendet werden.</li> <li>• Die Zfx® TiBase und die Prothetikschaube sind klein und müssen daher mit Vorsicht gehandhabt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.</li> <li>• Die Verwendung von Drehmomenten für die Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Beschädigung der Zfx® TiBase, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Lockerung der Zfx® TiBase und/oder der Prothetikschaube führen.</li> <li>• Der Schraubendreher muss in einem gutem Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einem Überdrehen des Innensechskants im Schraubenkopf und im Gefolge dazu führen, dass die Schraube nicht vollständig angezogen wird und/oder nicht mehr entfernt werden kann.</li> <li>• Für Laborarbeiten und Einproben der Zfx® TiBase muss eine Laborschraube verwendet werden. Die enthaltene Prothetikschaube darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen.</li> <li>• TiBasen auf Abutmentniveau sind nicht für eingliedrige Restaurationen bestimmt.</li> <li>• Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten Produkten, die Verwendung beschädigter Produkte und von Produkten mit beschädigter Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.</li> </ul> <p><u>Zfx® Titan Pre-Abutment Blank (einschließlich endgültiger Prothetikschaube)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Zfx® Titan Pre-Abutment Blank darf nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden.</li> <li>• Das Zfx® Titan Pre-Abutment Blank und die Prothetikschaube müssen mit Vorsicht</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>gehandhabt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keramik darf nicht direkt auf das patientenindividuelle Abutment aufgetragen werden, da dies die mechanischen Eigenschaften des Titans/Kobalt-Chroms beeinträchtigen kann.</li> <li>• Die Verwendung von Drehmomenten für die Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Beschädigung des endgültigen Abutments, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Lockerung des endgültigen Abutments und/oder der Prothetikschaube führen.</li> <li>• Der Schraubendreher darf nicht abgenutzt oder beschädigt sein. Ein falscher bzw. abgenutzter oder beschädigter Schraubendreher kann zu einem Überdrehen des Innensechskants im Schraubenkopf und im Gefolge dazu führen, dass die Schraube nicht vollständig angezogen wird und/oder nicht mehr entfernt werden kann.</li> <li>• Die enthaltene Prothetikschaube darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen. Für die Verwendung im Labor und die Einprobe muss eine Einprobeschraube verwendet werden.</li> <li>• Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten Produkten, die Verwendung beschädigter Produkte und von Produkten mit beschädigter Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.</li> </ul> <p><u>Zfx® Titanschrauben und GenTek® Schrauben (außer GenTek® Innensechsrund-Schrauben)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zfx® Schraube und GenTek® Schraube darf nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die in einen anerkannten Abschluss für zahnmedizinische Fachkräfte haben.</li> <li>• Die Zfx® und GenTek® Schrauben dürfen nur mit dem entsprechenden System verwendet werden; die Verwendung einer falschen Prothetikschaube kann zu einer Beschädigung des Zahnersatzes, der</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Prothetikschrabe und/oder des Implantats führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zfx® Schraube und die GenTek® Prothetikschrabe sind klein und müssen daher mit Vorsicht gehandhabt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.</li> <li>• Die Verwendung von Drehmomenten für die Prothetikschraben, die über den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Beschädigung der Zfx® TiBase und GenTek® TiBase, der Prothetikschrabe und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann zu einer Lockerung der Zfx® und GenTek® TiBase und/oder der prothetischen Restauration führen.</li> <li>• Der Schraubendreher muss in einem gutem Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einem Überdrehen des Innensechskants im Schraubenkopf und im Gefolge dazu führen, dass die Schraube nicht vollständig angezogen wird und/oder nicht mehr entfernt werden kann.</li> <li>• Für Laborarbeiten und Einproben des Abutments muss eine Laborschraube verwendet werden. Die enthaltene Prothetikschrabe darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen.</li> <li>• Die Wiederverwendung von für den Einmalgebrauch gekennzeichneten Produkten, die Verwendung beschädigter Produkte und von Produkten mit beschädigter Verpackung/Etikettierung kann zu Produktkontaminationen, einer Infektion des Patienten und/oder einem Versagen der ordnungsgemäßen Funktion des Produkts führen.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. Andere relevante Aspekte der Sicherheit, einschließlich einer Zusammenfassung jeglicher Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA, einschließlich Sicherheitsanweisungen im Feld (Field Safety Notices, FSN)), falls zutreffend.</b></p> | <p>Im Rahmen der kürzlich durchgeführten Beschwerdeanalyse (1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2023) gab es einen Rückruf im Zusammenhang mit den Zfx restaurativen Implantatkomponenten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

|                                                            |                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten in</b></p> | <p>Die kumulierte Überlebensrate (Cumulative Survival Rate, CSR) von Implantaten ist ein stellvertretendes Ergebnis für restaurative</p> |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Bezug auf ein gleichartiges Produkt, falls zutreffend.**

Komponenten, das von den Fähigkeiten des Zahnarztes, dem Gesundheitszustand des Patienten und der Nachbeobachtungszeit abhängt. Insbesondere Komplikationen im Zusammenhang mit typischen Restrisiken (siehe Abschnitt 4.1) können auf die Produktverwendung zurückgeführt werden, unterliegen aber dennoch dem potenziellen Einfluss der Fähigkeiten des Zahnarztes sowie der Gesundheit des Patienten. Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte wurden anhand von von Experten begutachteten klinischen Veröffentlichungen zu betreffenden und gleichwertigen Produkten bewertet. Die Gleichwertigkeit wurde hinsichtlich der biologischen, technischen und klinischen Eigenschaften festgestellt. Die betreffenden Produkte sind für die Verwendung als Zubehör für enossale Zahnimplantate zur Platzierung im Ober- und Unterkiefer indiziert, die in den klinischen Studien, in denen das gleichwertige Produkt verwendet wurde, abgedeckt sind. Die klinischen Daten wurden gepoolt, da die Ergebnisse bei der Verwendung des gleichwertigen Produkts bei allen Indikationen ähnlich ausfielen.

| Klinische Schlüsselstudien gesamt                                        | Patienten gesamt | Produkttypen gesamt | Implantat-CSR | Komplikationen                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| Eine (1) Studie zu den betreffenden Produkten                            | 23               | 27                  | 100 %         | Keine berichtet                                                        |
| Zwei (2) Studien zu gleichwertigen Hex-Lock Abutments                    | 48               | 73                  | 97,3–100 %    | Keine berichtet                                                        |
| Fünf (5) Studien zu gleichwertigen Low Profile restaurativen Komponenten | 191              | 375                 | 100 %         | Lockerung (2,8 %)<br>Ästhetik/leichte Schmerzen (1,6 %).               |
| Acht (8) Studien zu gleichwertigen Certain BellaTek Abutments            | 328              | 634                 | 92,1–100 %    | Gingivarückgang (3,1 %)<br>Dehiszenz (1,7 %)<br>Fenestrierung (1,8 %). |

Die gepoolten klinischen Studien, in denen die gleichwertigen Produkte verwendet wurden, ergaben eine Implantat-CSR, die innerhalb des erwarteten Bereichs für Referenz-Implantatsysteme nach dem neuesten Stand der Technik lag. Die Spanne der Überlebensraten spiegelt Einflussfaktoren in Verbindung mit dem Patienten und der Nachbeobachtungszeit wider und basiert auf systematischen Literaturlauswertungen.

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten Produktuntersuchungen vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend.</b> | Nicht zutreffend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend.</b>                                               | Keine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5.4 Ein allgemeiner Überblick über die klinische Leistung und Sicherheit.</b>                                                      | Die klinischen Daten stützen die Sicherheit und Leistung von Zfx restaurativen Implantatkomponenten durch minimale Komplikationen in Verbindung mit vergleichbaren Ergebnissen bei Zahnimplantatbehandlungen nach dem neuesten Stand der Technik. Die Ergebnisse zeigen, dass der klinische Nutzen gegenüber den Restrisiken überwiegt.                                                                                                                                             |
| <b>5.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.</b>                                                | Ziel des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) ist die proaktive Überwachung und Bewertung der Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte. Durch systematische Literaturrecherche werden zusätzliche, klinische Publikationen mit Peer-Review über das betreffende und gleichwertige Produkte zusammengetragen. Die proaktive Falldokumentation wird durch insgesamt zwölf laufende PMCF-Studien zu den gleichwertigen Produkten erhoben. |

## 6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Je nach Schweregrad oder Ausmaß der Zahnlosigkeit des Patienten kommen im Wesentlichen drei Behandlungen in Frage. Eine parodontale oder endodontische Therapie wird dann in Erwägung gezogen, wenn der Zahn möglicherweise noch gerettet werden und/oder als Pfosten für einen Zahnersatz genutzt werden kann. Falls der Zahn oder die Zähne extrahiert werden müssen, kann der Patient mit einer herausnehmbaren Vollprothese, die nur vom Zahnfleisch getragen wird, versorgt werden, oder mit einer herausnehmbaren oder festsitzenden Teilprothese, die vom Zahnfleisch, den verbleibenden Zähnen oder Implantaten getragen wird. Bei der Implantattherapie können ein- oder mehrgliedrige Prothesen zum Einsatz kommen, die festsitzend oder herausnehmbar sind.

## 7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

Klinische Zahnärzte, Allgemeinzahnärzte oder Fachärzte wie Parodontologen oder Oralchirurgen sind die vorgesehenen Anwender.

## 8. Verweis auf angewendete harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (GS)

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



EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation

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

EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



9. Revisionshistorie

| SSCP-Revisionsnummer | Ausgabedatum      | Änderungsbeschreibung                       | Änderung von der Benannten Stelle validiert                                                                  |
|----------------------|-------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1               | 13. Apr. 2023     | Publikation des ursprünglichen SSCP         | <input type="checkbox"/> Ja<br>Sprache der Validierung:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nein          |
| Rev. 2               | 04. März 2024     | Anpassung an 001-CER-04.                    | <input type="checkbox"/> Ja<br>Sprache der Validierung:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nein          |
| Rev. 3               | 14. November 2024 | Änderung von der Benannten Stelle validiert | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Sprache der Validierung: Englisch<br><input type="checkbox"/> Nein |

Kontaktdaten des Herstellers:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Deutschland  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123





Genehmigungen

| Funktion                         |  | Name             | Endüberprüfung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |
|----------------------------------|--|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                  |  |                  | Unterschrift                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Datum |
| Autorin:<br>RA&RC                |  | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:42:41 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |       |
| überprüft:<br>QA&RA              |  | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:39:43 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |       |
| überprüft:<br>Produktentwicklung |  | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:15:34 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |       |
| überprüft:<br>Produktentwicklung |  | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:31:32 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |       |

**Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (προορίζεται για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας)**

Αρ. εγγράφου: 001-SSCP-03

Αναθεώρηση εγγράφου: 03

Ημερομηνία δημοσίευσης: 14 Νοεμβρίου 2024

**Εξαρτήματα αποκατάστασης εμφυτεύματος Zfx**

Σύστημα κολοβώματος βάσης τιτανίου/σύστημα κενού κολοβώματος τιτανίου/τελική βίδα συγκράτησης



Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των βασικών πτυχών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων.

Η SSCP δεν υποκαθιστά τις οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο διασφάλισης της ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος ούτε προορίζεται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών συστάσεων στους προβλεπόμενους χρήστες ή στους ασθενείς.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας.



## 1. Αναγνώριση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Εμπορική(ές) ονομασία(ες) τεχνολογικού προϊόντος.</b>            | <b>Εξαρτήματα αποκατάστασης εμφυτεύματος Zfx</b><br>με ΥΠΟΟΙΚΟΓΕΝΕΙΕΣ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Βίδες GenTek®</li> <li>- Βάσεις τιτανίου GenTek®</li> <li>- Προγεμισμένα κενά κολοβωμάτων GenTek® από τιτάνιο</li> <li>- Βίδες Zfx® από τιτάνιο</li> <li>- Βάσεις τιτανίου Zfx®</li> <li>- Προγεμισμένα κενά κολοβωμάτων Zfx® από τιτάνιο</li> </ul> |                                                                     |
| <b>1.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.</b>                         | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Γερμανία                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |
| <b>1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή.</b>          | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |
| <b>1.4 Βασικό UDI-DI.</b>                                               | Τα βασικά UDI-DI (μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος - αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) είναι τα ακόλουθα:                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |
|                                                                         | Βασικός αριθμός UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Περιγραφή                                                           |
|                                                                         | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Βάση τιτανίου GenTek®/βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® |
|                                                                         | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Βάση τιτανίου Zfx®                                                  |
|                                                                         | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο                   |
|                                                                         | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο                      |
|                                                                         | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Βίδα συγκράτησης GenTek®/εξάλοβη βίδα συγκράτησης GenTek®           |
|                                                                         | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Βίδα Zfx® από τιτάνιο/εξάλοβη βίδα Zfx®                             |
| <b>1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος.</b> | Ο κωδικός EMDN (Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) για τα εξαρτήματα αποκατάστασης εμφυτευμάτων Zfx είναι Q01010199 - Άλλα οδοντιατρικά τεχνολογικά προϊόντα αποκατάστασης                                                                                                                                                                          |                                                                     |
| <b>1.6 Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος.</b>                            | Κατηγορία IIb της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σύμφωνα με το παράρτημα VIII: Κανόνας 8 - Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση.                                                                                                                                                                     |                                                                     |



|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.7 Έτος που το τεχνολογικό προϊόν έλαβε την πρώτη πιστοποίηση (CE).                                                                           | 2012 (τεχνολογικά προϊόντα Zfx®) και 2018 (τεχνολογικά προϊόντα GenTek®) σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα |
| 1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, επωνυμία και ο SRN.                                                                         | Δεν ισχύει                                                                                                                                                      |
| 1.9 Όνομα κοινοποιημένου οργανισμού (NB) (ο κοινοποιημένος οργανισμός που θα επικυρώσει την SSCP) και μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός του NB. | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Αριθμός κοινοποιημένου φορέα: 0123                                                                                              |

## 2. Χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Προβλεπόμενη χρήση | <p><u>Βάση τιτανίου GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u><br/>Τα κολοβώματα των βάσεων τιτανίου GenTek® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα της άνω ή της κάτω γνάθου, για την παροχή υποστήριξης προσθετικών αποκαταστάσεων.</p> <p><u>Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u><br/>Τα κολοβώματα των βάσεων τιτανίου GenTek® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα της άνω ή της κάτω γνάθου, για την παροχή υποστήριξης προσθετικών αποκαταστάσεων.</p> <p><u>Προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u><br/>Τα προγεμισμένα κενά κολοβώματα GenTek® από τιτάνιο προορίζονται για ψηφιακή σχεδίαση σε ένα τελικό κολόβωμα ειδικό για κάθε ασθενή. Το τελικό κολόβωμα προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα στην άνω ή κάτω γνάθο για την παροχή υποστήριξης προσθετικών αποκαταστάσεων.</p> <p><u>Εξάλοβη βίδα GenTek® (συμπεριλαμβανομένων των εξάλοβων βιδών GenTek® από τιτάνιο και των Gold-Tite®)</u><br/>Οι εξάλοβες βίδες GenTek® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα της άνω ή κάτω γνάθου για τη συγκράτηση των προσθετικών αποκαταστάσεων.</p> <p><u>Βάση τιτανίου Zfx® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u><br/>Τα κολοβώματα των βάσεων τιτανίου Zfx® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα της άνω ή κάτω</p> |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>γνάθου, για την παροχή υποστήριξης σε προσθετικές αποκαταστάσεις.</p> <p><u>Κολόβωμα με προγεμισμένο κενό Zfx® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u><br/>Τα προγεμισμένα κενά κολοβωμάτων Zfx® από τιτάνιο προορίζονται για ψηφιακή σχεδίαση σε ένα τελικό κολόβωμα ειδικό για κάθε ασθενή. Το τελικό κολόβωμα προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα στην άνω ή κάτω γνάθο για την παροχή υποστήριξης προσθετικών αποκαταστάσεων.</p> <p><u>Βίδες Zfx® από τιτάνιο και βίδες GenTek® (με εξαίρεση τις εξάλοβες βίδες GenTek®)</u><br/>Οι βίδες Zfx® και GenTek® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα της άνω ή κάτω γνάθου για τη συγκράτηση των προσθετικών αποκαταστάσεων.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Χρήση για την οποία προορίζεται</b> | <p><u>Βάση τιτανίου GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής βίδας συγκράτησης)</u><br/>Η βάση τιτανίου GenTek® και η τελική προσθετική βίδα προορίζονται για την υποστήριξη βιδών και συγκρατούμενων με τσιμέντο αποκαταστάσεων προσθέσεων μίας μονάδας, πολλαπλών μονάδων και πλήρους τόξου. Η βάση τιτανίου επιπέδου εμφυτεύματος χρησιμοποιείται ως διασύνδεση μεταξύ ενός οδοντιατρικού εμφυτεύματος και μιας οδοντιατρικής αποκατάστασης μίας ή πολλαπλών μονάδων. Η βάση τιτανίου επιπέδου κολοβώματος χρησιμοποιείται ως διασύνδεση μεταξύ ενός κολοβώματος πολλαπλών μονάδων και μιας οδοντιατρικής αποκατάστασης πολλαπλών μονάδων.</p> <p><u>Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u><br/>Η βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek®, ένα σύστημα βάσης τιτανίου επιπέδου εμφυτεύματος, μαζί με την τελική προσθετική βίδα, προορίζεται για την υποστήριξη αποκαταστάσεων με βίδες και συγκρατούμενες με τσιμέντο, μίας μονάδας (σύνδεση), πολλαπλών μονάδων (μη σύνδεση) και πλήρους τόξου προσθετικές αποκαταστάσεις. Χρησιμοποιείται ως διασύνδεση μεταξύ οδοντιατρικού εμφυτεύματος και αποκατάστασης κολοβώματος. Τα συστήματα βάσης τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® προορίζονται για χρήση μόνο με τις αντίστοιχες εξάλοβες βίδες GenTek™ (τελική προσθετική βίδα και δοκιμαστική βίδα).</p> <p><u>Προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u><br/>Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο προορίζεται για να επιτρέπει την παραγωγή ενός κολοβώματος μίας μονάδας ειδικά για κάθε ασθενή, για την υποστήριξη της βίδας και της συγκολλούμενης με τσιμέντο αποκατάστασης.</p> <p><u>Εξάλοβη βίδα GenTek® (συμπεριλαμβανομένων των εξάλοβων βιδών GenTek® από τιτάνιο και των Gold-Tite®)</u><br/>Οι εξάλοβες βίδες GenTek® προορίζονται για τη συγκράτηση των</p> |



|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <p>βάσεων τιτανίου καναλιού γωνιωτών βιδών GenTek® και των προσαρμοσμένων κολοβωμάτων σε βίδες και συγκρατούμενες με τσιμέντο αποκαταστάσεις μίας μονάδας (σύνδεση), πολλαπλών μονάδων (μη σύνδεση) και προσθετικών αποκαταστάσεων πλήρους γνάθου στο εμφύτευμα (τελική προσθετική βίδα) ή αναλογικές (εργαστηριακή δοκιμαστική βίδα).</p> <p>Τα συστήματα βάσης τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® προορίζονται για χρήση μόνο με τις αντίστοιχες εξάλοβες βίδες GenTek® (τελική προσθετική βίδα και δοκιμαστική βίδα).</p> <p><u>Βάση τιτανίου Zfx® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Η βάση τιτανίου Zfx® μαζί με την τελική προσθετική βίδα προορίζονται για την υποστήριξη βιδών και συγκολλούμενων με τσιμέντο αποκαταστάσεων μίας μονάδας, πολλαπλών μονάδων και πλήρους τόξου. Χρησιμοποιείται ως διασύνδεση μεταξύ οδοντιατρικού εμφυτεύματος και αποκατάστασης κολοβώματος.</p> <p><u>Κολόβωμα με προγεμισμένο κενό Zfx® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο προορίζεται για να επιτρέπει την παραγωγή ενός κολοβώματος μίας μονάδας που είναι ειδικό για τον ασθενή, για την υποστήριξη της βίδας και της συγκολλούμενης με τσιμέντο αποκατάστασης.</p> <p><u>Βίδες Zfx® από τιτάνιο και βίδες GenTek® (με εξαίρεση τις εξάλοβες βίδες GenTek®)</u></p> <p>Οι βίδες Zfx® και GenTek® προορίζονται για τη συγκράτηση των βάσεων τιτανίου και των εξατομικευμένων κολοβωμάτων σε βίδες και συγκρατούμενες με τσιμέντο, μίας μονάδας (σύνδεση), πολλαπλών μονάδων (μη σύνδεση) και προσθετικών αποκαταστάσεων πλήρους γνάθου στο εμφύτευμα (τελική προσθετική βίδα) ή αναλογικές (εργαστηριακή δοκιμαστική βίδα).</p> <p>Τα προσθετικά εξαρτήματα Zfx® και GenTek® προορίζονται για χρήση μόνο με τις αντίστοιχες βίδες Zfx® ή GenTek® (τελική προσθετική βίδα και βίδα δοκιμής).</p> |
| <b>2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι.</b> | <p>Ενδείξεις: Βλ. 2.1. Προβλεπόμενος σκοπός/προβλεπόμενη χρήση</p> <p>Πληθυσμός-στόχος: Οποιοσδήποτε ενήλικος ασθενής έχει ένα «ξεγραμμένο» δόντι (ή δόντια) που χρειάζεται εξαγωγή ή που έχει ήδη κάνει εξαγωγή ή είχε «απώλεια» δοντιού ή που έχει ένα δόντι που λείπει εκ γενετής.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί.</b> | <p><u>Βάση τιτανίου GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Η βάση τιτανίου GenTek® δεν προορίζεται για αποκαταστάσεις που απαιτούν γωνία μεγαλύτερη από 20° ως προς τον άξονα του εμφυτεύματος και ύψος άξονα μικρότερο από 4 mm.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Το προσαρμοσμένο κολόβωμα ή/και η βίδα αποκατάστασης που έχει σχεδιαστεί δεν θα πρέπει να γωνιώνεται κατά περισσότερες από 20° εκτός του άξονα του εμφυτεύματος.</p> <p><u>Προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Καμία.</p> <p><u>Εξάλοβη βίδα GenTek® (συμπεριλαμβανομένων των εξάλοβων βιδών GenTek® από τιτάνιο και των Gold-Tite®)</u></p> <p>Καμία.</p> <p><u>Βάση τιτανίου Zfx® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Η βάση τιτανίου Zfx® δεν προορίζεται για αποκαταστάσεις που απαιτούν γωνία μεγαλύτερη από 20° ως προς τον άξονα του εμφυτεύματος και ύψος στύλου μικρότερο από 4 mm.</p> <p><u>Κολόβωμα με προγεμισμένο κενό Zfx® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Καμία.</p> <p><u>Βίδες Zfx® / GenTek®</u></p> <p>Καμία.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος.</b></p> | <p><u>Βάση τιτανίου GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Κάθε βάση τιτανίου GenTek® περιέχει ένα ευθύ κανάλι βίδας και συσκευάζεται μαζί με την τελική προσθετική βίδα και μια μαύρη συγκολλητική βίδα. Η τελική προσθετική βίδα για κάθε σύστημα διατίθεται επίσης ως μεμονωμένα συσκευασμένο εξάρτημα. Η βάση τιτανίου GenTek®, η προσθετική βίδα και η συγκολλητική βίδα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η βάση τιτανίου και η προσθετική βίδα GenTek® παρέχονται μη στείρες και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτηση στο στόμα του ασθενούς. Το χαρτοφυλάκιο GenTek® αποτελείται από βάσεις τιτανίου επιπέδου εμφυτεύματος και επιπέδου κολοβώματος.</p> <p><u>Επίπεδο εμφυτεύματος</u></p> <p>Οι βάσεις τιτανίου GenTek® επιπέδου εμφυτεύματος περιέχουν συνολικό</p> |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ύψος άξονα 4,7 mm με οριζόντια αύλακα κοπής που υποδεικνύει ρύθμιση ύψους 4,0 mm. Επιπλέον, οι βάσεις τιτανίου GenTek® είναι συμβατές με Sirona και περιέχουν μια εγκοπή αντιπεριστροφής που έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει την περιστροφή της αποκατάστασης.

Όλες οι βάσεις τιτανίου GenTek® επιπέδου εμφυτεύματος διατίθενται με γνήσιες συνδέσεις για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental (πρώην Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® και Eztec®.

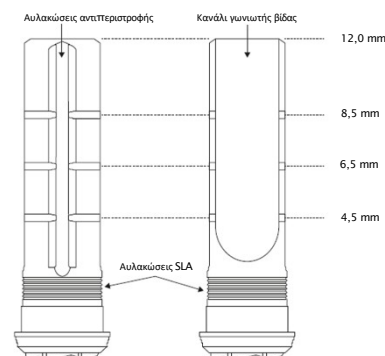
#### Επίπεδο κολοβώματος

Οι βάσεις τιτανίου GenTek® επιπέδου κολοβώματος διατίθενται για τα συστήματα χαμηλού προφίλ και τα συστήματα Tapered Abutment της ZimVie Dental.

#### Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek®, Certain (άξονας 12 mm) (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

Κάθε βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® συσκευάζεται με την τελική προσθετική βίδα και μια μαύρη συγκολλητική βίδα. Η τελική προσθετική βίδα για κάθε σύστημα διατίθεται επίσης ως μεμονωμένο συσκευασμένο εξάρτημα. Η βάση τιτανίου, η προσθετική βίδα και η συγκολλητική βίδα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η βάση τιτανίου και η προσθετική βίδα παρέχονται μη στείρες και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτηση στο στόμα του ασθενούς.

Οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® επιτρέπουν την τοποθέτηση του καναλιού της βίδας έως και 25° σε περιστροφή 360°. Η βάση τιτανίου περιέχει συνολικό ύψος άξονα 12 mm με οριζόντιες αύλακες κοπής που υποδεικνύουν προσαρμογές ύψους στα 4,5 mm, 6,5 mm και 8,5 mm. Επιπλέον, οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® περιέχουν 3 κάθετες αύλακες αντιπεριστροφής που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν την περιστροφή της αποκατάστασης. Οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® που περιέχουν ύψος άξονα 12 mm διατίθενται με τη σύνδεση Certain.

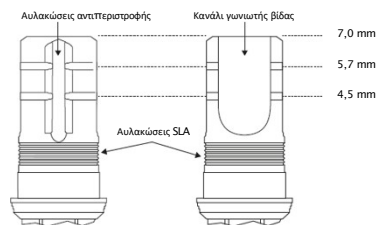


#### Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)



Κάθε βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® συσκευάζεται με την τελική προσθετική βίδα και μια μαύρη συγκολλητική βίδα. Η τελική προσθετική βίδα για κάθε σύστημα διατίθεται επίσης ως μεμονωμένα συσκευασμένο εξάρτημα. Η βάση τιτανίου, η προσθετική βίδα και η συγκολλητική βίδα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η βάση τιτανίου και η προσθετική βίδα παρέχονται μη στείρες και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτηση στο στόμα του ασθενούς.

Οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® επιτρέπουν την τοποθέτηση του καναλιού της βίδας έως και 25° σε περιστροφή 360°. Η βάση τιτανίου περιέχει συνολικό ύψος άξονα 7,0 mm με οριζόντιες αύλακες κοπής που υποδεικνύουν προσαρμογές ύψους στα 4,5 mm και 5,7 mm. Επιπλέον, οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® περιέχουν 3 κάθετες αύλακες αντιπεριστροφής που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν την περιστροφή της αποκατάστασης. Οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® διατίθενται με γνήσιες συνδέσεις για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental επιπέδου εμφυτεύματος: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® και Eztetic®.



#### Προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

Κάθε προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο συσκευάζεται μαζί με την τελική προσθετική βίδα. Η τελική προσθετική βίδα για κάθε σύστημα διατίθεται επίσης ως μεμονωμένα συσκευασμένο εξάρτημα. Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο και η προσθετική βίδα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο και η προσθετική βίδα παρέχονται μη στείρα και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτησή τους στο στόμα του ασθενούς.

Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο διατίθεται με γνήσιες συνδέσεις για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental επιπέδου εμφυτεύματος: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® και Eztetic®.

#### Εξάλοβη βίδα GenTek® (συμπεριλαμβανομένων των εξάλοβων βιδών GenTek® από τιτάνιο και των Gold-Tite®)

Οι εξάλοβες βίδες GenTek® από τιτάνιο για τις συνδέσεις TSV® / Trabecular Metal® και Eztetic® συσκευάζονται ξεχωριστά, καθώς και με τις βάσεις τιτανίου

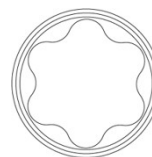


καναλιών γωνιωτών βιδών GenTek®. Οι εξάλοβες βίδες GenTek® από τιτάνιο για TSV® και Eztec® χρησιμεύουν τόσο ως η τελική προσθετική βίδα όσο και ως εργαστηριακή δοκιμαστική βίδα.

Οι εξάλοβες βίδες GenTek® Gold-Tite® για Certain® συσκευάζονται ξεχωριστά και επίσης μαζί με την βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek®. Οι εξάλοβες βίδες GenTek® Gold-Tite® για Certain® λειτουργούν ως η τελική προσθετική βίδα και οι εξάλοβες δοκιμαστικές βίδες GenTek® από τιτάνιο λειτουργούν ως εργαστηριακή βίδα.

Οι εξάλοβες βίδες GenTek® Gold-Tite® για συνδέσεις External Hex συσκευάζονται ξεχωριστά. Οι εξάλοβες βίδες GenTek® Gold-Tite® για συνδέσεις External Hex λειτουργούν ως η τελική προσθετική βίδα για ένα προσαρμοσμένο κολόβωμα με εξωτερική εξάλοβη σύνδεση. Οι εξάλοβες δοκιμαστικές βίδες GenTek® από τιτάνιο λειτουργούν ως εργαστηριακές βίδες.

Οι εξάλοβες βίδες GenTek® και οι βίδες Gold-Tite® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Όλες οι εξάλοβες βίδες παρέχονται μη στείρες και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτησή τους στο στόμα του ασθενούς.



Εξάλοβος οδηγός

Οι εξάλοβες βίδες GenTek® επιτρέπουν την τοποθέτηση του καναλιού της βίδας έως και 25°. Οι εξάλοβες βίδες περιέχουν έναν εξαγωνικό οδηγό που προορίζεται για χρήση με το αντίστοιχο εξάλοβο κατσαβίδι GenTek®.

#### Βάση τιτανίου Zfx® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

Κάθε βάση τιτανίου Zfx® συσκευάζεται μαζί με την τελική προσθετική βίδα. Η τελική προσθετική βίδα για κάθε σύστημα διατίθεται επίσης ως μεμονωμένα συσκευασμένο εξάρτημα. Η βάση τιτανίου Zfx® και η προσθετική βίδα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η βάση τιτανίου Zfx® και η προσθετική βίδα παρέχονται μη στείρες και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτηση στο στόμα του ασθενούς.

Οι βάσεις τιτανίου Zfx® διατίθενται με συνδέσεις για διαφορετικά συστήματα εμφυτευμάτων. Η συμβατότητα των προϊόντων αντιστακών σαφώς από τον αριθμό είδους και από το όνομα του προϊόντος.

#### Κολόβωμα με προγεμισμένο κενό Zfx® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

Κάθε προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο συσκευάζεται μαζί με την τελική προσθετική βίδα. Η τελική προσθετική βίδα για κάθε σύστημα διατίθεται επίσης ως μεμονωμένα συσκευασμένο εξάρτημα. Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο και η προσθετική βίδα προορίζονται για



μία μόνο χρήση. Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο και η προσθετική βίδα παρέχονται μη στείρα και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτησή τους στο στόμα του ασθενούς.

Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο διατίθεται με συνδέσεις για διάφορα συστήματα οδοντιατρικών εμφυτευμάτων. Η συμβατότητα των προϊόντων ανανακλάται σαφώς από τον αριθμό είδους και από το όνομα του προϊόντος.

#### Βίδες Zfx® από τιτάνιο και βίδες GenTek® (με εξαίρεση τις εξάλοβες βίδες GenTek®)

Οι βίδες Zfx® και GenTek® συσκευάζονται μεμονωμένα και επίσης με το αντίστοιχο κολόβωμα (βάσεις τιτανίου ή προσαρμοσμένα κολοβώματα). Όλες οι βίδες προορίζονται για μία μόνο χρήση, παρέχονται μη στείρες και προορίζονται για καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την τοποθέτησή τους στο στόμα του ασθενούς.

#### Βίδες Zfx®:

Οι βίδες Zfx® για τα κολοβώματα Zfx χρησιμεύουν τόσο ως η τελική προσθετική βίδα όσο και ως εργαστηριακή δοκιμαστική βίδα. Οι βίδες Zfx® διατίθενται για διάφορα συστήματα.

#### Τελικές βίδες συγκράτησης και δοκιμαστικές βίδες GenTek®:

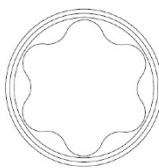
Τα συστήματα GenTek® από τιτάνιο, TSV® και Eztetic® χρησιμεύουν τόσο ως τελική προσθετική βίδα όσο και ως εργαστηριακή δοκιμαστική βίδα και διατίθενται με σύνδεση εξαγωνικού οδηγού.

Οι βίδες GenTek® Gold-Tite® για τις συνδέσεις Certain®, χαμηλού προφίλ και ExHex λειτουργούν ως η τελική προσθετική βίδα και διατίθενται με σύνδεση εξαγωνικού και τετράγωνου οδηγού, αντίστοιχα.

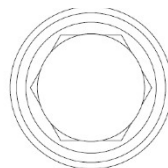
Οι βίδες GenTek® από τιτάνιο για τις συνδέσεις Certain® και ExHex λειτουργούν ως εργαστηριακές βίδες και διατίθενται με σύνδεση εξαγωνικού οδηγού.

Όλες οι βίδες GenTek® διατίθενται για γνήσιες συνδέσεις για τα παρακάτω συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic® για το σύστημα κολοβώματος χαμηλού προφίλ και Tapered Abutment.

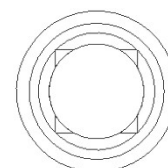
Οι συνδέσεις μετάδοσης κίνησης της βίδας GenTek ποικίλλουν ανάλογα με το σύστημα και περιλαμβάνουν τα εξής:



Εξάλοβος οδηγός



Εξαγωνικός οδηγός



Τετράγωνος οδηγός

Η σύνδεση εξάλοβου κατσαβιδιού επιτρέπει την τοποθέτηση του καναλιού της



|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     | βίδας έως και 25°. Η εξαγωνική και τετράγωνη σύνδεση επιτρέπουν την τοποθέτηση του καναλιού της βίδας χωρίς γωνίωση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>3.2. Αναφορά στην προηγούμενη γενιά ή στις προηγούμενες γενιές ή σε παραλλαγές, εφόσον υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών.</b> | <p>Η πρώτη γενιά των εξαρτημάτων αποκατάστασης εμφυτευμάτων Zfx® αποτελείται από εξαρτήματα (βάσεις τιτανίου, προγεμισμένα κενά κολοβωμάτων από τιτάνιο και τελικές βίδες συγκράτησης) που προορίζονται για να είναι συμβατά τόσο με τις συνδέσεις ZimVie όσο και με τις συνδέσεις ανταγωνιστών.</p> <p>Η επόμενη γενιά των εξαρτημάτων Zfx® αποτελείται από τη σειρά προϊόντων GenTek® που περιλαμβάνει βάσεις τιτανίου και βάσεις τιτανίου καναλιών γωνιωτών βιδών, κολοβώματα με προγεμισμένα κενά από τιτάνιο και τελικές βίδες συγκράτησης σχεδιασμένες με γνήσιες προδιαγραφές σύνδεσης που επιτρέπουν τη συμβατότητα με τα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie.</p> <p>Τα εξαρτήματα αποκατάστασης εμφυτεύματος GenTek® και τα εξαρτήματα αποκατάστασης του εμφυτεύματος Zfx® της ZimVie έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν με τις συνδέσεις επιπέδου εμφυτεύματος και επιπέδου κολοβώματος της ZimVie Dental για: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment και χαμηλού προφίλ.</p> <p>Τα εξαρτήματα αποκατάστασης εμφυτευμάτων Zfx® για ανταγωνιστικές συνδέσεις έχουν σχεδιαστεί ώστε να ταιριάζουν με ανταγωνιστικές συνδέσεις που δεν κατασκευάζονται από την ZimVie.</p> |
| <b>3.3. Περιγραφή τυχόν παρελκόμενων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.</b>                          | Δεν υπάρχουν παρελκόμενα που να σχετίζονται με τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3.4. Περιγραφή άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.</b>  | <p><u>Βάση τιτανίου GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <p>Όλες οι βάσεις τιτανίου GenTek® επιπέδου εμφυτεύματος διατίθενται με γνήσιες συνδέσεις για τα ακόλουθα οδοντιατρικά συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® και Eztetic®.</p> <p>Οι βάσεις τιτανίου GenTek® επιπέδου κολοβώματος διατίθενται για τα συστήματα χαμηλού προφίλ και τα συστήματα Tapered Abutment της ZimVie Dental.</p> <p>Για τη συμβατότητα συγκεκριμένων οδοντιατρικών εμφυτευμάτων ή κολοβωμάτων, ανατρέξτε στις πληροφορίες στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος και στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek®. Όλες οι βάσεις τιτανίου GenTek® είναι συμβατές με τα προσθετικά εργαλεία ZimVie Dental, όπως περιγράφεται στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek® - ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων που βρίσκεται στον ιστότοπο της Zfx - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek®, Certain (άξονας 12 mm) (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p>                                                                                                                                   |



Οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® που περιέχουν ύψος άξονα 12 mm διατίθενται με το σύστημα εμφυτευμάτων ZimVie Dental που περιέχει τη σύνδεση Certain.

Για τη συγκεκριμένη συμβατότητα οδοντιατρικών εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στις πληροφορίες στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος και στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek®.

Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

Οι βάσεις τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® διατίθενται με γνήσιες συνδέσεις για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental επιπέδου εμφυτεύματος: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® και Eztetic®.

Για τη συγκεκριμένη συμβατότητα οδοντιατρικών εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στις πληροφορίες στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος και στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek®.

Προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

Τα προγεμισμένα κενά κολοβωμάτων GenTek® από τιτάνιο διατίθενται με γνήσιες συνδέσεις για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental επιπέδου εμφυτεύματος: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® και Eztetic®. Για τη συμβατότητα των οδοντιατρικών εμφυτευμάτων, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Τα προγεμισμένα κενά κολοβωμάτων GenTek® είναι συμβατά με τα προσθετικά εργαλεία ZimVie Dental, όπως περιγράφεται στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek® - ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων που βρίσκεται στον ιστότοπο της Zfx - [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

Εξάλοβη βίδα GenTek® (συμπεριλαμβανομένων των εξάλοβων βιδών GenTek® από τιτάνιο και των Gold-Tite®)

Οι εξάλοβες βίδες τιτανίου GenTek® διατίθενται για τις συνδέσεις TSV®/Trabecular Metal® και Eztetic® της ZimVie.

Οι εξάλοβες βίδες GenTek® Gold-Tite® διατίθενται για τις συνδέσεις Certain και External Hex της ZimVie.

Βάση τιτανίου Zfx® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

Η βάση τιτανίου Zfx® διατίθεται με συνδέσεις για διάφορα συστήματα οδοντιατρικών εμφυτευμάτων. Η συμβατότητα των προϊόντων αντανακλάται σαφώς από τον αριθμό είδους και από το όνομα του προϊόντος, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:



| Ταυτοποίηση τύπου ως μέρος του αριθμού είδους | Εφαρμογή στο αρχικό σύστημα/στον αρχικό κατασκευαστή                |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Conical® της ZimVie (πρώην Zimmer Biomet)      |
| 3i-CE                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Certain® της ZimVie                            |
| 3i-IO                                         | Σύστημα εμφυτεύματος IOL® της ZimVie                                |
| 3i-OS                                         | Σύστημα εμφυτεύματος External Hex® της ZimVie                       |
| ZI-EZ                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Eztetic® της ZimVie                            |
| ZI-SC                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Tapered Screw-Vent® της ZimVie                 |
| ZI-SH                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Shoulder Abutment® της ZimVie                  |
| ZI-SW                                         | Σύστημα εμφυτεύματος SwissPlus® της ZimVie                          |
| ZI-TA                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Tapered Abutment® της ZimVie                   |
| BR-MU                                         | Σύστημα εμφυτεύματος SKY uni.cone®/SKY fast and fixed® της Bredent  |
| BR-SK                                         | Σύστημα εμφυτεύματος SKY® της Bredent                               |
| CA-CA                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Screw-Line® με Camlog                          |
| CA-VA                                         | Σύστημα εμφυτεύματος VARIO SR® της Camlog                           |
| AS-EV                                         | Σύστημα εμφυτεύματος EV® της Dentsply Implants (Astratech)          |
| AS-OS                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Osseospeed® της Dentsply Implants (Astratech)  |
| AS-UN                                         | Σύστημα εμφυτεύματος UniAbutment® της Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-MU                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Multi-Purpose® της Dentsply Implants           |
| DE-XI                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Frialit-Xive® της Dentsply Implants            |
| ME-AN                                         | Σύστημα εμφυτεύματος AnyRidge® από τη Megagen                       |
| ME-EZ                                         | Σύστημα εμφυτεύματος EZ Plus® της Megagen                           |
| ME-RE                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Rescue Internal® της Megagen                   |
| NO-AC                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Active® της Nobel Biocare                      |
| NO-BR                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Brånemark® της Nobel Biocare                   |
| NO-MU                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Multi-unit® της Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Replace® της Nobel Biocare                     |
| OS-GS                                         | Σύστημα εμφυτεύματος GS & TS System® της Osstem                     |
| ST-BO                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Bone Level® του Straumann Institut             |
| ST-MU                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Multi-Base® του Straumann Institut             |
| ST-SY                                         | Σύστημα εμφυτεύματος SynOcta® από το Straumann Institut             |
| TH-SP                                         | Σύστημα εμφυτεύματος SPI® της Thommen Medical                       |

**Κολόβωμα με προγεμισμένο κενό Zfx® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)**

Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο διατίθεται με συνδέσεις για διάφορα συστήματα οδοντιατρικών εμφυτευμάτων. Η συμβατότητα των προϊόντων αντανακλάται σαφώς από τον αριθμό είδους και από το όνομα του προϊόντος, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

| Ταυτοποίηση τύπου ως μέρος του αριθμού είδους | Εφαρμογή στο αρχικό σύστημα/στον αρχικό κατασκευαστή |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                         | Σύστημα εμφυτεύματος Certain® της Zimmer Biomet      |



|  |       |                                                                    |
|--|-------|--------------------------------------------------------------------|
|  | 3i-OS | Σύστημα εμφυτεύματος External Hex® της Zimmer Biomet               |
|  | ZI-EZ | Σύστημα εμφυτεύματος Eztetic® της Zimmer Biomet                    |
|  | ZI-SC | Σύστημα εμφυτεύματος Tapered Screw-Vent® της Zimmer Biomet         |
|  | AS-EV | Σύστημα εμφυτεύματος EV® της Dentsply Implants (Astratech)         |
|  | AS-OS | Σύστημα εμφυτεύματος Osseospeed® της Dentsply Implants (Astratech) |
|  | DE-XI | Σύστημα εμφυτεύματος Frialit-Xive® της Dentsply Implants           |
|  | NO-AC | Σύστημα εμφυτεύματος Active® της Nobel Biocare                     |
|  | NO-BR | Σύστημα εμφυτεύματος Brånemark® της Nobel Biocare                  |
|  | NO-RE | Σύστημα εμφυτεύματος Replace® της Nobel Biocare                    |
|  | ST-BO | Σύστημα εμφυτεύματος Bone Level® του Straumann Institut            |
|  | ST-SY | Σύστημα εμφυτεύματος SynOcta® από το Straumann Institut            |

Βίδες Zfx® από τιτάνιο και βίδες GenTek® (με εξαίρεση τις εξάλοβες βίδες GenTek®)

Οι βίδες Zfx® διατίθενται για διάφορα συστήματα. Για τη συμβατότητα συγκεκριμένων κατσαβιδιών, ανατρέξτε στις πληροφορίες του καταλόγου εξαρτημάτων αποκατάστασης εμφυτευμάτων Zfx.

Όλες οι βίδες GenTek® διατίθενται για γνήσιες συνδέσεις για τα παρακάτω συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic® για το σύστημα κολοβώματος χαμηλού προφίλ και Tapered Abutment. Για τη συμβατότητα συγκεκριμένων κατσαβιδιών, ανατρέξτε στις πληροφορίες του καταλόγου εξαρτημάτων GenTek®.

#### 4. Κίνδυνοι και Προειδοποιήσεις

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες.</b> | Οι πιο συχνά εμφανιζόμενοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση των εξαρτημάτων αποκατάστασης εμφυτευμάτων Zfx αναγνωρίστηκαν από την πρόσφατη συλλογή παραπτόνων και τις επιπλοκές της κλινικής μελέτης. Αυτοί οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν τη χαλάρωση του κολοβώματος και της βίδας, τη θραύση του τεχνολογικού προϊόντος, τη θραύση της βίδας, τα κατεστραμμένα σπειρώματα, τα προβλήματα έδρασης (π.χ. ακατάλληλη εφαρμογή, μη αποσύνδεση/απελευθέρωση του κατσαβιδιού), την υποχώρηση των ούλων και τη χαλάρωση της στεφάνης. |
| <b>4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.</b>                   | <p><u>Βάση τιτανίου GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ο χειρισμός της βάσης τιτανίου GenTek® πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντιάτρους που έχουν λάβει έγκριση εκπαίδευσης στην οδοντιατρική.</li> <li>Η βάση τιτανίου GenTek® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental.</li> <li>Η μαύρη συγκολλητική βίδα δεν προορίζεται για χρήση στο στόμα του ασθενούς.</li> </ul>                                                               |





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η βάση τιτανίου GenTek® και η προσθετική βίδα είναι μικρές και, συνεπώς, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατάποση ή η εισπνοή από τον ασθενή.</li> <li>• Η χρήση ροπής της προσθετικής βίδας υψηλότερης από τη συνιστώμενη τιμή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βάση τιτανίου GenTek®, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Η χρήση τιμών ροπής χαμηλότερες από αυτές που συνιστώνται μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση της βάσης τιτανίου GenTek® ή/και της προσθετικής βίδας.</li> <li>• Το κατσαβίδι πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατσαβίδι μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιστροφή του εξαγωνικού εξαρτήματος στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η πλήρης σύσφιξη της βίδας ή/και η αφαίρεσή της.</li> <li>• Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και οποιαδήποτε δοκιμή της βάσης τιτανίου GenTek®, πρέπει να χρησιμοποιείται εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη καθήλωση της τελικής αποκατάστασης.</li> <li>• Οι βάσεις τιτανίου επιπέδου κολοβώματος δεν προορίζονται για αποκαταστάσεις μίας μονάδας.</li> <li>• Η συγκολλητική βίδα δεν προορίζεται για χρήση όταν το κανάλι της βίδας είναι γωνιωτό.</li> <li>• Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση, η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά και προϊόντων με συσκευασία/επισήμανση που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος να έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.</li> </ul> <p><u>Βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο χειρισμός της βάσης τιτανίου GenTek® πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντιάτρους που έχουν λάβει έγκριση εκπαίδευσης στην οδοντιατρική.</li> <li>• Η βάση τιτανίου GenTek® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental.</li> <li>• Η μαύρη συγκολλητική βίδα δεν προορίζεται για χρήση στο στόμα του ασθενούς.</li> <li>• Η μαύρη συγκολλητική βίδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η πρόσβαση στη στεφάνη είναι υπό γωνία.</li> <li>• Η βάση τιτανίου GenTek® και η προσθετική βίδα είναι μικρές και, συνεπώς, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατάποση ή η εισπνοή από τον ασθενή.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η χρήση λανθασμένης προσθετικής βίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βάση τιτανίου GenTek®, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.</li> <li>• Η χρήση ροπής προσθετικής βίδας υψηλότερης από τη συνιστώμενη τιμή στην ετικέτα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον οδηγό της βάσης τιτανίου GenTek®, στην προσθετική βίδα ή/και στο εμφύτευμα. Η χρήση τιμών ροπής χαμηλότερες από αυτές που συνιστώνται μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση της βάσης τιτανίου GenTek® ή/και της προσθετικής βίδας.</li> <li>• Το κατσαβίδι πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατσαβίδι μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιστροφή του εξαγωνικού εξαρτήματος στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η πλήρης σύσφιξη της βίδας ή/και η αφαίρεσή της.</li> <li>• Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και οποιαδήποτε δοκιμή της βάσης τιτανίου GenTek®, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια εργαστηριακή βίδα (όχι Gold-Tite®). Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη καθήλωση της τελικής αποκατάστασης.</li> <li>• Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση, η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά και προϊόντων με συσκευασία/επισημάνση που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος να έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.</li> </ul> <p><u>Προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο πρέπει να χρησιμοποιείται και να υποβάλλεται σε χειρισμό μόνο από οδοντιάτρους.</li> <li>• Τα προγεμισμένα κενά κολοβωμάτων GenTek® από τιτάνιο δεν προορίζονται για χρήση με συστήματα εμφυτευμάτων που δεν κατασκευάζονται από την ZimVie Dental.</li> <li>• Ο χειρισμός του προγεμισμένου κενού κολοβώματος GenTek® από τιτάνιο και της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατάποση ή η εισπνοή από τον ασθενή.</li> <li>• Μην τοποθετείτε απευθείας στρώση πορσελάνης στο ειδικό για τον ασθενή κολόβωμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τις μηχανικές ιδιότητες του τιτανίου.</li> <li>• Η χρήση ροπής της προσθετικής βίδας υψηλότερης από τη συνιστώμενη τιμή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τελικό κολόβωμα, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Η χρήση ροπής στρέψης χαμηλότερης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να προκαλέσει χαλάρωση του τελικού κολοβώματος ή/και της προσθετικής βίδας.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το κατσαβίδι δεν πρέπει να έχει φθαρεί ή υποστεί ζημιά. Η χρήση εσφαλμένου κατσαβιδιού ή κατσαβιδιού που έχει φθαρεί ή υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιστροφή του εξαγωνικού εξαρτήματος της κεφαλής της βίδας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η πλήρης σύσφιξη της βίδας ή/και η αφαίρεσή της.</li> <li>• Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη καθήλωση της τελικής αποκατάστασης. Για εργαστηριακή χρήση και δοκιμή τοποθέτησης πρέπει να χρησιμοποιηθεί δοκιμαστική βίδα.</li> <li>• Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση, η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά και προϊόντων με συσκευασία/επισημάνση που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος να έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.</li> </ul> <p><u>Εξάλοβη βίδα GenTek® (συμπεριλαμβανομένων των εξάλοβων βιδών GenTek® από τιτάνιο και των Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Οι εξάλοβες βίδες GenTek® πρέπει να χρησιμοποιούνται και να χειρίζονται μόνο από οδοντιάτρους που έχουν λάβει έγκριση στην οδοντιατρική.</li> <li>• Οι εξάλοβες βίδες GenTek® μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για τα συστήματα εμφυτευμάτων ZimVie Dental.</li> <li>• Οι εξάλοβες βίδες GenTek® είναι μικρές και, συνεπώς, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατάπτωση ή η εισπνοή από τον ασθενή.</li> <li>• Η χρήση λανθασμένης προσθετικής βίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek®, στην προσθετική βίδα ή/και στο εμφύτευμα.</li> <li>• Η χρήση ροπής προσθετικής βίδας υψηλότερης από τη συνιστώμενη τιμή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βάση τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek®, στην εξάλοβη βίδα GenTek® ή/και στο εμφύτευμα. Η χρήση τιμών ροπής χαμηλότερες από αυτές που συνιστώνται μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση της βάσης τιτανίου καναλιού γωνιωτής βίδας GenTek® ή/και της εξάλοβης βίδας GenTek®.</li> <li>• Το εξάλοβο κατσαβίδι GenTek® πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατσαβίδι μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιστροφή του εξάλοβου εξαρτήματος στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η πλήρης σύσφιξη της βίδας ή/και η αφαίρεσή της.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



- Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και οποιαδήποτε δοκιμή της βάσης τιτανίου καναλιού γωνιατής βίδας GenTek®, πρέπει να χρησιμοποιείται μια αντίστοιχη εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη καθήλωση της τελικής αποκατάστασης.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση, η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά και προϊόντων με συσκευασία/επισημάνση που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος να έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

Βάση τιτανίου Zfx® (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)

- Η βάση τιτανίου Zfx® πρέπει να χρησιμοποιείται και να υποβάλλεται σε χειρισμό μόνο από οδοντιάτρους οι οποίοι έχουν λάβει εγκεκριμένη εκπαίδευση στην οδοντιατρική.
- Η βάση τιτανίου Zfx® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με βιβλιοθήκες Zfx® για τον προθετικό σχεδιασμό.
- Η βάση τιτανίου Zfx® και η προσθετική βίδα είναι μικρές και, συνεπώς, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατάποση ή η εισπνοή από τον ασθενή.
- Η χρήση ροπής της προσθετικής βίδας υψηλότερης από τη συνιστώμενη τιμή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βάση τιτανίου Zfx®, στην προσθετική βίδα ή/και στο εμφύτευμα. Η χρήση τιμών ροπής χαμηλότερες από αυτές που συνιστώνται μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση της βάσης τιτανίου Zfx® ή/και της προσθετικής βίδας.
- Το κατσαβίδι πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατσαβίδι μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιστροφή του εξαγωνικού εξαρτήματος στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η πλήρης σύσφιξη της βίδας ή/και η αφαίρεσή της.
- Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και οποιαδήποτε δοκιμή της βάσης τιτανίου Zfx®, πρέπει να χρησιμοποιείται εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη καθήλωση της τελικής αποκατάστασης.
- Οι βάσεις τιτανίου επιπέδου κολοβώματος δεν προορίζονται για αποκαταστάσεις μίας μονάδας.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση, η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά και προϊόντων με συσκευασία/επισημάνση που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος να έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Κολόβωμα με προγεμισμένο κενό Zfx® από τιτάνιο (συμπεριλαμβανομένης της τελικής προσθετικής βίδας)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το προγεμισμένο κενό κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο πρέπει να χρησιμοποιείται και να υποβάλλεται σε χειρισμό μόνο από οδοντιάτρους.</li> <li>• Ο χειρισμός του προγεμισμένου κενού κολοβώματος Zfx® από τιτάνιο και της προσθετικής βίδας πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατάπτωση ή η εισπνοή από τον ασθενή.</li> <li>• Μην τοποθετείτε απευθείας στρώση πορσελάνης στο ειδικό για τον ασθενή κολόβωμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τις μηχανικές ιδιότητες του τιτανίου/χρωμίου κοβαλτίου.</li> <li>• Η χρήση ροπής της προσθετικής βίδας υψηλότερης από τη συνιστώμενη τιμή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τελικό κολόβωμα, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Η χρήση ροπής στρέψης χαμηλότερης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να προκαλέσει χαλάρωση του τελικού κολοβώματος ή/και της προσθετικής βίδας.</li> <li>• Το κατσαβίδι δεν πρέπει να έχει φθαρεί ή υποστεί ζημιά. Η χρήση εσφαλμένου κατσαβιδιού ή κατσαβιδιού που έχει φθαρεί ή υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιστροφή του εξαγωνικού εξαρτήματος της κεφαλής της βίδας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η πλήρης σύσφιξη της βίδας ή/και η αφαίρεσή της.</li> <li>• Η προσθετική βίδα που περιλαμβάνεται μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη αποκατάσταση της τελικής αποκατάστασης. Για εργαστηριακή χρήση και δοκιμή τοποθέτησης πρέπει να χρησιμοποιηθεί δοκιμαστική βίδα.</li> <li>• Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση, η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά και προϊόντων με συσκευασία/επισημάνση που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος να έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.</li> </ul> <p><u>Βίδες Zfx® από τιτάνιο και βίδες GenTek® (με εξαίρεση τις εξάλοβες βίδες GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η βίδα Zfx® και η βίδα GenTek® πρέπει να χρησιμοποιούνται και να χειρίζονται μόνο από οδοντιάτρους που έχουν λάβει έγκριση εκπαίδευσης στην οδοντιατρική.</li> <li>• Οι βίδες Zfx® και GenTek® πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με το αντίστοιχο σύστημά τους. Η χρήση λανθασμένης</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                   | <p>προσθετικής βίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόσθεση, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η βίδα Zfx® και η προσθετική βίδα GenTek® είναι μικρές και, συνεπώς, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η κατάπτωση ή η εισπνοή από τον ασθενή.</li> <li>• Η χρήση ροπής της προσθετικής βίδας υψηλότερης από τη συνιστώμενη τιμή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βάση τιτανίου Zfx® και στη βάση τιτανίου GenTek®, στην προσθετική βίδα ή/και στο εμφύτευμα. Η χρήση τιμών ροπής χαμηλότερες από αυτές που συνιστώνται μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση της βάσης τιτανίου Zfx® και της βάσης τιτανίου GenTek® ή/και της αποκατάστασης της πρόσθεσης.</li> <li>• Το κατσαβίδι πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατσαβίδι μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική περιστροφή του εξαγωνικού εξαρτήματος στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η πλήρης σύσφιξη της βίδας ή/και η αφαίρεσή της.</li> <li>• Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και δοκιμή του κολοβώματος, πρέπει να χρησιμοποιείται εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη καθήλωση της τελικής αποκατάστασης.</li> <li>• Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που είναι επισημασμένα για μία μόνο χρήση, η χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά και προϊόντων με συσκευασία/επισημάνση που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενούς ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος να έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. Άλλες συναφείς πτυχές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA συμπεριλαμβανομένων των FSN), αν υπάρχουν.</b></p> | <p>Υπήρξε μία ανάκληση που σχετίστηκε με τα εξαρτήματα αποκατάστασης εμφυτευμάτων Zfx κατά τη διάρκεια της πρόσφατης ανάλυσης καταγγελιών (1 Ιανουαρίου 2018 – 31 Δεκεμβρίου 2023).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)**

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, αν υπάρχουν.</b></p> | <p>Το αθροιστικό ποσοστό επιβίωσης (CSR) των εμφυτευμάτων είναι ένα υποκατάστατο αποτέλεσμα των επανορθωτικών στοιχείων που εξαρτάται από τις δεξιότητες του κλινικού ιατρού, την υγεία του ασθενούς και το χρόνο παρακολούθησης. Συγκεκριμένα, οι επιπλοκές που σχετίζονται με τους τυπικούς υπολειπόμενους κινδύνους (βλ. Ενότητα 4.1) μπορεί να ιχνηλατηθούν στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, αλλά εξακολουθούν να φέρουν την πιθανή επίδραση των δεξιοτήτων του κλινικού ιατρού και της υγείας του ασθενούς.</p> <p>Η ασφάλεια και οι επιδόσεις των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                           | <p>αξιολογήθηκαν μέσω κλινικών δημοσιεύσεων με κριτές, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα και ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα. Η ισοδυναμία διαπιστώθηκε με όρους βιολογικών, τεχνικών και κλινικών ιδιοτήτων. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση ως παρελκόμενο σε ενδοοστικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα για τοποθέτηση στην άνω και κάτω γνάθο, τα οποία καλύφθηκαν στις κλινικές μελέτες που χρησιμοποίησαν το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν. Τα κλινικά δεδομένα συγκεντρώθηκαν λόγω των παρόμοιων εκβάσεων που προέκυψαν με τη χρήση της ισοδύναμης συσκευής για όλες τις ενδείξεις.</p> <table><tr><th>Σύνολο προεγκριτικών κλινικών μελετών</th><th>Σύνολο ασθενών</th><th>Σύνολο τύπων τεχνολογικών προϊόντων</th><th>Εμφύτευμα CSR</th><th>Επιπλοκές</th></tr><tr><td>Μία (1) μελέτη για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα</td><td>23</td><td>27</td><td>100%</td><td>Δεν αναφέρθηκε καμία</td></tr><tr><td>Δύο (2) μελέτες σε ισοδύναμα κολοβώματα Hex-Lock</td><td>48</td><td>73</td><td>97,3-100%</td><td>Δεν αναφέρθηκε καμία</td></tr><tr><td>Πέντε (5) μελέτες σε ισοδύναμα εξαρτήματα αποκατάστασης χαμηλού προφίλ</td><td>191</td><td>375</td><td>100%</td><td>Χαλάρωση (2,8%)<br/>Αναισθητικό/δυσφορία (1,6%).</td></tr><tr><td>Οκτώ (8) μελέτες σε ισοδύναμα κολοβώματα Certain BellaTek</td><td>328</td><td>634</td><td>92,1-100%</td><td>Υποχώρηση ούλων (3,1%)<br/>Διάνοιξη (1,7%)<br/>Θυρίδωση (1,8%).</td></tr></table> <p>Οι συγκεντρωτικές κλινικές μελέτες που χρησιμοποίησαν τα ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα είχαν ως αποτέλεσμα CSR του εμφυτεύματος που ήταν εντός του αναμενόμενου εύρους για συστήματα εμφυτευμάτων αναφοράς τελευταίας τεχνολογίας. Το εύρος του ποσοστού επιβίωσης αντιπροσωπεύει παράγοντες επιρροής που σχετίζονται με τον ασθενή και την περίοδο παρακολούθησης και βασίζεται σε συστηματικές ανασκοπήσεις της βιβλιογραφίας.</p> | Σύνολο προεγκριτικών κλινικών μελετών | Σύνολο ασθενών | Σύνολο τύπων τεχνολογικών προϊόντων                           | Εμφύτευμα CSR | Επιπλοκές | Μία (1) μελέτη για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα | 23 | 27 | 100% | Δεν αναφέρθηκε καμία | Δύο (2) μελέτες σε ισοδύναμα κολοβώματα Hex-Lock | 48 | 73 | 97,3-100% | Δεν αναφέρθηκε καμία | Πέντε (5) μελέτες σε ισοδύναμα εξαρτήματα αποκατάστασης χαμηλού προφίλ | 191 | 375 | 100% | Χαλάρωση (2,8%)<br>Αναισθητικό/δυσφορία (1,6%). | Οκτώ (8) μελέτες σε ισοδύναμα κολοβώματα Certain BellaTek | 328 | 634 | 92,1-100% | Υποχώρηση ούλων (3,1%)<br>Διάνοιξη (1,7%)<br>Θυρίδωση (1,8%). |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------|---------------|-----------|----------------------------------------------------|----|----|------|----------------------|--------------------------------------------------|----|----|-----------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|---------------------------------------------------------------|
| Σύνολο προεγκριτικών κλινικών μελετών                                                                                     | Σύνολο ασθενών                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Σύνολο τύπων τεχνολογικών προϊόντων   | Εμφύτευμα CSR  | Επιπλοκές                                                     |               |           |                                                    |    |    |      |                      |                                                  |    |    |           |                      |                                                                        |     |     |      |                                                 |                                                           |     |     |           |                                                               |
| Μία (1) μελέτη για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα                                                                        | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 27                                    | 100%           | Δεν αναφέρθηκε καμία                                          |               |           |                                                    |    |    |      |                      |                                                  |    |    |           |                      |                                                                        |     |     |      |                                                 |                                                           |     |     |           |                                                               |
| Δύο (2) μελέτες σε ισοδύναμα κολοβώματα Hex-Lock                                                                          | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 73                                    | 97,3-100%      | Δεν αναφέρθηκε καμία                                          |               |           |                                                    |    |    |      |                      |                                                  |    |    |           |                      |                                                                        |     |     |      |                                                 |                                                           |     |     |           |                                                               |
| Πέντε (5) μελέτες σε ισοδύναμα εξαρτήματα αποκατάστασης χαμηλού προφίλ                                                    | 191                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 375                                   | 100%           | Χαλάρωση (2,8%)<br>Αναισθητικό/δυσφορία (1,6%).               |               |           |                                                    |    |    |      |                      |                                                  |    |    |           |                      |                                                                        |     |     |      |                                                 |                                                           |     |     |           |                                                               |
| Οκτώ (8) μελέτες σε ισοδύναμα κολοβώματα Certain BellaTek                                                                 | 328                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 634                                   | 92,1-100%      | Υποχώρηση ούλων (3,1%)<br>Διάνοιξη (1,7%)<br>Θυρίδωση (1,8%). |               |           |                                                    |    |    |      |                      |                                                  |    |    |           |                      |                                                                        |     |     |      |                                                 |                                                           |     |     |           |                                                               |
| 5.2. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από διενεργηθείσες έρευνες του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη σήμανση CE, αν υπάρχουν. | Μη εφαρμόσιμο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |                |                                                               |               |           |                                                    |    |    |      |                      |                                                  |    |    |           |                      |                                                                        |     |     |      |                                                 |                                                           |     |     |           |                                                               |
| 5.3. Περίληψη κλινικών                                                                                                    | Καμία.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |                |                                                               |               |           |                                                    |    |    |      |                      |                                                  |    |    |           |                      |                                                                        |     |     |      |                                                 |                                                           |     |     |           |                                                               |



|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>δεδομένων από άλλες πηγές, αν υπάρχουν.</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>5.4 Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.</b>      | Τα κλινικά δεδομένα υποστηρίζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις των εξαρτημάτων αποκατάστασης εμφυτεύματος Zfx μέσω ελάχιστων επιπλοκών σε συνδυασμό με αποτελέσματα συγκρίσιμα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας για τη θεραπεία με οδοντιατρικά εμφυτεύματα. Τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι το κλινικό όφελος υπερτερεί των υπολειπόμενων κινδύνων                                                                                                                                                                                      |
| <b>5.5 Εν εξελίξει ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.</b> | Ο στόχος του σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) είναι η προληπτική παρακολούθηση και η αξιολόγηση της ασφάλειας και των επιδόσεων των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων. Θα διεξάγονται συστηματικές έρευνες βιβλιογραφίας για την απόκτηση τυχόν πρόσθετων κλινικών δημοσιεύσεων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με το εν λόγω προϊόν και ισοδύναμα προϊόντα. Προληπτική τεκμηρίωση περιστατικού θα συλλεχθεί μέσω συνολικά δώδεκα συνεχιζόμενων μελετών ΚΠΜΔΑ για τα ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα. |

#### 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Υπάρχουν τρεις κύριες διαθέσιμες θεραπείες ανάλογα με τη σοβαρότητα ή την έκταση της νωδότητας στους ασθενείς. Η περιοδοντική ή ενδοδοντική θεραπεία εξετάζεται όταν το δόντι μπορεί ακόμα να διασωθεί ή/και να είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ως κολόβωμα για μια πρόθεση. Σε περίπτωση που το δόντι ή τα δόντια πρέπει να εξαχθούν, ο ασθενής μπορεί να εφοδιαστεί με μια αφαιρούμενη πλήρη οδοντοστοιχία που υποστηρίζεται μόνο από τα ούλα ή μια αφαιρούμενη ή σταθερή μερική οδοντοστοιχία που υποστηρίζεται από τα ούλα, τα εναπομείναντα δόντια ή το εμφύτευμα/τα εμφυτεύματα. Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να υποστηρίξει προθέσεις μίας ή πολλαπλών μονάδων που είναι σταθερές ή αφαιρούμενες.

#### 7. Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζονται είναι κλινικοί οδοντίατροι, γενικοί ιατροί οδοντίατροι ή ειδικοί όπως περιοδοντολόγοι ή γναθοχειρουργοί.

#### 8. Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements



EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices





## 9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

| Αριθμός αναθεώρησης της SSCP | Ημερομηνία δημοσίευσης | Περιγραφή αλλαγής                                      | Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό                                                 |
|------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αναθ. 1                      | 13 Απριλίου 2023       | Αρχική έκδοση SSCP                                     | <input type="checkbox"/> Ναι<br>Γλώσσα επικύρωσης:<br><input checked="" type="checkbox"/> Όχι          |
| Αναθ. 2                      | 04 Μαρτίου 2024        | Ευθυγράμμιση με το 001-CER-04.                         | <input type="checkbox"/> Ναι<br>Γλώσσα επικύρωσης:<br><input checked="" type="checkbox"/> Όχι          |
| Αναθ. 3                      | 14 Νοεμβρίου 2024      | Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό | <input checked="" type="checkbox"/> Ναι<br>Γλώσσα επικύρωσης: αγγλικός<br><input type="checkbox"/> Όχι |

## Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Γερμανία  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Εγκρίσεις

| Λειτουργία                       |                  | ΤΕΛΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |
|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                  | Όνομα            | Υπογραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ημερομηνία |
| συγγραφέας:<br>RA&RC             | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:43:03 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |            |
| ελέγχθηκε:<br>QA&RA              | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:40:18 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |            |
| ελέγχθηκε:<br>Ανάπτυξη προϊόντος | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:15:54 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |            |
| ελέγχθηκε:<br>Ανάπτυξη προϊόντος | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:31:54 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |            |

## **Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (destinado a usuarios/profesionales sanitarios)**

N.º de documento: 001-SSCP-03

Revisión del documento: 03

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2024

### **Componentes de restauración de implantes Zfx**

Sistema de pilar de base de titanio/Sistema de blank para pilares de titanio/Tornillo de retención definitivo



*Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene como fin ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo.*

*El SSCP no tiene como fin sustituir las instrucciones de uso como principal documento para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni proporcionar sugerencias terapéuticas o de diagnóstico para los usuarios o pacientes previstos.*

*La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios.*



## 1. Identificación e información general del dispositivo

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Nombre(s) comercial(es) del dispositivo.</b>                      | <b>Componentes de restauración de implantes Zfx</b><br>con subfamilias: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tornillos GenTek®</li> <li>- Bases de titanio GenTek®</li> <li>- Blanks para pilares prefresados de titanio GenTek®</li> <li>- Tornillos de titanio Zfx®</li> <li>- Bases de titanio Zfx®</li> <li>- Blanks para pilares prefresados de titanio Zfx®</li> </ul> |                                                                                  |
| <b>1.2 Nombre y dirección del fabricante.</b>                            | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Alemania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                  |
| <b>1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante.</b>                | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                  |
| <b>1.4 UDI-DI básico.</b>                                                | Los UDI-DI básicos (Identificadores único de dispositivo-Identificadores de dispositivo) son los siguientes:                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                  |
|                                                                          | UDI-DI básico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Descripción                                                                      |
|                                                                          | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Base de titanio GenTek® / Base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® |
|                                                                          | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Base de titanio Zfx®                                                             |
|                                                                          | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Blank para pilares prefresados de titanio GenTek®                                |
|                                                                          | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Blank para pilares prefresados de titanio Zfx®                                   |
|                                                                          | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tornillo de retención GenTek® / Tornillo de retención hexalobular GenTek®        |
|                                                                          | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tornillo de titanio Zfx® / Tornillo hexalobular Zfx®                             |
| <b>1.5 Descripción/texto de la nomenclatura de dispositivos médicos.</b> | El código EMDN (nomenclatura europea de dispositivos médicos) para los componentes de restauración de implantes Zfx es Q01010199 - Otros dispositivos de restauración dentales                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |
| <b>1.6 Clase de dispositivo.</b>                                         | Clase IIb de la Unión Europea (UE) de conformidad con el Anexo VIII: Regla 8: Todos los dispositivos implantables y los dispositivos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado.                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |



|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Año de publicación del primer certificado (CE) del dispositivo.</b>                                         | 2012 (dispositivos de marca Zfx®) y 2018 (dispositivos GenTek®) en virtud de la Directiva 93/42/Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo relativa a los dispositivos médicos |
| <b>1.8 Representante autorizado, si procede; nombre y SRN.</b>                                                     | No corresponde                                                                                                                                                                    |
| <b>1.9 Nombre del organismo notificado (NB) (el NB que validará el SSCP) y n.º de identificación único del NB.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Número del organismo notificado: 0123                                                                                                             |

## 2. Uso previsto del dispositivo

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Finalidad prevista</b> | <p><u>Base de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/>Los pilares de la base de titanio GenTek® están indicados para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos en la arcada maxilar superior o inferior para proporcionar soporte para restauraciones protésicas.</p> <p><u>Base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/>Los pilares de la base de titanio GenTek® están indicados para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos en la arcada maxilar superior o inferior para proporcionar soporte para restauraciones protésicas.</p> <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/>Los blanks para pilares prefresados de titanio GenTek® están indicados para ser diseñados digitalmente en un pilar definitivo específico para el paciente. El pilar definitivo está indicado para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos en la arcada maxilar superior o inferior para proporcionar soporte para restauraciones protésicas.</p> <p><u>Tornillo hexalobular GenTek® (incluidos los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® y los tornillos Gold-Tite®)</u><br/>Los tornillos hexalobulares GenTek® están indicados para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos en la arcada maxilar superior o inferior para retener las restauraciones protésicas.</p> <p><u>Base de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/>Los pilares de la base de titanio Zfx® están indicadas para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos en la arcada maxilar superior o inferior para proporcionar soporte para restauraciones protésicas.</p> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/> Los blanks para pilares prefresados de titanio Zfx® están indicados para ser diseñados digitalmente en un pilar definitivo específico para el paciente. El pilar definitivo está indicado para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos en la arcada maxilar superior o inferior para proporcionar soporte para restauraciones protésicas.</p> <p><u>Tornillos de titanio Zfx® y tornillos GenTek® (excluidos los tornillos hexalobulares GenTek®)</u><br/> Los tornillos Zfx® y GenTek® están indicados para utilizarse junto con implantes dentales endoóseos en la arcada maxilar superior o inferior para retener las restauraciones protésicas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Uso previsto</b> | <p><u>Base de titanio GenTek® (incluido el tornillo de retención definitivo)</u><br/> La base de titanio GenTek® junto con el tornillo protésico definitivo está indicada para soportar restauraciones protésicas unitarias, múltiples y de arcada completa cementadas y atornilladas. La base de titanio a nivel de implante se utiliza como conexión entre un implante dental y una restauración dental unitaria o múltiple. La base de titanio a nivel de pilar se utiliza como conexión entre un pilar múltiple y una restauración dental múltiple.</p> <p><u>Bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/> La base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek®, un sistema de base de titanio a nivel de implante, junto con el tornillo protésico definitivo, está indicada para soportar restauraciones protésicas unitarias (rotatorias), múltiples (no rotatorias) y de arcada completa cementadas y atornilladas. Se utiliza como conexión entre un implante dental y una restauración de pilar. Los sistemas de base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® están indicados para utilizarse únicamente con los tornillos hexalobulares GenTek® correspondientes (tornillo protésico definitivo y tornillo de prueba).</p> <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/> El blank para pilares prefresados de titanio GenTek® está indicado para permitir la producción de un pilar unitario específico para el paciente para soportar restauraciones cementadas y atornilladas.</p> <p><u>Tornillo hexalobular GenTek® (incluidos los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® y los tornillos Gold-Tite®)</u><br/> Los tornillos hexalobulares GenTek® están indicados para retener bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® y pilares a medida en restauraciones protésicas unitarias (rotatorias), múltiples (no rotatorias) y de arcada</p> |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>completa cementadas y atornilladas al implante (tornillo protésico definitivo) o análogo (tornillo de prueba de laboratorio).</p> <p>Los sistemas de base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® están indicados para utilizarse únicamente con los tornillos hexalobulares GenTek® correspondientes (tornillo protésico definitivo y tornillo de prueba).</p> <p><u>Base de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <p>La base de titanio Zfx® junto con el tornillo protésico definitivo está indicada para soportar restauraciones protésicas unitarias, múltiples y de arcada completa cementadas y atornilladas. Se utiliza como conexión entre un implante dental y una restauración de pilar.</p> <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <p>El blank para pilar prefresado de titanio Zfx® está indicado para permitir la producción de un pilar unitario específico para el paciente para soportar restauraciones cementadas y atornilladas.</p> <p><u>Tornillos de titanio Zfx® y tornillos GenTek® (excluidos los tornillos hexalobulares GenTek®)</u></p> <p>Los tornillos Zfx® y GenTek® están indicados para retener las bases de titanio y los pilares a medida en restauraciones protésicas unitarias (rotatorias), múltiples (no rotatorias) y de arcada completa cementadas y atornilladas al implante (tornillo protésico definitivo) o análogo (tornillo de prueba de laboratorio).</p> <p>Los componentes protésicos Zfx® y GenTek® están indicados para utilizarse únicamente con los correspondientes tornillos Zfx® o GenTek® (tornillo protésico definitivo y tornillo de prueba).</p> |
| <b>2.2. Indicaciones y poblaciones de interés.</b> | <p>Indicaciones: Consulte el apartado 2.1. Finalidad prevista / Uso previsto</p> <p>Población de interés: Cualquier paciente adulto que tenga un diente (o dientes) “sin esperanza” que requiera extracción o al que se le haya extraído o que haya «perdido» un diente, o al que le falte un diente de forma congénita.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.3. Contraindicaciones o limitaciones.</b>     | <p><u>Base de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <p>La base de titanio GenTek® no está indicada para restauraciones que requieran un ángulo superior a 20° con respecto al eje del implante y una altura del poste inferior a 4 mm.</p> <p><u>Bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>El pilar a medida o la restauración que se ha diseñado no deben angularse más de 20° con respecto al eje del implante.</p> <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/>Ninguno.</p> <p><u>Tornillo hexalobular GenTek® (incluidos los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® y los tornillos Gold-Tite®)</u><br/>Ninguno.</p> <p><u>Base de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/>La base de titanio Zfx® no está indicada para restauraciones que requieran un ángulo superior a 20° con respecto al eje del implante y una altura del poste inferior a 4 mm.</p> <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u><br/>Ninguno.</p> <p><u>Tornillos Zfx® / GenTek®</u><br/>Ninguno.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Descripción del dispositivo

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Descripción del dispositivo.</b></p> | <p><u>Base de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <p>Cada base de titanio GenTek® contiene un canal del tornillo recto y está envasada con el tornillo protésico definitivo y un tornillo para cementado negro. El tornillo protésico definitivo de cada sistema también está disponible como componente envasado individualmente. La base de titanio GenTek®, el tornillo protésico y el tornillo para cementado son para un solo uso. La base de titanio GenTek® y el tornillo protésico se suministran no estériles y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en la boca del paciente. La gama de productos GenTek® consta de bases de titanio a nivel de implante y a nivel de pilar.</p> <p><u>Nivel de implante</u></p> <p>Las bases de titanio GenTek® a nivel de implante tienen una altura total del poste de 4,7 mm con un surco de corte horizontal para indicar un ajuste de la altura de 4,0 mm. Además, las bases de titanio GenTek® son compatibles con Sirona y contienen una muesca antirrotación diseñada para evitar que se gire la restauración.</p> |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





Las bases de titanio GenTek® a nivel de implante están disponibles con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie (anteriormente Zimmer Biomet) Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® y Eztetic®.

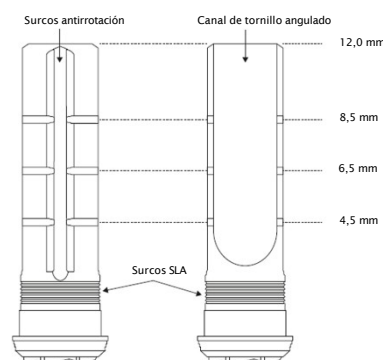
#### Nivel de pilar

Las bases de titanio GenTek® a nivel de pilar están disponibles para los sistemas de perfil bajo y Tapered Abutment de ZimVie Dental.

#### Base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek®, Certain (poste de 12 mm) (incluido el tornillo protésico definitivo)

Cada base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® está envasada con el tornillo protésico definitivo y un tornillo para cementado negro. El tornillo protésico definitivo de cada sistema también está disponible como componente envasado individualmente. La base de titanio, el tornillo protésico y el tornillo para cementado son para un solo uso. La base de titanio y el tornillo protésico se suministran no estériles y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en la boca del paciente.

Las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® permiten la colocación del canal del tornillo a un ángulo de hasta 25° con una rotación de 360°. La base de titanio tiene una altura total del poste de 12 mm con surcos de corte horizontales para indicar ajustes de altura a 4,5 mm, 6,5 mm y 8,5 mm. Además, las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® contienen 3 surcos antirrotación verticales diseñados para evitar que se gire la restauración. Las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® con una altura de poste de 12 mm están disponibles con la conexión original Certain.



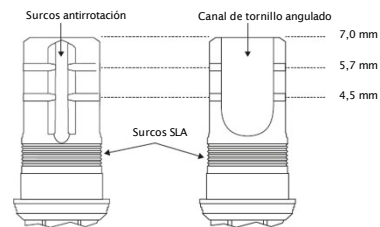
#### Base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)

Cada base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® está envasada con el tornillo protésico definitivo y un tornillo para cementado negro. El tornillo protésico definitivo de cada sistema también está disponible como componente envasado individualmente. La base de titanio, el tornillo protésico y el tornillo para cementado



son para un solo uso. La base de titanio y el tornillo protésico se suministran no estériles y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en la boca del paciente.

Las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® permiten la colocación del canal del tornillo a un ángulo de hasta 25° con una rotación de 360°. La base de titanio tiene una altura total del poste de 7,0 mm con surcos de corte horizontales para indicar ajustes de altura a 4,5 mm y 5,7 mm. Además, las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® contienen 3 surcos antirrotación verticales diseñados para evitar que se gire la restauración. Las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® están disponibles con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie Dental a nivel de implante: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® y Eztetic®.



#### Blank para pilares prefresados de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)

Cada blank para pilares prefresados de titanio GenTek® se envasa con el tornillo protésico definitivo. El tornillo protésico definitivo de cada sistema también está disponible como componente envasado individualmente. El blank para pilares prefresados de titanio GenTek® y el tornillo protésico son para un solo uso. El blank para pilares prefresados de titanio GenTek® y el tornillo protésico se suministran no estériles y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en la boca del paciente.

El blank para pilares prefresados de titanio GenTek® está disponible con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie Dental a nivel de implante: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® y Eztetic®.

#### Tornillo hexalobular GenTek® (incluidos los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® y los tornillos Gold-Tite®)

Los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® para conexiones TSV® / Trabecular Metal® y Eztetic® se envasan individualmente y también con las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek®. Los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® para TSV® y Eztetic® sirven tanto como tornillo protésico definitivo como tornillo de prueba de laboratorio.

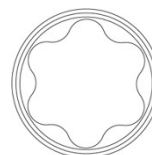
Los tornillos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para conexiones Certain® se envasan individualmente y también con las bases de



titanio con canal de tornillo angulado GenTek®. Los tornillos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para conexiones Certain® sirven como tornillo protésico definitivo, y los tornillos de prueba hexalobulares de titanio GenTek® sirven como tornillo de laboratorio.

Los tornillos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para conexiones External Hex se envasan individualmente. Los tornillos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para conexiones External Hex sirven como tornillo protésico definitivo para un pilar a medida con una conexión de hexágono externo. Los tornillos de prueba hexalobulares de titanio GenTek® sirven como tornillo de laboratorio.

Los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® y Gold-Tite® están indicados para un solo uso. Todos los tornillos hexalobulares se suministran no estériles y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en la boca del paciente.



Punta hexalobular

Los tornillos hexalobulares GenTek® permiten la colocación del canal del tornillo a un ángulo de hasta 25°. Los tornillos hexalobulares contienen una punta hexalobular diseñada para utilizarse con el destornillador hexalobular GenTek®.

#### Base de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)

Cada base de titanio Zfx® se envasa con el tornillo protésico definitivo. El tornillo protésico definitivo de cada sistema también está disponible como componente envasado individualmente. La base de titanio Zfx® y el tornillo protésico son para un solo uso. La base de titanio Zfx® y el tornillo protésico se suministran no estériles y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en la boca del paciente.

Las bases de titanio Zfx® están disponibles con conexiones para diferentes sistemas de implantes. La compatibilidad de los productos se refleja claramente en la referencia de producto y también en el nombre del producto.

#### Blank para pilares prefresados de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)

Cada blank para pilares prefresados de titanio Zfx® se envasa con el tornillo protésico definitivo. El tornillo protésico definitivo de cada sistema también está disponible como componente envasado individualmente. El blank para pilares prefresados de titanio Zfx® y el tornillo protésico son para un solo uso. El blank para pilares prefresados de titanio Zfx® y el tornillo protésico se suministran no estériles y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su



colocación en la boca del paciente.

El blank para pilares prefresados de titanio Zfx® está disponible con conexiones para diversos sistemas de implantes dentales. La compatibilidad de los productos se refleja claramente en la referencia de producto y también en el nombre del producto.

Tornillos de titanio Zfx® y tornillos GenTek® (excluidos los tornillos hexalobulares GenTek®)

Los tornillos Zfx® y GenTek® se envasan individualmente y también con sus respectivos pilares (bases de titanio o pilares a medida). Todos los tornillos son para un solo uso y se suministran no estériles, y están indicados para limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en la boca del paciente.

Tornillos Zfx®:

Los tornillos Zfx® para los pilares Zfx sirven como tornillo protésico definitivo y como tornillo de prueba de laboratorio. Los tornillos Zfx® se comercializan para varios sistemas.

Tornillos de retención definitivos y tornillos de prueba GenTek®:

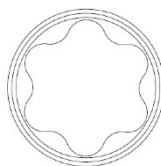
Los sistemas TSV® y Eztetic® de titanio GenTek® sirven como tornillo protésico definitivo y como tornillo de prueba de laboratorio, y están disponibles con una conexión de punta hexagonal.

Los tornillos Gold-Tite® GenTek® para las conexiones Certain®, de perfil bajo y ExHex sirven como tornillos protésicos definitivos y están disponibles con una conexión de punta hexagonal y cuadrada, respectivamente.

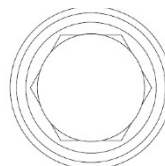
Los tornillos de titanio GenTek® para las conexiones Certain® y ExHex sirven como tornillo de laboratorio y están disponibles con una conexión de punta hexagonal.

Todos los tornillos GenTek® están disponibles para conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, como el sistema de pilar de perfil bajo y Tapered Abutment.

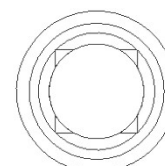
Las conexiones de punta de tornillo GenTek varían en función del sistema e incluyen los siguientes tipos:



Punta hexalobular



Punta hexagonal



Punta cuadrada

La conexión de punta hexalobular permite la colocación del canal del tornillo a un ángulo de hasta 25°. La conexión hexagonal y cuadrada permite la colocación del canal del tornillo sin angulación.



|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.2. Referencia a generaciones o variantes anteriores, si las hay, y descripción de las diferencias.</b>   | <p>La primera generación de componentes de restauración de implantes Zfx® consta de componentes (bases de titanio, blanks para pilares prefresados de titanio y tornillos de retención definitivos), indicados para ser compatibles tanto con ZimVie como con conexiones de otros fabricantes.</p> <p>La siguiente generación de componentes Zfx® consta de la línea de productos GenTek®, que incluye bases de titanio y bases de titanio con canal de tornillo angulado, blanks para pilares prefresados de titanio y tornillos de retención definitivos diseñados con especificaciones de conexión originales que permiten la compatibilidad con los sistemas de implantes de ZimVie.</p> <p>Los componentes de restauración de implantes GenTek® y los componentes de restauración de implantes Zfx® para ZimVie están diseñados para acoplarse a las conexiones de ZimVie Dental a nivel de implante y a nivel de pilar para: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment y de perfil bajo.</p> <p>Los componentes de restauración de implantes Zfx® para conexiones de otros fabricantes están diseñados para acoplarse a conexiones que no sean de ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>3.3. Descripción de los accesorios indicados para utilizarse junto con el dispositivo.</b>                 | <p>No hay accesorios asociados al dispositivo en cuestión.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3.4. Descripción de otros dispositivos y productos indicados para utilizarse junto con el dispositivo.</b> | <p><u>Base de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <p>Todas las bases de titanio GenTek® están disponibles con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® y Eztetic®.</p> <p>Las bases de titanio GenTek® a nivel de pilar están disponibles para los sistemas de perfil bajo y Tapered Abutment de ZimVie Dental.</p> <p>Para conocer la compatibilidad específica de los implantes o pilares dentales, consulte la información en la etiqueta del producto individual y el catálogo de componentes GenTek®. Todas las bases de titanio GenTek® son compatibles con las herramientas protésicas de ZimVie Dental, tal como se describe en el catálogo de componentes GenTek®; consulte el catálogo de componentes que se encuentra en el sitio web de Zfx, <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek®, Certain (poste de 12 mm) (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <p>Las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® que tienen una altura de poste de 12 mm están disponibles con el sistema de implante de ZimVie Dental que contiene la conexión Certain.</p> <p>Para conocer la compatibilidad específica de los implantes dentales, consulte la información en la etiqueta del producto individual y el catálogo de componentes GenTek®.</p> |



**Base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)**

Las bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® están disponibles con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie Dental a nivel de implante: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® y Eztetic®.

Para conocer la compatibilidad específica de los implantes dentales, consulte la información en la etiqueta del producto individual y el catálogo de componentes GenTek®.

**Blank para pilares prefresados de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)**

Los pilares prefresados de titanio GenTek® están disponibles con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie Dental a nivel de implante: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® y Eztetic®. Para conocer la compatibilidad específica de los implantes dentales, consulte la información en la etiqueta del producto individual. Los blanks para pilares prefresados GenTek® son compatibles con las herramientas protésicas de ZimVie Dental, tal como se describe en el catálogo de componentes GenTek®; consulte el catálogo de componentes que se encuentra en el sitio web de Zfx, [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

**Tornillo hexalobular GenTek® (incluidos los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® y los tornillos Gold-Tite®)**

Los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® están disponibles para las conexiones ZimVie TSV®/Trabecular Metal® y Eztetic®.

Los tornillos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® están disponibles para las conexiones ZimVie Certain® y External Hex.

**Base de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)**

Las bases de titanio Zfx® están disponibles con conexiones para diferentes sistemas de implantes dentales. La compatibilidad de los productos se refleja claramente en la referencia de producto y también en el nombre del producto, según la tabla siguiente:

| Escriba la identificación como parte de la referencia de producto | Ajuste en el sistema original/fabricante original                    |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                                             | Sistema de implante Conical® de ZimVie (anteriormente Zimmer Biomet) |
| 3i-CE                                                             | Sistema de implante Certain® de ZimVie                               |
| 3i-IO                                                             | Sistema de implante IOL® de ZimVie                                   |
| 3i-OS                                                             | Sistema de implante External Hex® de ZimVie                          |
| ZI-EZ                                                             | Sistema de implante Eztetic® de ZimVie                               |
| ZI-SC                                                             | Sistema de implante Tapered Screw-Vent® de ZimVie                    |



|       |                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|
| ZI-SH | Sistema de implante Shoulder Abutment® de ZimVie                   |
| ZI-SW | Sistema de implante SwissPlus® de ZimVie                           |
| ZI-TA | Sistema de implante Tapered Abutment® de ZimVie                    |
| BR-MU | Sistema de implante SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® de Bredent |
| BR-SK | Sistema de implante SKY® de Bredent                                |
| CA-CA | Sistema de implante Screw-Line® de Camlog                          |
| CA-VA | Sistema de implante VARIO SR® de Camlog                            |
| AS-EV | Sistema de implante EV® de Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS | Sistema de implante Osseospeed® de Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN | Sistema de implante UniAbutment® de Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU | Sistema de implante Multi-Purpose® de Dentsply Implants            |
| DE-XI | Sistema de implante Frialit-Xive® de Dentsply Implants             |
| ME-AN | Sistema de implante AnyRidge® de Megagen                           |
| ME-EZ | Sistema de implante EZ Plus® de Megagen                            |
| ME-RE | Sistema de implante Rescue Internal® de Megagen                    |
| NO-AC | Sistema de implante Active® de Nobel Biocare                       |
| NO-BR | Sistema de implante Brånemark® de Nobel Biocare                    |
| NO-MU | Sistema de implante Multi-unit® de Nobel Biocare                   |
| NO-RE | Sistema de implante Replace® de Nobel Biocare                      |
| OS-GS | Sistema de implante GS & TS System® de Osstem                      |
| ST-BO | Sistema de implante Bone Level® de Straumann Institut              |
| ST-MU | Sistema de implante Multi-Base® de Straumann Institut              |
| ST-SY | Sistema de implante SynOcta® de Straumann Institut                 |
| TH-SP | Sistema de implante SPI® de Thommen Medical                        |

**Blank para pilares prefresados de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)**

El blank para pilares prefresados de titanio Zfx® está disponible con conexiones para diversos sistemas de implantes dentales. La compatibilidad de los productos se refleja claramente en la referencia de producto y también en el nombre del producto, según la tabla siguiente:

| Escriba la identificación como parte de la referencia de producto | Ajuste en el sistema original/fabricante original                |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                                             | Sistema de implante Certain® de Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                                             | Sistema de implante External Hex® de Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                                             | Sistema de implante Eztec® de Zimmer Biomet                      |
| ZI-SC                                                             | Sistema de implante Tapered Screw-Vent® de Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                                             | Sistema de implante EV® de Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                                             | Sistema de implante Osseospeed® de Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                                             | Sistema de implante Frialit-Xive® de Dentsply Implants           |
| NO-AC                                                             | Sistema de implante Active® de Nobel Biocare                     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NO-BR | Sistema de implante Brånemark® de Nobel Biocare       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NO-RE | Sistema de implante Replace® de Nobel Biocare         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ST-BO | Sistema de implante Bone Level® de Straumann Institut |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ST-SY | Sistema de implante SynOcta® de Straumann Institut    |
| <p><u>Tornillos de titanio Zfx® y tornillos GenTek® (excluidos los tornillos hexalobulares GenTek®)</u></p> <p>Los tornillos Zfx® se comercializan para varios sistemas. Para conocer la compatibilidad específica de destornilladores, consulte la información en el catálogo de componentes de restauración de implantes de Zfx.</p> <p>Todos los tornillos GenTek® están disponibles para conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, como el sistema de pilar de perfil bajo y Tapered Abutment. Para obtener información sobre la compatibilidad de destornilladores específicos, consulte la información en el catálogo de componentes GenTek®.</p> |       |                                                       |

#### 4. Riesgos y advertencias

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados.</b> | <p>Los riesgos residuales más frecuentes asociados al uso de componentes de restauración de implantes Zfx se identificaron a partir de la recogida de reclamaciones recientes y las complicaciones de estudios clínicos. Estos riesgos incluyen aflojamiento del pilar y del tornillo, rotura del dispositivo, rotura del tornillo, roscas dañadas, problemas de asentamiento (p. ej., ajuste inadecuado, el destornillador no se desacopla/suelta), recesión gingival y aflojamiento de la corona.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4.2. Advertencias y precauciones.</b>              | <p><u>Base de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La base de titanio GenTek® solo debe ser utilizada y manipulada por profesionales dentales con formación aprobada en odontología.</li> <li>La base de titanio GenTek® solo puede utilizarse para los sistemas de implantes de ZimVie Dental.</li> <li>El tornillo para cementado negro no está indicado para utilizarse en la boca del paciente.</li> <li>La base de titanio GenTek® y el tornillo protésico son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con cuidado para evitar que el paciente los trague o inhale.</li> <li>El uso de un par de apriete del tornillo protésico superior al valor recomendado puede dañar la base de titanio GenTek®, el tornillo protésico o el implante. El uso de valores de apriete inferiores a los recomendados puede provocar el aflojamiento de la base de titanio GenTek® o del tornillo protésico.</li> </ul> |





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El destornillador debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede hacer que el tornillo no se apriete por completo o no se pueda retirar.</li> <li>• Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba de la base de titanio GenTek®, debe utilizarse un tornillo de laboratorio. El tornillo protésico incluido solo puede utilizarse para fijar permanentemente la restauración terminada.</li> <li>• Las bases de titanio a nivel de pilar no están indicadas para restauraciones unitarias.</li> <li>• El tornillo para cementado no está indicado para utilizarse cuando el canal del tornillo está angulado.</li> <li>• La reutilización de productos etiquetados para un solo uso, el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista.</li> </ul> <p><u>Bases de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La base de titanio GenTek® solo debe ser utilizada y manipulada por profesionales dentales con formación aprobada en odontología.</li> <li>• La base de titanio GenTek® solo puede utilizarse para los sistemas de implantes de ZimVie Dental.</li> <li>• El tornillo para cementado negro no está indicado para utilizarse en la boca del paciente.</li> <li>• El tornillo para cementado negro no debe utilizarse cuando el acceso al tornillo de la corona esté en ángulo.</li> <li>• La base de titanio GenTek® y el tornillo protésico son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con cuidado para evitar que el paciente los trague o inhale.</li> <li>• El uso de un tornillo protésico incorrecto puede dañar la base de titanio GenTek®, el tornillo protésico o el implante.</li> <li>• El uso de un par de apriete del tornillo protésico superior al valor recomendado en la etiqueta puede provocar daños en el destornillador de la base de titanio GenTek®, en el tornillo protésico o en el implante. El uso de valores de apriete inferiores a los recomendados puede provocar el aflojamiento de la base de titanio GenTek® o del tornillo protésico.</li> <li>• El destornillador debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede hacer que el tornillo no se apriete por completo o no se pueda retirar.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba de la base de titanio GenTek®, debe utilizarse un tornillo de laboratorio (que no sea Gold-Tite®). El tornillo protésico incluido solo puede utilizarse para fijar permanentemente la restauración terminada.</li> <li>• La reutilización de productos etiquetados para un solo uso, el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista.</li> </ul> <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio GenTek® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El blank para pilares prefresados de titanio GenTek® solo debe ser utilizado y manipulado por profesionales dentales.</li> <li>• Los blanks para pilares prefresados de titanio GenTek® no están indicados para utilizarse con sistemas de implantes que no sean de ZimVie Dental.</li> <li>• El blank para pilares prefresados de titanio GenTek® y el tornillo protésico deben manipularse con cuidado para evitar que el paciente los trague o inhale.</li> <li>• No oriente la capa de porcelana sobre el pilar específico del paciente, ya que esto puede afectar a las propiedades mecánicas del titanio.</li> <li>• El uso de un par de apriete del tornillo protésico superior al valor recomendado puede dañar el pilar definitivo, el tornillo protésico o el implante. El uso de un par de apriete inferior al recomendado puede provocar el aflojamiento del pilar definitivo o del tornillo protésico.</li> <li>• El destornillador no debe estar desgastado ni dañado. El uso de un destornillador incorrecto o desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede hacer que el tornillo no se apriete por completo o no se pueda retirar.</li> <li>• El tornillo protésico incluido solo puede utilizarse para fijar permanentemente la restauración terminada. Para el uso en laboratorio y la prueba de ajuste debe utilizarse un tornillo de prueba.</li> <li>• La reutilización de productos etiquetados para un solo uso, el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Tornillo hexalobular GenTek® (incluidos los tornillos hexalobulares de titanio GenTek® y los tornillos Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los tornillos hexalobulares GenTek® solo deben utilizarlos y manipularlos profesionales dentales con formación aprobada en odontología.</li> <li>• Los tornillos hexalobulares GenTek® solo pueden utilizarse para los sistemas de implantes de ZimVie Dental.</li> <li>• Los tornillos hexalobulares GenTek® son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con cuidado para evitar que el paciente los trague o inhale.</li> <li>• El uso de un tornillo protésico incorrecto puede dañar la base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek®, el tornillo protésico o el implante.</li> <li>• El uso de un par de apriete del tornillo protésico superior al valor recomendado puede provocar daños en la base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek®, el tornillo hexalobular GenTek® o el implante. El uso de valores de par de apriete inferiores a los recomendados puede provocar el aflojamiento de la base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek® o el tornillo hexalobular GenTek®.</li> <li>• El destornillador hexalobular GenTek® debe estar en buenas condiciones. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede hacer que el tornillo no se apriete por completo o no se pueda retirar.</li> <li>• Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba en la base de titanio con canal de tornillo angulado GenTek®, debe utilizarse un tornillo de laboratorio correspondiente. El tornillo protésico incluido solo puede utilizarse para fijar permanentemente la restauración terminada.</li> <li>• La reutilización de productos etiquetados para un solo uso, el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista.</li> </ul> <p><u>Base de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La base de titanio Zfx® solo debe ser utilizada y manipulada por profesionales dentales que hayan recibido formación aprobada en odontología.</li> <li>• La base de titanio Zfx® solo puede utilizarse con bibliotecas Zfx® para el diseño protésico.</li> <li>• La base de titanio Zfx® y el tornillo protésico son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con cuidado para evitar que el paciente los trague o inhale.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de un par de apriete del tornillo protésico superior al valor recomendado puede provocar daños en la base de titanio Zfx®, el tornillo protésico o el implante. El uso de valores de par de apriete inferiores a las recomendadas puede provocar el aflojamiento de la base de titanio Zfx® o del tornillo protésico.</li> <li>• El destornillador debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede hacer que el tornillo no se apriete por completo o no se pueda retirar.</li> <li>• Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba en la base de titanio Zfx®, debe utilizarse un tornillo de laboratorio. El tornillo protésico incluido solo puede utilizarse para fijar permanentemente la restauración terminada.</li> <li>• Las bases de titanio a nivel de pilar no están indicadas para restauraciones unitarias.</li> <li>• La reutilización de productos etiquetados para un solo uso, el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista.</li> </ul> <p><u>Blank para pilares prefresados de titanio Zfx® (incluido el tornillo protésico definitivo)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El blank para pilares prefresados de titanio Zfx® solo debe ser utilizado y manipulado por profesionales dentales.</li> <li>• El blank para pilares prefresados de titanio Zfx® y el tornillo protésico deben manipularse con cuidado para evitar que el paciente los trague o inhale.</li> <li>• No oriente la capa de porcelana sobre el pilar específico del paciente, ya que esto puede afectar a las propiedades mecánicas del titanio o el cromo cobalto.</li> <li>• El uso de un par de apriete del tornillo protésico superior al valor recomendado puede dañar el pilar definitivo, el tornillo protésico o el implante. El uso de un par de apriete inferior al recomendado puede provocar el aflojamiento del pilar definitivo o del tornillo protésico.</li> <li>• El destornillador no debe estar desgastado ni dañado. El uso de un destornillador incorrecto o desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede hacer que el tornillo no se apriete por completo o no se pueda retirar.</li> <li>• El tornillo protésico incluido solo puede utilizarse para fijar permanentemente la restauración terminada. Para el uso en laboratorio y la prueba de ajuste debe utilizarse un tornillo de prueba.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>La reutilización de productos etiquetados para un solo uso, el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista.</li></ul> <p><u>Tornillos de titanio Zfx® y tornillos GenTek® (excluidos los tornillos hexalobulares GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>El tornillo Zfx® y el tornillo GenTek® deben ser utilizados y manipulados únicamente por profesionales dentales con formación aprobada en odontología.</li><li>Los tornillos Zfx® y GenTek® se deben utilizar únicamente con su sistema correspondiente; el uso de un tornillo protésico incorrecto puede dañar la prótesis, el tornillo protésico o el implante.</li><li>El tornillo Zfx® y el tornillo protésico GenTek® son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con cuidado para evitar que el paciente los trague o inhale.</li><li>El uso de un par de apriete del tornillo protésico superior al valor recomendado puede dañar la base de titanio Zfx® y la base de titanio GenTek®, el tornillo protésico o el implante. El uso de valores de par de apriete inferiores a los recomendados puede provocar el aflojamiento de la base de titanio Zfx® y GenTek® o la restauración protésica.</li><li>El destornillador debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede hacer que el tornillo no se apriete por completo o no se pueda retirar.</li><li>Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba en el pilar, debe utilizarse un tornillo de laboratorio. El tornillo protésico incluido solo puede utilizarse para fijar permanentemente la restauración terminada.</li><li>La reutilización de productos etiquetados para un solo uso, el uso de productos dañados y de productos con envases/etiquetas dañados puede dar lugar a la contaminación del producto, la infección del paciente o a que el dispositivo no funcione de la forma prevista.</li></ul> |
| <b>4.3. Otros aspectos de seguridad relevantes, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad (FSCA, lo que incluye una</b> | Hubo una retirada asociada con los componentes de restauración de implantes Zfx durante el reciente análisis de reclamaciones (del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2023).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |





|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                | Los estudios clínicos agrupados que utilizaron los dispositivos equivalentes dieron como resultado un CSR de los implantes que estaba dentro del rango esperado para los sistemas de implantes de última generación de referencia. El rango de la tasa de supervivencia representa factores influyentes relacionados con el paciente y el periodo de seguimiento, y se basa en revisiones sistemáticas de la bibliografía.                                                                                                    |
| <b>5.2. Resumen de los datos clínicos de investigaciones del dispositivo antes del marcado CE, si procede.</b> | No corresponde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si procede.</b>                                            | Ninguno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5.4 Resumen global del funcionamiento clínico y la seguridad.</b>                                           | Los datos clínicos respaldan la seguridad y el funcionamiento de los componentes de restauración de los implantes Zfx, demostrando unas complicaciones mínimas y unos resultados comparables a los tratamientos con implantes dentales de última generación. Los resultados indican que el beneficio clínico supera los riesgos residuales.                                                                                                                                                                                   |
| <b>5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o planificado.</b>                                     | El objetivo del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) es supervisar y evaluar de forma proactiva la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos en cuestión. Se realizarán búsquedas sistemáticas en la bibliografía para obtener cualquier otra publicación clínica revisada por expertos sobre el dispositivo en cuestión y los dispositivos equivalentes. La documentación proactiva de los casos se recogerá mediante de un total de doce estudios PMCF en curso de los dispositivos equivalentes. |

## 6. Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles

Existen tres tratamientos principales disponibles en función de la gravedad o el grado de edentulismo del paciente. La terapia periodontal o endodóntica se considera viable cuando todavía se puede salvar el diente o utilizarlo como pilar para una prótesis. En el caso de que el diente o los dientes deban ser extraídos, el paciente puede recibir una prótesis completa extraíble que se apoye únicamente en la encía o una prótesis parcial extraíble o fija que se apoye en la encía, en el diente, o en los dientes o implantes restantes. El tratamiento con implantes puede soportar prótesis unitarias o múltiples, fijas o extraíbles.

## 7. Formación y perfil sugeridos para los usuarios

Los usuarios previstos son odontólogos, odontólogos generales o especialistas, tales como periodoncistas o cirujanos orales.



**8. Referencia a las normas armonizadas y las CS (especificaciones comunes) que pueden ser de aplicación**

EN ISO 13485:2016 - Medical Devices - Quality management systems - Requirement for regulatory purposes  
EN ISO 10993-9:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
EN ISO 10993-12:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials  
EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation  
EN ISO 14971:2019/A11:2021 - Medical Devices - Application of risk management to medical devices  
EN ISO 15223-1:2016 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements  
EN ISO 17664-1:2021 - Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices





9. Historial de revisiones

| Número de<br>revisión del<br>SSCP | Fecha de<br>publicación    | Descripción del<br>cambio                           | Revisión validada por el<br>organismo notificado                                                         |
|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1                            | 13 de abril de<br>2023     | Publicación inicial<br>del SSCP                     | <input type="checkbox"/> Sí<br>Idioma de la validación:<br><input checked="" type="checkbox"/> No        |
| Rev. 2                            | 4 de marzo de<br>2024      | Alineación con 001-<br>CER-04.                      | <input type="checkbox"/> Sí<br>Idioma de la validación:<br><input checked="" type="checkbox"/> No        |
| Rev. 3                            | 14 de noviembre<br>de 2024 | Revisión validada<br>por el organismo<br>notificado | <input checked="" type="checkbox"/> Sí<br>Idioma de la validación: Inglés<br><input type="checkbox"/> No |

Datos de contacto del fabricante:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Alemania  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123



**Aprobaciones**

| Revisión final                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Función                              | Nombre           | Firma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Fecha |
| autora:<br>RA&RC                     | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:43:28 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |       |
| revisado:<br>QA&RA                   | Ingrid Plujà     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:41:05 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |       |
| revisado:<br>Desarrollo de productos | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:16:13 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |       |
| revisado:<br>Desarrollo de productos | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:32:15 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |       |

**Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (mõeldud kasutajatele/meditsiinitöötajatele)**

Dokumendi nr: 001-SSCP-03

Dokumendi redaktsioon: 03

Väljaandmise kuupäev: 14. november 2024

**Implantaadi restauratiivsed komponendid Zfx**

Titaanist alusabutmendi süsteem / titaanist abutmendi tooriku süsteem / lõplik kinnituskruvi



*Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadmete ohutuse ja kliinilise toimivuse peamistest aspektidest.*

*SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitude andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.*

*Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.*



## 1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Seadme kaubanduslik(ud) nimetus(ed).</b>                           | <b>Implantaadi restauratiivsed komponendid Zfx</b><br>alamtootesarjadega: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kruvid GenTek®</li> <li>- Ti-alused GenTek®</li> <li>- Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikud GenTek®</li> <li>- Titaankruvid Zfx®</li> <li>- Ti-alused Zfx®</li> <li>- Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikud Zfx®</li> </ul> |                                                               |
| <b>1.2 Tootja nimi ja aadress.</b>                                        | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Saksamaa                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               |
| <b>1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN).</b>                   | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                               |
| <b>1.4 Põhi-UDI-DI.</b>                                                   | Põhi-UDI-DI-d (seadme kordumatu tunnus – seadme tunnus) on järgmised.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                               |
|                                                                           | Põhi-UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kirjeldus                                                     |
|                                                                           | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ti-alus GenTek® / nurgaga kruvikanali Ti-alus GenTek®         |
|                                                                           | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ti-alus Zfx®                                                  |
|                                                                           | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek®               |
|                                                                           | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx®                  |
|                                                                           | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kinnituskruvi GenTek® / heksalobulaarne kinnituskruvi GenTek® |
|                                                                           | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Titaanist kruvi Zfx® / heksalobulaarne kruvi Zfx®             |
| <b>1.5 Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus / tekst.</b>              | Implantaadi restauratiivsete komponentide Zfx EMDN-i (Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri) kood on Q01010199 – hambaravi restauratiivsed seadmed, muud                                                                                                                                                                                             |                                                               |
| <b>1.6 Seadme klass.</b>                                                  | Euroopa Liidu (EL) klass IIb vastavalt VIII lisale: Reegel 8 – kõik implanteeritavad seadmed ja pikaajalised kirurgiliselt invasiivsed seadmed.                                                                                                                                                                                                         |                                                               |
| <b>1.7 Aasta millal esimene sertifikaat (CE) väljastati seadme kohta.</b> | 2012. (Zfx® kaubamärgiga seadmed) ja 2018. aastal (GenTek® seadmed) nõukogu 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi alusel                                                                                                                                                                                                                              |                                                               |



|                                                                                                         |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>1.8 Volitatud esindaja, kui kohaldub; nimi ja SRN.</b>                                               | Ei ole kohaldatav                                                    |
| <b>1.9 Teavitatud asutuse (NB) nimi (SSCP-d valideeriv NB) ja NB unikaalne identifitseerimisnumber.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Teavitatud asutuse (NB) number: 0123 |

## 2. Seadme ettenähtud kasutus

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Sihtotstarve</b> | <p><u>Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Ti-aluse abutmendid GenTek® on ette nähtud kasutamiseks koos luusiseste hambaimplantaatidega ülalõualuus või alalõualuus, et toetada proteetilist restauratsiooni.</p> <p><u>Nurgaga kruvikanali Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Ti-aluse abutmendid GenTek® on ette nähtud kasutamiseks koos luusiseste hambaimplantaatidega ülalõualuus või alalõualuus, et toetada proteetilist restauratsiooni.</p> <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikud GenTek® on ette nähtud digitaalseks kujundamiseks patsiendispetsiifiliseks lõppabutmendiks. Lõppabutment on ette nähtud kasutamiseks koos luusiseste hambaimplantaatidega ülalõualuus või alalõualuus, et toetada proteetilist restauratsiooni.</p> <p><u>Heksalobulaarne kruvi GenTek® (sh heksalobulaarsed titaanist ja Gold-Tite® kruvid GenTek®)</u><br/>Heksalobulaarsed kruvid GenTek® on ette nähtud kasutamiseks koos luusiseste hambaimplantaatidega ülalõualuus või alalõualuus, et hoida proteetilisi restauratsioone paigas.</p> <p><u>Ti-alus Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Ti-aluse abutmendid Zfx® on ette nähtud kasutamiseks koos luusiseste hambaimplantaatidega ülalõualuus või alalõualuus, et toetada proteetilist restauratsiooni.</p> <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikud Zfx® on ette nähtud digitaalseks kujundamiseks patsiendispetsiifiliseks lõppabutmendiks. Lõppabutment on ette nähtud kasutamiseks koos luusiseste hambaimplantaatidega ülalõualuus või alalõualuus, et toetada proteetilist restauratsiooni.</p> <p><u>Titaankruvid Zfx® ja kruvid GenTek® (v.a heksalobulaarsed kruvid GenTek®)</u><br/>Kruvid Zfx® ja GenTek® on ette nähtud kasutamiseks koos</p> |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>luusiseste hambaimplantaatidega ülalõualuus või alalõualuus, et hoida proteetilisi restauratsioone paigas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ettenähtud kasutus</b> | <p><u>Ti-alus GenTek® (sh lõplik hoidekruvi)</u><br/> Ti-alus GenTek® koos lõpliku proteesikruviga on ette nähtud kruvide ja tsemendiga kinnihoitud üheosalise, mitmeosalise ja täiskaare proteetiliste restauratsioonide toetamiseks. Implantaadi tasemel Ti-alust kasutatakse liidesena hambaimplantaadi ja ühe- või mitmeosalise hambaproteesi restauratsiooni vahel. Abutmendi tasemel Ti-alust kasutatakse liidesena mitmeosalise abutmendi ja mitmeosalise hambaravi restauratsiooni vahel.</p> <p><u>Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/> Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek®, implantaadi tasemel Ti-aluse süsteem, koos lõpliku proteesikruviga on ette nähtud kruvide ja tsemendiga kinnihoitud üheosalise (haarav), mitmeosalise (mittehaarav) ja täiskaare proteetiliste restauratsioonide toetamiseks. Seda kasutatakse liidesena hambaimplantaadi ja abutmendi restauratsiooni vahel. Nurgaga kruvikanali Ti-aluse süsteemid GenTek® on ette nähtud kasutamiseks ainult vastavate heksalobulaarsete kruvidega GenTek™ (lõplik proteeskruvi ja proovikruvi).</p> <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/> Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® on ette nähtud selleks, et võimaldada üheosalise patsiendispetsiifilise abutmendi moodustamist, et toetada kruvi ja tsemendiga kinnihoitud restauratsiooni.</p> <p><u>Heksalobulaarne kruvi GenTek® (sh heksalobulaarsed titaanist ja Gold-Tite® kruvid GenTek®)</u><br/> Heksalobulaarne kruvi GenTek® on ette nähtud nurgaga kruvikanali Ti-aluste GenTek® ja kohandatud abutmentide kinnihoidmiseks kruvide ja tsemendiga kinnihoitava üheosaliste (haarav), mitmeosaliste (mittehaarav) ja täiskaare proteetiliste restauratsioonide hoidmiseks implantaadi (lõplik proteesikruvi) või analoogi (labori proovikruvi) küljes. Nurgaga kruvikanali Ti-aluse süsteemid GenTek® on ette nähtud kasutamiseks ainult vastavate heksalobulaarsete kruvidega GenTek® (lõplik proteeskruvi ja proovikruvi).</p> <p><u>Ti-alus Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/> Ti-alus Zfx® koos lõpliku proteesikruviga on ette nähtud kruvide ja tsemendiga kinnihoitud üheosalise, mitmeosalise ja täiskaare proteetiliste restauratsioonide toetamiseks. Seda kasutatakse liidesena hambaimplantaadi ja abutmendi restauratsiooni vahel.</p> <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/> Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® on ette nähtud</p> |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>selleks, et võimaldada üheosalise patsiendispetsiifilise abutmendi moodustamist, et toetada kruvi ja tsemendiga kinnihoitud restauratsiooni.</p> <p><u>Titaankruvid Zfx® ja kruvid GenTek® (v.a heksalobulaarsed kruvid GenTek®)</u><br/>Kruvid Zfx® ja GenTek® on ette nähtud Ti-aluste ja kohandatud abutmentide kinnihoidmiseks kruvide ja tsemendiga kinnihoitava üheosaliste (haarav), mitmeosaliste (mittehaarav) ja täiskaare prosteetiliste restauratsioonide hoidmiseks implantaadi (lõplik proteeskruvi) või analoogi (labori proovikruvi) küljes. Proteesikomponendid Zfx® ja GenTek® on ette nähtud kasutamiseks ainult vastavate kruvidega Zfx® või GenTek® (lõplik proteeskruvi ja proovikruvi).</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2.2. Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id).</b> | <p>Näidustused Vt 2.1. Sihtotstarve / ettenähtud kasutus</p> <p>Sihtpopulatsioon Iga täiskasvanud patsient, kellel on väljatõmbamist vajav „lootusetu“ hammas (või hambad) või kellel on hammas välja tõmmatud või „kadunud“ või kellel on sünnipäraselt hammas puudu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2.3. Vastunäidustused ja/või piirangud.</b>     | <p><u>Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Ti-alus GenTek® ei ole ette nähtud restauratsioonideks, mis nõuavad implantaadi telje suhtes rohkem kui 20° nurka ja posti kõrgust vähem kui 4 mm.</p> <p><u>Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Loodud kohandatud abutmendil ja/või restauratsioonil ei tohi implantaadi telje suhtes olla suuremat kui 20° nurka.</p> <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Puudub.</p> <p><u>Heksalobulaarne kruvi GenTek® (sh heksalobulaarsed titaanist ja Gold-Tite® kruvid GenTek®)</u><br/>Puudub.</p> <p><u>Ti-alus Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Ti-alus Zfx® ei ole ette nähtud restauratsioonideks, mis nõuavad implantaadi telje suhtes rohkem kui 20° nurka ja posti kõrgust vähem kui 4 mm.</p> <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u><br/>Puudub.</p> |

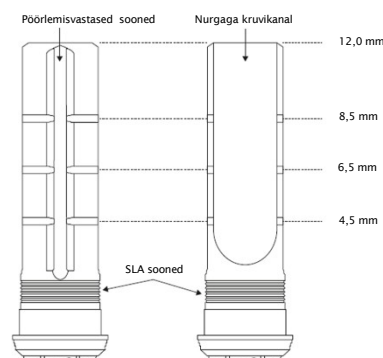


|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | Kruvid Zfx® / GenTek®<br>Puudub. |
|--|----------------------------------|

### 3. Seadme kirjeldus

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1. Seadme kirjeldus.</b> | <p><u>Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <p>Iga Ti-alus GenTek® sisaldab sirget kruvikanalit ja on pakendatud lõpliku proteeskruvi ja musta liimikruviga. Iga süsteemi lõplik proteeskruvi on saadaval ka eraldi pakendatud komponendina. Ti-alus GenTek®, proteeskruvi ja liimikruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ti-alus GenTek® ja proteeskruvi tarnitakse mittesteriilsena ning need on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu asetamist. GenTek® tootevalik koosneb implantaadi ja abutmendi tasemel Ti-alustest.</p> <p><u>Implantaadi tase</u></p> <p>Implantaadi tasemel Ti-alused GenTek® sisaldavad üldist posti kõrgust 4,7 mm koos horisontaalse lõikesoonega, mis näitab kõrguse reguleerimist 4,0 mm. Lisaks on ühilduvad Ti-alused GenTek® Sironaga ja sisaldavad pöörlemisvastast sätku, mis on mõeldud restauratsioonide pöörlemise vältimiseks.</p> <p>Kõik implantaadi tasemel Ti-alused GenTek® on saadaval originaalühendustega järgmiste ZimVie (endine Zimmer Biomet) hambaimplantaatide süsteemide jaoks: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®.</p> <p><u>Abutmendi tase</u></p> <p>Abutmendi tasemel Ti-alused GenTek® on saadaval madala profiiliga ja Tapered Abutment süsteemide ZimVie Dental jaoks.</p> <p><u>Nurgaga kruvikanalit Ti-alus GenTek®, Certain (12 mm post) (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <p>Iga nurgaga kruvikanalit Ti-alus GenTek® on pakendatud lõpliku proteeskruvi ja musta liimikruviga. Iga süsteemi lõplik proteeskruvi on saadaval ka eraldi pakendatud komponendina. Ti-alus, proteeskruvi ja liimikruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ti-alus ja proteeskruvi tarnitakse mittesteriilsena ning need on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu asetamist.</p> <p>Nurgaga kruvikanalit Ti-alused GenTek® võimaldavad kruvikanalit paigutamist kuni 25° 360° pöörde juures. Ti-alusel on posti üldkõrgus 12 mm koos horisontaalsete lõikesoonetega, mis näitavad kõrguse reguleerimist 4,5 mm, 6,5 mm ja 8,5 mm ulatuses. Lisaks sisaldavad nurgaga kruvikanalit Ti-alused GenTek® 3 vertikaalset pöörlemisvastast soont, mis on mõeldud restauratsioonide pöörlemise vältimiseks. Nurgaga kruvikanalit Ti-alused GenTek®, mille posti kõrgus on 12 mm, on saadaval Certain originaalühendusega.</p> |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

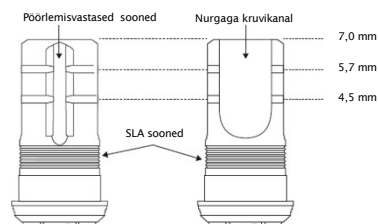




#### Nurgaga kruvikanali Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)

Iga nurgaga kruvikanali Ti-alus GenTek® on pakendatud lõpliku proteesikruvi ja musta liimikruviga. Iga süsteemi lõplik proteeskrui on saadaval ka eraldi pakendatud komponendina. Ti-alus, proteesikruvi ja liimikruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ti-alus ja proteesikruvi tarnitakse mittesteriilsena ning need on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu asetamist.

Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek® võimaldavad kruvikanali paigutamist kuni 25° 360° pöörde juures. Ti-alusel on posti üldkõrgus 7,0 mm koos horisontaalsete lõikesoontega, mis näitavad kõrguse reguleerimist 4,5 mm ja 5,7 mm ulatuses. Lisaks sisaldavad nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek® 3 vertikaalset pöörlemisvastast soont, mis on mõeldud restauratsioonide pöörlemise vältimiseks. Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek® on saadaval originaalühendustega järgmiste implantaadi tasemel ZimVie Dental implantaatide süsteemide jaoks: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®.



#### Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® (sh lõplik proteeskrui)

Iga titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® on pakendatud lõpliku proteesikruviga. Iga süsteemi lõplik proteeskrui on saadaval ka eraldi pakendatud komponendina. Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® ja proteesikruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® ja proteesikruvi tarnitakse mittesteriilsena ning need on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu asetamist.



Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® on saadaval koos originaalühendustega järgmiste implantaadi tasemel ZimVie Dental implantaatide süsteemide jaoks: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®.

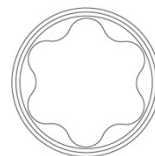
Heksalobulaarne kruvi GenTek® (sh heksalobulaarsed titaanist ja Gold-Tite® kruvid GenTek®)

Heksalobulaarsed titaankruvid GenTek® TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic® ühenduste jaoks on pakendatud eraldi ja ka nurgaga kruvikanali Ti-alustega GenTek®. Heksalobulaarsed titaankruvid GenTek® süsteemide TSV® ja Eztetic® jaoks toimivad nii lõpliku proteesikruvina kui ka labori proovikruvina.

Heksalobulaarsed Gold-Tite® kruvid GenTek® Certain® ühenduste jaoks on pakendatud eraldi ja ka nurgaga kruvikanali Ti-alustega GenTek®. Heksalobulaarsed Gold-Tite® kruvid GenTek® Certain® ühenduste jaoks on lõplikud proteesikruvid ja heksalobulaarsed titaanist proovikruvid GenTek® toimivad laborikruvidena.

Heksalobulaarsed Gold-Tite® kruvid GenTek® External Hex ühenduste jaoks on pakendatud eraldi. Heksalobulaarsed Gold-Tite® kruvid GenTek® External Hex ühenduste jaoks on lõplikuks proteesikruviks kohandatud abutmentidele välise kuuskantühendusega. Laborikruviks on heksalobulaarsed titaanist proovikruvid GenTek®.

Heksalobulaarsed titaanist ja Gold-Tite® kruvid GenTek® on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik heksalobulaarsed kruvid tarnitakse mittesteriilsena ning need on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu asetamist.



Heksalobulaarne pea

Heksalobulaarsed kruvid GenTek® võimaldavad kruvikanalit paigaldada kuni 25° ulatuses. Heksalobulaarsed kruvid sisaldavad heksalobulaarset ajamit, mis on ette nähtud kasutamiseks koos vastava heksalobulaarse kruvikeerajaga GenTek®.

Ti-alus Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)

Iga Ti-alus Zfx® on pakendatud lõpliku proteesikruviga. Iga süsteemi lõplik proteeskruvi on saadaval ka eraldi pakendatud komponendina. Ti-alus Zfx® ja proteeskruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ti-alus Zfx® ja proteeskruvi tarnitakse mittesteriilsena ning need on ette nähtud enne patsiendi suhu asetamist puhastamiseks ja steriliseerimiseks.

Ti-alused Zfx® on saadaval erinevate implantaadisüsteemide



ühendustega. Toodete ühilduvust näitavad ka selgelt tootenumber ja toote nimi.

Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)

Iga titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® on pakendatud lõpliku proteesikruviga. Iga süsteemi lõplik proteeskruvi on saadaval ka eraldi pakendatud komponendina. Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® ja proteesikruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® ja proteesikruvi tarnitakse mittesteriilsena ning need on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu asetamist.

Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® on saadaval koos ühendustega mitmesuguste hambaimplantaatide süsteemide jaoks. Toodete ühilduvust näitavad ka selgelt tootenumber ja toote nimi.

Titaankruvid Zfx® ja kruvid GenTek® (v.a heksalobulaarsed kruvid GenTek®)

Kruvid Zfx® ja GenTek® on pakendatud eraldi ja ka koos nende vastavate abutmentidega (Ti-alused või kohandatud abutmendid). Kõik kruvid on ühekordseks kasutamiseks, tarnitakse mittesteriilsetena ning need on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu asetamist.

Kruvid Zfx®:

Kruvid Zfx® abutmentidele Zfx toimivad nii lõpliku proteesikruvina kui ka labori proovikruvina. Kruvid Zfx® on saadaval mitme süsteemi jaoks.

Lõplikud kinnituskruvid ja proovikruvid GenTek®.

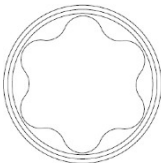
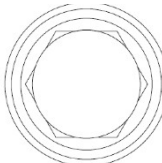
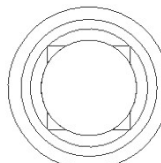
GenTek® titaanist süsteemid TSV® ja Eztetic® toimivad nii lõpliku proteesikruvina kui ka labori proovikruvina ning on saadaval kuuskant kruvikeeraja ühendusega.

Kruvid GenTek® Gold-Tite® Certain®, madala profiili ja ExHex ühenduste jaoks on lõplikud proteesikruvid ning need on saadaval vastavalt kuuskant kui ka nelikant kruvikeeraja ühendusega.

Titaankruvid GenTek® Certain®, madala profiili ja ExHex ühenduste jaoks on labori proovikruvid ning need on saadaval kuuskant kruvikeeraja ühendusega.

Kõik kruvid GenTek® on saadaval originaalühendustega järgmiste ZimVie Dental implantaatide süsteemide jaoks. Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, näiteks madala profiiliga ja Tapered Abutment süsteemi jaoks.

Kruvikeeraja ühendused GenTek on süsteemist sõltuvalt erinevad ja hõlmavad järgmist.

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; font-size: small;"> <span>Heksalobulaarne pea</span> <span>Kuuskantpea</span> <span>Nelikantpea</span> </div> <p>Heksalobulaarne peaühendus võimaldab kruvikanalit paigaldada kuni 25° ulatuses. Kuuskant- ja nelikant ühendus võimaldab kruvikanalit paigutada ilma nurgata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>3.2. Viide eelmistele põlvkondadele või variantidele, nende olemasolul, ja erinevuste kirjeldus.</b> | <p>Implantaadi restauratiivsete komponentide Zfx® esimene põlvkond koosneb komponentidest (Ti-alused, titaanist eelfreesitud abutmendi toorikud ja lõplikud kinnituskruvid), mis on ette nähtud ühilduma nii ZimVie kui ka konkureerivate ühendustega.</p> <p>Zfx® komponentide uus põlvkond koosneb GenTek® tootesarjast, mis hõlmab Ti-aluseid ja nurgaga kruvikanali Ti-aluseid, titaanist eelfreesitud abutmendi toorikuid ja lõplikuid kinnituskruvisid, mis on konstrueeritud koos originaalühenduste spetsifikatsioonidega, mis võimaldavad ühilduvust ZimVie implantaadisüsteemidega.</p> <p>Implantaadi restauratiivsed komponendid GenTek® ja implantaadi restauratiivsed komponendid Zfx® ZimVie jaoks on loodud sobima ZimVie Dental implantaadi taseme ja abutmendi taseme ühendustega: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment ja madal profiil.</p> <p>Implantaadi restauratiivsed komponendid Zfx® on loodud sobima mitte-ZimVie konkureerivate ühendustega.</p> |
| <b>3.3. Tarvikute kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos selle seadmega.</b>                       | <p>Käsitletavate seadmetega seotud tarvikuid pole.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>3.4. Muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos selle seadmega.</b>       | <p><u>Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <p>Kõik implantaadi tasemel Ti-alused GenTek® on saadaval originaalühendustega järgmiste ZimVie Dental implantaatide süsteemide jaoks: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®.</p> <p>Abutmendi tasemel Ti-alused GenTek® on saadaval madala profiiliga ja Tapered Abutment süsteemide ZimVie Dental jaoks.</p> <p>Spetsiifilise hambaimplantaadi või abutmendi kokkusobivuse kohta lugege teavet konkreetse toote märgistusel ja GenTek® komponentide kataloogis. Kõik Ti-alused GenTek® ühilduvad proteesitööriistadega ZimVie Dental, nagu on kirjeldatud GenTek® komponentide kataloogis – vt komponentide kataloogi, mis asub Zfx veebisaidil <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Nurgaga kruvikanali Ti-alus GenTek®, Certain (12 mm post) (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <p>Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek®, mille posti kõrgus on 12 mm, on saadaval ZimVie Dental implantaadi süsteemiga, mis sisaldab Certain ühendust.</p> <p>Spetsiifilise hambaimplantaadi kokkusobivuse kohta lugege teavet konkreetse toote märgistusel ja GenTek® komponentide kataloogis.</p> <p><u>Nurgaga kruvikanali Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <p>Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek® on saadaval originaalühendustega järgmiste implantaadi tasemel ZimVie Dental implantaatide süsteemide jaoks: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®.</p> <p>Spetsiifilise hambaimplantaadi kokkusobivuse kohta lugege teavet konkreetse toote märgistusel ja GenTek® komponentide kataloogis.</p> <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <p>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikud GenTek® on saadaval koos originaalühendustega järgmiste implantaadi tasemel ZimVie Dental implantaatide süsteemide jaoks: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®. Spetsiifilise hambaimplantaadi kokkusobivuse kohta lugege teavet konkreetse toote märgistusel. Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikud GenTek® ühilduvad proteesitööriistadega ZimVie Dental, nagu on kirjeldatud GenTek® komponentide kataloogis – vt komponentide kataloogi, mis asub Zfx veebisaidil <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Heksalobulaarne kruvi GenTek® (sh heksalobulaarsed titaanist ja Gold-Tite® kruvid GenTek®)</u></p> <p>Heksalobulaarsed titaankruvid GenTek® on saadaval ZimVie TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic® ühenduste jaoks.</p> <p>Heksalobulaarsed Gold-Tite® kruvid GenTek® on saadaval ZimVie Certain® ja External Hex ühenduste jaoks.</p> <p><u>Ti-alus Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <p>Ti-alused Zfx® on saadaval mitmesuguste hambaimplantaadisüsteemide ühendustega. Toodete ühilduvust näitavad selgelt tootenumber ja toote nimi vastavalt järgmisele tabelile.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



| Tüübi identifitseerimine<br>tootenumbri osana | Originaalsüsteemi/originaaltootja paigaldamine                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                         | ZimVie (endine Zimmer Biomet) implantaadisüsteem Conical®       |
| 3i-CE                                         | ZimVie implantaadisüsteem Certain®                              |
| 3i-IO                                         | ZimVie implantaadisüsteem IOL®                                  |
| 3i-OS                                         | ZimVie implantaadisüsteem External Hex®                         |
| ZI-EZ                                         | ZimVie implantaadisüsteem Eztetic®                              |
| ZI-SC                                         | ZimVie implantaadisüsteem Tapered Screw-Vent®                   |
| ZI-SH                                         | ZimVie implantaadisüsteem Shoulder Abutment®                    |
| ZI-SW                                         | ZimVie implantaadisüsteem SwissPlus®                            |
| ZI-TA                                         | ZimVie implantaadisüsteem Tapered Abutment®                     |
| BR-MU                                         | Bredenti implantaadisüsteem SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® |
| BR-SK                                         | Bredenti implantaadisüsteem SKY®                                |
| CA-CA                                         | Camlogi implantaadisüsteem Screw-Line®                          |
| CA-VA                                         | Camlogi implantaadisüsteem VARIO SR®                            |
| AS-EV                                         | Dentsply Implants (Astratech) implantaadisüsteem EV®            |
| AS-OS                                         | Dentsply Implants (Astratech) implantaadisüsteem Osseospeed®    |
| AS-UN                                         | Dentsply Implants (Astratech) implantaadisüsteem UniAbutment®   |
| DE-MU                                         | Dentsply Implants implantaadisüsteem Multi-Purpose®             |
| DE-XI                                         | Dentsply Implants implantaadisüsteem Frialit-Xive®              |
| ME-AN                                         | Megageni implantaadisüsteem AnyRidge®                           |
| ME-EZ                                         | Megageni implantaadisüsteem EZ Plus®                            |
| ME-RE                                         | Megageni implantaadisüsteem Rescue Internal®                    |
| NO-AC                                         | Nobel Biocare'i implantaadisüsteem Active®                      |
| NO-BR                                         | Nobel Biocare'i implantaadisüsteem Brånemark®                   |
| NO-MU                                         | Nobel Biocare'i implantaadisüsteem Multi-unit®                  |
| NO-RE                                         | Nobel Biocare'i implantaadisüsteem Replace®                     |
| OS-GS                                         | Osstemi implantaadisüsteem GS & TS System®                      |
| ST-BO                                         | Straumann Instituti implantaadisüsteem Bone Level®              |
| ST-MU                                         | Straumann Instituti implantaadisüsteem Multi-Base®              |
| ST-SY                                         | Straumann Instituti implantaadisüsteem SynOcta®                 |
| TH-SP                                         | Thommen Medicali implantaadisüsteem SPI®                        |

### Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)

Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® on saadaval koos ühendustega mitmesuguste hambaimplantaatide süsteemide jaoks. Toodete ühilduvust näitavad selgelt tootenumber ja toote nimi vastavalt järgmisele tabelile.

| Tüübi identifitseerimine<br>tootenumbri osana | Originaalsüsteemi/originaaltootja paigaldamine               |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                         | Zimmer Biometi implantaadisüsteem Certain®                   |
| 3i-OS                                         | Zimmer Biometi implantaadisüsteem External Hex®              |
| ZI-EZ                                         | Zimmer Biometi implantaadisüsteem Eztetic®                   |
| ZI-SC                                         | Zimmer Biometi implantaadisüsteem Tapered Screw-Vent®        |
| AS-EV                                         | Dentsply Implants (Astratech) implantaadisüsteem EV®         |
| AS-OS                                         | Dentsply Implants (Astratech) implantaadisüsteem Osseospeed® |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DE-XI | Dentsply Implants implantaadisüsteem Frialit-Xive® |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NO-AC | Nobel Biocare'i implantaadisüsteem Active®         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NO-BR | Nobel Biocare'i implantaadisüsteem Bränemark®      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NO-RE | Nobel Biocare'i implantaadisüsteem Replace®        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ST-BO | Straumann Instituti implantaadisüsteem Bone Level® |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ST-SY | Straumann Instituti implantaadisüsteem SynOcta®    |
| <p><u>Titaankruvid Zfx® ja kruvid GenTek® (v.a heksalobulaarsed kruvid GenTek®)</u></p> <p>Kruvid Zfx® on saadaval mitme süsteemi jaoks. Täpsemalt kruvikeerajaga ühilduvuse kohta vt implantaadi restauratiivsete komponentide Zfx kataloogi teavet.</p> <p>Kõik kruvid GenTek® on saadaval originaalühendustega järgmiste ZimVie Dental implantaatide süsteemide jaoks. Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, näiteks madala profiiliga ja Tapered Abutment süsteemi jaoks. Kruvikeeraja konkreetse ühilduvuse kohta vt GenTek® komponentide kataloogi teavet.</p> |       |                                                    |

#### 4. Riskid ja hoiatused

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Jääkriskid ja soovimatud toimed.</b> | Implantaadi restauratiivsete komponentide Zfx kasutamisega seotud kõige sagedamini esinevad jääkriskid tuvastati hiljutiste kaebuste kogumise ja kliiniliste uuringute tüsistuste põhjal. Need riskid hõlmavad abutmentide ja kruvide lõdvenemist, seadme murdumist, kruvi murdumist, kahjustatud keermeid, sobivusprobleeme (nt vale sobivus; kruvikeeraja ei haara/vabasta), igemete taandumist ja krooni lõdvenemist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud.</b>  | <p><u>Ti-alus GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ti-alust GenTek® tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaravispetsialistid, kes on saanud hambaravi alase väljaõppe.</li> <li>Ti-alust GenTek® võib kasutada ainult ettevõtte ZimVie Dental implantaadi süsteemides.</li> <li>Must liimikruvi ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi suus.</li> <li>Ti-alus GenTek® ja proteesikruvi on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et vältida patsiendi poolt neelamist või sissehingamist.</li> <li>Proteesikruvi pöördemomendi kasutamine, mis on soovitatust suurem, võib kahjustada Ti-alust GenTek®, proteesikruvi ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomentide kasutamine võib põhjustada Ti-aluse GenTek® ja/või proteesikruvi loksumise.</li> <li>Kruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kuuskandi ülepööramise kruvipeas, mille tagajärjel kruvi ei ole täielikult pingutatud ja/või seda ei saa eemaldada.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Igasuguseks laboritööks ja Ti-aluse GenTek® proovimiseks tuleb kasutada laborikruvi. Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult lõpetatud restauratsiooni püsivaks fikseerimiseks.</li> <li>• Seotud tasemega Ti-alused ei ole ette nähtud üheosaliseks taastamiseks.</li> <li>• Liimikruvi ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kruvikanal on nurgaga.</li> <li>• Ühekordseks kasutamiseks märgistatud toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud viisil mitte toimimist.</li> </ul> <p><u>Nurgaga kruvikanali Ti-alused GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ti-alust GenTek® tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaravispetsialistid, kes on saanud hambaravi alase väljaõppe.</li> <li>• Ti-alust GenTek® võib kasutada ainult ettevõtte ZimVie Dental implantaadi süsteemides.</li> <li>• Must liimikruvi ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi suus.</li> <li>• Musta liimikruvi ei tohi kasutada, kui krooni kruvi juurdepääs on nurga all.</li> <li>• Ti-alus GenTek® ja proteesikruvi on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et vältida patsiendi poolt neelamist või sissehingamist.</li> <li>• Vale proteesikruvi kasutamine võib kahjustada Ti-alust GenTek®, proteesikruvi ja/või implantaati.</li> <li>• Proteesikruvi pöördemomendi kasutamine, mis on märgisel soovitatust suurem, võib kahjustada Ti-aluse GenTek® kruvikeerajat, proteesikruvi ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomentide kasutamine võib põhjustada Ti-aluse GenTek® ja/või proteeskruvi loksumise.</li> <li>• Kruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kuuskandi ülepööramise kruvipeas, mille tagajärjel kruvi ei ole täielikult pingutatud ja/või seda ei saa eemaldada.</li> <li>• Igasuguseks laboritööks ja Ti-aluse GenTek® proovimiseks tuleb kasutada laborikruvi (mitte-Gold-Tite®). Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult lõpetatud restauratsiooni püsivaks fikseerimiseks.</li> <li>• Ühekordseks kasutamiseks märgistatud toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud viisil mitte toimimist.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik GenTek® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikut GenTek® tohivad kasutada ja käidelda ainult hambaspetsialistid.</li> <li>• Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikut GenTek® ei ole ette nähtud kasutamiseks mitte-ZimVie Dental implantaadi süsteemidega.</li> <li>• Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikut GenTek® ja proteesikruvi tuleb käsitseda ettevaatlikult, et vältida patsiendi poolt neelamist või sissehingamist.</li> <li>• Ärge suunake portselankihti patsiendispetsiifilisele abutmendile, kuna see võib mõjutada titaani mehaanilisi omadusi.</li> <li>• Proteesikruvi pöördemomendi kasutamine, mis on soovitatust suurem, võib kahjustada lõplikku abutmenti, proteesikruvi ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomentide kasutamine võib põhjustada lõpliku abutmendi ja/või proteeskruvi loksumise.</li> <li>• Kruvikeeraja ei tohi olla kulunud ega kahjustatud. Vale, kahjustatud või kulunud kruvikeeraja kasutamine võib põhjustada kuuskandi ülepööramise kruvipeas, mille tagajärjel kruvi ei ole täielikult pingutatud ja/või seda ei saa eemaldada.</li> <li>• Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult lõpetatud restauratsiooni püsivaks fikseerimiseks. Laboris kasutamiseks ja sobitamiseks tuleb kasutada proovikruvi.</li> <li>• Ühekordseks kasutamiseks märgistatud toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud viisil mitte toimimist.</li> </ul> <p><u>Heksalobulaarne kruvi GenTek® (sh heksalobulaarsed titaanist ja Gold-Tite® kruvid GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Heksalobulaarseid kruvisid GenTek® tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaravispetsialistid, kes on saanud hambaravi alase väljaõppe.</li> <li>• Heksalobulaarseid kruvisid GenTek® võib kasutada ainult ettevõtte ZimVie Dental implantaadisüsteemides.</li> <li>• Heksalobulaarsed kruvid GenTek® on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et vältida patsiendi poolt neelamist või sissehingamist.</li> <li>• Vale proteesikruvi kasutamine võib kahjustada nurgaga kruvikanali Ti-alust GenTek®, proteesikruvi ja/või implantaati.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteesikruvi pöördemomendi kasutamine, mis on soovitatust suurem, võib kahjustada nurgaga kruvikanali Ti-alust GenTek®, heksalobulaarset kruvi GenTek® ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomentide kasutamine võib põhjustada nurgaga kruvikanali Ti-aluse GenTek® ja heksalobulaarse kruvi GenTek® loksumise.</li> <li>• Heksalobulaarne kruvikeeraja GenTek® peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada heksaloobuli ülepööramise kruvipeas, mille tagajärjel kruvi ei ole täielikult pingutatud ja/või seda ei saa eemaldada.</li> <li>• Igasuguseks laboritööks ja nurgaga kruvikanali Ti-aluse GenTek® proovimiseks tuleb kasutada vastavat laborikruvi. Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult lõpetatud restauratsiooni püsivaks fikseerimiseks.</li> <li>• Ühekordseks kasutamiseks märgistatud toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud viisil mitte toimimist.</li> </ul> <p><u>Ti-alus Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ti-alust Zfx® tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaravispetsialistid, kes on saanud hambaravi alase väljaõppe.</li> <li>• Ti-alust Zfx® võib kasutada ainult koos Zfx® teekidega proteesi konstruktsiooni jaoks.</li> <li>• Ti-alus Zfx® ja proteesikruvi on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et vältida patsiendi poolt neelamist või sissehingamist.</li> <li>• Proteesikruvi pöördemomendi kasutamine, mis on soovitatust suurem, võib kahjustada Ti-alust Zfx®, proteesikruvi ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomentide kasutamine võib põhjustada Ti-aluse Zfx® ja/või proteeskruvi loksumise.</li> <li>• Kruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kuuskandi ülepööramise kruvipeas, mille tagajärjel kruvi ei ole täielikult pingutatud ja/või seda ei saa eemaldada.</li> <li>• Igasuguseks laboritööks ja Ti-aluse Zfx® proovimiseks tuleb kasutada laborikruvi. Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult lõpetatud restauratsiooni püsivaks fikseerimiseks.</li> <li>• Seotud tasemega Ti-alused ei ole ette nähtud üheosaliseks taastamiseks.</li> <li>• Ühekordseks kasutamiseks märgistatud toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud viisil mitte toimimist.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Titaanist eelfreesitud abutmendi toorik Zfx® (sh lõplik proteeskruvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikut Zfx® tohivad kasutada ja käidelda ainult hambaspetsialistid.</li> <li>• Titaanist eelfreesitud abutmendi toorikut Zfx® ja proteeskruvi tuleb käsitseda ettevaatlikult, et vältida patsiendi poolt neelamist või sissehingamist.</li> <li>• Ärge suunake portselankihti patsiendispetsiifilisele abutmendile, kuna see võib mõjutada titaani/koobaltkroomi mehaanilisi omadusi.</li> <li>• Proteeskruvi pöördemomendi kasutamine, mis on soovitatust suurem, võib kahjustada lõplikku abutmenti, proteeskruvi ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomentide kasutamine võib põhjustada lõpliku abutmendi ja/või proteeskruvi loksumise.</li> <li>• Kruvikeeraja ei tohi olla kulunud ega kahjustatud. Vale, kahjustatud või kulunud kruvikeeraja kasutamine võib põhjustada kuuskandi ülepööramise kruvipeas, mille tagajärjel kruvi ei ole täielikult pingutatud ja/või seda ei saa eemaldada.</li> <li>• Kaasasolevat proteeskruvi võib kasutada ainult lõpetatud restauratsiooni püsivaks fikseerimiseks. Laboris kasutamiseks ja sobitamiseks tuleb kasutada proovikruvi.</li> <li>• Ühekordseks kasutamiseks märgistatud toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud viisil mitte toimimist.</li> </ul> <p><u>Titaankruvid Zfx® ja kruvid GenTek® (v.a heksalobulaarsed kruvid GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kruvi Zfx® ja kruvi GenTek® tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaravispetsialistid, kes on saanud hambaravi alase väljaõppe.</li> <li>• Kruvisid Zfx® ja GenTek® tohib kasutada ainult vastava süsteemiga; vale proteeskruvi kasutamine võib kahjustada proteesi, proteeskruvi ja/või implantaati.</li> <li>• Kruvi Zfx® ja proteeskruvi GenTek® on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et vältida patsiendi poolt neelamist või sissehingamist.</li> <li>• Proteeskruvi pöördemomendi kasutamine, mis on soovitatust suurem, võib kahjustada Ti-alust Zfx® ja GenTek®, proteeskruvi ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomentide kasutamine võib põhjustada Ti-aluse Zfx® ja GenTek® ja/või proteesi restauratsiooni loksumise.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kuuskandi ülepööramise kruvipeas, mille tagajärjel kruvi ei ole täielikult pingutatud ja/või seda ei saa eemaldada.</li> <li>Igasuguseks laboritööks ja abutmendi proovimiseks tuleb kasutada laborikruvi. Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult lõpetatud restauratsiooni püsivaks fikseerimiseks.</li> <li>Ühekordseks kasutamiseks märgistatud toodete korduv kasutamine, kahjustatud toodete ning kahjustatud pakendi/sildiga toodete kasutamine võib põhjustada toote saastumist, patsiendi infektsiooni ja/või seadme ettenähtud viisil mitte toimimist.</li> </ul> |
| <b>4.3. Muud asjakohased ohutusaspektid, sh kokkuvõte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmest (FSCA-dest sh FSN-idest), kui see on kohaldatav.</b> | Implantaadi restauratiivseid komponente Zfx seostati ühe tagasikutsumisega hiljutises kaebuste analüüsis (1. jaanuar 2018 – 31. detsember 2023).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 5. Kokkuvõtte kliinilisest hindamisest ja turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrolli uuringust (PMCF)

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |                    |                 |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|-----------------|-----------------|
| <b>5.1. Kokkuvõtte kliinilistest andmetest seotud samaväärse seadmega, kui see on kohaldatav.</b> | <p>Implantaatide kumulatiivne edukusmäär (CSR) on restauratiivsete komponentide rakendamise tulemus, mis sõltub arsti oskustest, patsiendi tervisest ja järelkontrolli ajast. Täpsemalt võib tüüpiliste jääkriskidega seotud tüsistusi (vt punkti 4.1) seostada seadme kasutamisega, kuid need võivad siiski tuleneda ka arsti oskustest ja patsiendi tervislikust seisundist.</p> <p>Käsitletavate seadmete ohutust ja toimivust hinnati eelretsenseeritud kliinilises publikatsioonis, kasutades antud ja samaväärseid seadmeid. Samaväärsus määrati kindlaks bioloogiliste, tehniliste ja kliiniliste omaduste poolest. Käsitletavad seadmed on mõeldud kasutamiseks lisatarvikuna luusisestele hambaimplantaatidele, mis paigaldatakse ülalõualuusse ja alalõualuusse, mis on kaetud samaväärset seadet kasutavate kliiniliste uuringutega. Kliinilised andmed koondati kokku sarnaste tulemuste tõttu, mis saadi samaväärse seadme kasutamisel erinevate näidustuste puhul.</p> |                     |                    |                 |                 |
|                                                                                                   | Olulisi kliinilisi uuringuid kokku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Patsientide koguarv | Seadme tüüpe kokku | Implantaadi CSR | Tüsistused      |
|                                                                                                   | Üks (1) uuring käsitlevate seadmete kohta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 23                  | 27                 | 100%            | Ei ole teatatud |



|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |           |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                             | Kaks (2) uuringut samaväärsete Hex-Lock abutmentidega                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 48  | 73  | 97,3-100% | Ei ole teatatud                                                         |
|                                                                                                                             | Viis (5) uuringut samaväärsete madala profiiliga restauratiivsete komponentide kohta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 191 | 375 | 100%      | Lõdvendamine (2,8%)<br>Esteetiline probleem / ebamugavus (1,6%).        |
|                                                                                                                             | Kaheksa (8) uuringut samaväärsete Certain BellaTek abutmentidega                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 328 | 634 | 92,1-100% | Igeme taandumine (3,1%)<br>Dehistsents (1,7%)<br>Fenestratsioon (1,8%). |
|                                                                                                                             | Koondatud kliinilised uuringud, milles kasutati samaväärseid seadmeid, andsid implantaadi keskmise kaalutud edukusmäära, mis jääb tipptasemel implantaadisüsteemide puhul eeldatud vahemikku. Edukusmäära vahemik esindab patsiendi ja järelkontrolli perioodiga seotud mõjutegureid ning põhineb kirjanduse süstemaatilisel ülevaatel.                                                                                                          |     |     |           |                                                                         |
| <b>5.2. Seadmega seotud uuringutest pärinevate kliiniliste andmete kokkuvõte enne CE-märgistust, kui see on kohaldatav.</b> | Ei kohaldu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |     |           |                                                                         |
| <b>5.3. Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav.</b>                                 | Puudub.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |           |                                                                         |
| <b>5.4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse üldine kokkuvõte.</b>                                                                | Kliinilised andmed toetavad implantaadi restauratiivsete komponentide Zfx ohutust ja toimivust tänu minimaalsetele tüsistustele, mis on kombineeritud hambaimplantaadi ravi tipp tehnoloogiaga võrreldavate tulemustega. Tulemused näitavad, et kliiniline kasu kaalub jääkriskid üles                                                                                                                                                           |     |     |           |                                                                         |
| <b>5.5 Käimasolev või kavandatav turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuring.</b>                                     | Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani eesmärk on ennetavalt jälgida ja hinnata uuritavate seadmete ohutust ja toimivust. Käsitletava seadme ja samaväärsete seadmete kohta täiendavate eelretsenseeritud kliiniliste publikatsioonide leidmiseks viiakse läbi süstemaatilisi kirjanduse otsinguid. Proaktiivne juhtumi dokumentatsioon kogutakse kokku kaheteistkümne käimasoleva PMCF-uuringu kaudu samaväärsete seadmetega. |     |     |           |                                                                         |



## 6. Võimalikud diagnostilised ja terapeutilised alternatiivid

Sõltuvalt patsientide edentulismi tõsidusest või ulatusest on saadaval kolm peamist ravimeetodit. Periodontilist või endodontilist ravi kaalutakse siis, kui hammas võib olla veel päästetav ja/või seda on võimalik kasutada proteesi toendina. Kui hammas või hambad tuleb välja tõmmata, võib patsiendile paigaldada eemaldatava täisproteesi, mis toetub ainult igemele, või eemaldatava või fikseeritud osalise proteesi, mis toetub igemele, allesjäänud hambale/hammastele või implantaadile(implantaatidele). Implantaadiravi võib hõlmata ühe- või mitmeosalisi proteese, mis on fikseeritud või eemaldatavad.

## 7. Kasutajate soovitatav profiil ja koolitus

Ettenähtud kasutajad on hambaarst või spetsialist, nt parodontoloog või suukirurg.

## 8. Kohalduvate harmoneeritud standardite ja ühtsete spetsifikatsioonide viited

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Redaktsiooni ajalugu

| SSCP redaktsiooni number | Väljaandmise kuupäev | Muudatuse kirjeldus                             | Teavitatud asutuse poolt kinnitatud redaktsioon                                                            |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Red 1                    | 13. aprill 2023      | Esimene SSCP väljaanne                          | <input type="checkbox"/> Jah<br>Valideerimise keel:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei              |
| Red 2                    | 04. märts 2024       | Joondamine 001-CER-04-ga.                       | <input type="checkbox"/> Jah<br>Valideerimise keel:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei              |
| Red 3                    | 14. november 2024    | Teavitatud asutuse poolt kinnitatud redaktsioon | <input checked="" type="checkbox"/> Jah<br>Valideerimise keel: inglise keel<br><input type="checkbox"/> Ei |

## Tootja kontaktandmed:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Saksamaa  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Heakskiitmised

| Ametinimetus                  | Nimi             | Lõplik ülevaatamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                               |                  | Allkiri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kuupäev      |
| autor:<br>RA&RC               | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:43:49 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      | 08:49:00 EST |
| üle vaadatud:<br>QA&RA        | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:41:26 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  | 10:47:09 EST |
| üle vaadatud:<br>Tootearendus | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:16:30 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> | 09:23:15 EST |
| üle vaadatud:<br>Tootearendus | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:32:35 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        | 09:37:33 EST |



**Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (tarkoitettu käyttäjille/terveydenhuollon ammattihenkilöille)**

Asiakirjan nro: 001-SSCP-03

Asiakirjan tarkistus: 03

Julkaisupäivämäärä: 14.11.2024

**Zfx-implantin restauraatiokomponentit**

Titaanipohjainen jatkejärjestelmä / Titaanijatkeen aihiojärjestelmä / Lopullinen pidäkeruuvi



*Tämä Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP-asiakirja) on tarkoitettu julkisesti saatavilla olevaksi, päivitetyksi yhteenvedoksi laitteen tärkeimmistä turvallisuuteen ja suorituskyvyn liittyvistä näkökohdista.*

*SSCP-asiakirja ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita, jotka ovat tärkein laitteen turvallisuuden takaava asiakirja, eikä sitä ole tarkoitettu antamaan diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia käyttötarkoituksen mukaisille käyttäjille tai potilaille.*

*Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille.*



## 1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1. Laitteen kaupp nimi (-nimet).</b>                          | <b>Zfx-implantin restauraatiokomponentit</b><br>alaryhmillä: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek®-ruuvit</li> <li>- GenTek®-titaanipohjat</li> <li>- Esihiotut GenTek®-titaanijatkeaihiot</li> <li>- Zfx®-titaaniruuvit</li> <li>- Zfx®-titaanipohjat</li> <li>- Esihiotut Zfx®-titaanijatkeaihiot</li> </ul> |                                                                     |
| <b>1.2. Valmistajan nimi ja osoite.</b>                            | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Saksa                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     |
| <b>1.3. Valmistajan rekisterinumero (SRN).</b>                     | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |
| <b>1.4. Yksilöllinen laitemallin UDI-DI-tunniste.</b>              | Yksilöllisen laitemallin UDI-DI-tunnisteita (yksilöllinen laitemallin tunniste - laitteen tunniste) ovat seuraavat:                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |
|                                                                    | Yksilöllinen laitemallin UDI-DI-tunniste                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Kuvaus                                                              |
|                                                                    | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | GenTek®-titaanipohja / kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja |
|                                                                    | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zfx®-titaanipohja                                                   |
|                                                                    | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio                                 |
|                                                                    | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio                                    |
|                                                                    | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | GenTek®-pidäkeruuvi / GenTek®-kuusiokolopidäkeruuvi                 |
|                                                                    | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Zfx®-titaaniruuvi / Zfx®-kuusiokoloruuvi                            |
| <b>1.5. Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti.</b> | EMDN (European Medical Device Nomenclature) -koodi Zfx-implantin restauraatiokomponenteille on Q01010199 – Muut hammasrestauraatiolaitteet                                                                                                                                                                                |                                                                     |
| <b>1.6. Laitteen luokka.</b>                                       | Euroopan unionin (EU) mukainen luokka IIb liitteen VIII mukaisesti: Sääntö 8 – Implantoitavat laitteet ja pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut kirurgiset invasiiviset laitteet.                                                                                                                                           |                                                                     |



|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7. Vuosi, jolloin tälle laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE).</b>                                                         | 2012 (Zfx®-merkkiset laitteet) ja 2018 (GenTek®-laitteet) lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/Euroopan talousyhteisön (ETY) mukaisesti |
| <b>1.8. Valtuutettu edustaja, jos soveltuu; nimi ja yksilöllinen rekisteröintinumero (SRN).</b>                                                 | Ei sovellu                                                                                                                                                       |
| <b>1.9. Ilmoitetun laitoksen nimi (ilmoitettu laitos, joka tulee validoimaan tämän SSCP-asiakirjan) ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Ilmoitetun laitoksen numero: 0123                                                                                                |

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Käyttötarkoitus</b> | <p><u>GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>GenTek®-titaanipohjajatkheet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ylä- tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa tukemaan proteesirestauraatioita.</p> <p><u>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>GenTek®-titaanipohjajatkheet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ylä- tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa tukemaan proteesirestauraatioita.</p> <p><u>Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvin)</u><br/>Esihiotut GenTek®-titaanijatkeaihiot on tarkoitettu digitaalisesti suunniteltavaan potilaskohtaiseen lopulliseen jatkeeseen. Lopullinen jatke on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ylä- tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa tukemaan proteesirestauraatioita.</p> <p><u>GenTek®-kuusiokoloruuvi (mukaan lukien GenTek®-kuusiokolotitaani- ja Gold-Tite®-ruuvit)</u><br/>GenTek®-kuusiokoloruuvit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ylä- tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa proteesirestauraatioiden kiinnittämiseksi.</p> <p><u>Zfx®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>Zfx®-titaanipohjajatkheet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ylä- tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa tukemaan proteesirestauraatioita.</p> <p><u>Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvin)</u><br/>Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio on tarkoitettu digitaalisesti</p> |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <p>suunniteltavaan potilaskohtaiseen lopulliseen jatkeeseen. Lopullinen jatke on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ylä- tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa tukemaan proteesirestauraatioita.</p> <p><u>Zfx®-titaaniruuvit ja GenTek®-ruuvit (pois lukien GenTek®-kuusiokoloruuvit)</u><br/>Zfx®- ja GenTek®-ruuvit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ylä- tai alaleuan luunsisäisten hammasimplanttien kanssa proteesirestauraatioiden kiinnittämiseksi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Käyttötarkoitus</b> | <p><u>GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen pidäkeruuvi)</u><br/>GenTek®-titaanipohja yhdessä lopullisen proteesiruuvien kanssa on tarkoitettu tukemaan ruuvi- ja sementtikiinnitteisiä yksittäisen, moniosaisen ja koko kaaren proteesirestauraatioita. Implanttitason titaanipohjaa käytetään hammasimplantin ja yksittäisen tai moniosaisen hammasrestauraation välisenä rajapintana. Jatketason titaanipohjaa käytetään moniosaisen jatkeen ja moniosaisen hammasrestauraation välisenä rajapintana.</p> <p><u>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja, implanttitason titaanipohjajärjestelmä, yhdessä lopullisen proteesiruuvien kanssa, on tarkoitettu tukemaan ruuveilla ja sementillä kiinnittyviä yksittäisiä (kiinnittyviä), moniosaisia (ei-kiinnittyviä) ja koko kaaren proteesirestauraatioita. Sitä käytetään rajapintana hammasimplantin ja jatkerestauraation välillä. Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjajärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi vain vastaavien GenTek®-kuusiokoloruuvien (lopullinen proteesiruuvi ja sovitusruuvi) kanssa.</p> <p><u>Esihiottu GenTek®-titanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvien)</u><br/>Esihiottu GenTek®-titanijatkeaihio on tarkoitettu potilaskohtaisen yksittäisen jatkeen valmistamiseen tukemaan ruuvi- ja sementtikiinnitteistä restaurotiota.</p> <p><u>GenTek®-kuusiokoloruuvi (mukaan lukien GenTek®-kuusiokolotitaani- ja Gold-Tite®-ruuvit)</u><br/>GenTek®-kuusiokoloruuvit on tarkoitettu kiinnittämään kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat ja räätälöidyt jatkeet ruuveilla ja sementillä kiinnittyviin yksittäisiin (kiinnittyvä), moniosaisiin (ei-kiinnittyvä) ja koko kaaren proteesirestauraatioiden implantiin (lopullinen proteesiruuvi) tai analogiin (laboratorion sovitusruuvit). Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjajärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi vain vastaavien GenTek®-kuusiokoloruuvien (lopullinen proteesiruuvi ja sovitusruuvi) kanssa.</p> |



|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <p><u>Zfx®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>Zfx®-titaanipohja yhdessä lopullisen proteesiruuvien kanssa on tarkoitettu tukemaan ruuvi- ja sementtikiinnitteisiä yksittäisten, moniosaisien ja koko kaaren proteesirestauraatioita. Sitä käytetään rajapintana hammasimplantin ja jatkerestauraation välillä.</p> <p><u>Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvien)</u><br/>Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio on tarkoitettu potilaskohtaisen yksittäisen jatkeen valmistamiseen tukemaan ruuvi- ja sementtikiinnitteistä restauraatiota.</p> <p><u>Zfx®-titaaniruuvit ja GenTek®-ruuvit (pois lukien GenTek®-kuusiokoloruuvit)</u><br/>Zfx®- ja GenTek®-ruuvit on tarkoitettu kiinnittämään titaanipohjat ja räätälöidyt jatkeet ruuveilla ja sementillä kiinnittyviin yksittäisiin (kiinnittyvä), moniosaisiin (ei-kiinnittyvä) ja koko kaaren proteesirestauraatioihin implanttiin (lopullinen proteesiruuvi) tai analogiin (laboratorion sovitusruuvi). Zfx®- ja GenTek®-proteesikomponentit on tarkoitettu käytettäväksi vain vastaavien Zfx®- tai GenTek®-ruuvien (lopullinen proteesiruuvi ja sovitusruuvi) kanssa.</p> |
| <b>2.2. Käyttöaihe(et) ja kohderyhmä(t).</b> | <p>Käyttöaiheet: Katso 2.1. Käyttötarkoitus / Tarkoitettu käyttö</p> <p>Kohderyhmä: Kaikki aikuiset potilaat, joilla on hammas (tai hampaita), jota (joita) ei voi pelastaa ja joka (jotka) on siten poistettava, tai joilta on poistettu tai lähtenyt hammas tai joilta puuttuu hammas synnynnäisesti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset.</b> | <p><u>GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>GenTek®-titaanipohjaa ei ole tarkoitettu restauraatioihin, joissa tarvitaan yli 20 asteen kulma implantin akseliin nähden ja alle 4 mm:n nastan korkeus.</p> <p><u>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>Suunniteltua räätälöityä jatketta ja/tai restauraatiota ei saa kallistaa yli 20° kulmaan implantin akselista.</p> <p><u>Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvien)</u><br/>Ei ole.</p> <p><u>GenTek®-kuusiokoloruuvi (mukaan lukien GenTek®-kuusiokolotitaani- ja Gold-Tite®-ruuvit)</u><br/>Ei ole.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



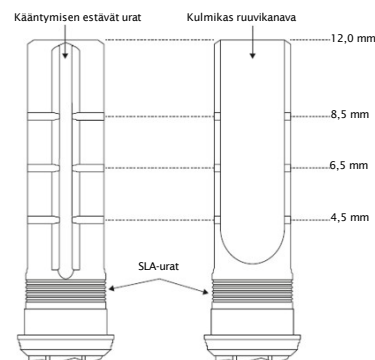
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u><br/>Zfx®-titaanipohjaa ei ole tarkoitettu restauraatioihin, joissa tarvitaan yli 20 asteen kulma implantin akseliin nähden ja alle 4 mm:n nastan korkeus.</p> <p><u>Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvien)</u><br/>Ei ole.</p> <p><u>Zfx®- / GenTek®-ruuvit</u><br/>Ei ole.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Laitekuvaus

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Laitteen kuvaus.</b></p> | <p><u>GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <p>Jokaisessa GenTek®-titaanipohjassa on suora ruuvikanava, ja se on pakattu lopullisen proteesiruuvien ja mustan liimausruuvin kanssa. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavilla myös yksittäispakattuna komponenttina. GenTek®-titaanipohja, -proteesiruuvi ja -liimausruuvi ovat vain kertakäyttöön. GenTek®-titaanipohja ja proteesiruuvi toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista. GenTek®-tuotevalikoima koostuu implantti- ja jatketason titaanipohjista.</p> <p><u>Implanttitaso</u></p> <p>Implanttitason GenTek®-titaanipohjien nastan kokonaiskorkeus on 4,7 mm ja siinä on vaakasuora leikkausura, joka osoittaa 4,0 mm:n korkeuden säätöä. GenTek®-titaanipohjat ovat lisäksi yhteensopivia Sirona-tuotteiden kanssa ja niissä on kääntymisen estävä lovi, joka on suunniteltu estämään restauraation pyörimisen.</p> <p>Kaikki implantttitason GenTek®-titaanipohjat ovat saatavilla aitojen liitännöiden kanssa seuraaville ZimVie (aiemmin Zimmer Biomet) -hammasimplanttijärjestelmille: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®.</p> <p><u>Jatketaso</u></p> <p>Jatketason GenTek®-titaanipohjia on saatavilla matalaprofiilisiin ja kapeneviin ZimVie Dental -jatkejärjestelmiin.</p> <p><u>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja, Certain (12 mm:n nasta) (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <p>Kukin kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja on pakattu lopullisen proteesiruuvien ja mustan liimausruuvin kanssa. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavilla myös yksittäispakattuna komponenttina. Titaanipohja, proteesiruuvi ja</p> |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

liimausruuvi ovat vain kertakäyttöön. Titaanipohja ja proteesiruuvi toimitetaan steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista.

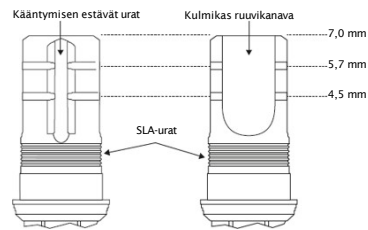
Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat mahdollistavat ruuvikanavan sijoittamisen jopa 25° kulmaan 360° kierrossa. Titaanipohja sisältää 12 mm:n nastan kokonaiskorkeuden, jossa on vaakasuuntaiset leikkausurat, jotka osoittavat korkeuden säätöjä 4,5 mm:n, 6,5 mm:n ja 8,5 mm:n kohdalla. Lisäksi kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat sisältävät kolme pystysuuntaista kääntymisen estävää uraa, jotka on suunniteltu estämään restauration pyörimisen. Kulmikkaat ruuvikanavien GenTek®-titaanipohjat, joissa on 12 mm:n nastan korkeus, ovat saatavilla aidon Certain-liitoksen kanssa.



#### Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)

Kukin kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja on pakattu lopullisen proteesiruuvin ja mustan liimausruuvin kanssa. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavilla myös yksittäispakattuna komponenttina. Titaanipohja, proteesiruuvi ja liimausruuvi ovat vain kertakäyttöön. Titaanipohja ja proteesiruuvi toimitetaan steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista.

Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat mahdollistavat ruuvikanavan sijoittamisen jopa 25° kulmaan 360° kierrossa. Titaanipohjan nastan kokonaiskorkeus on 7,0 mm ja siinä on vaakasuuntaiset leikkausurat, jotka osoittavat korkeuden säätöjä 4,5 mm:n ja 5,7 mm:n kohdalla. Lisäksi kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat sisältävät kolme pystysuuntaista kääntymisen estävää uraa, jotka on suunniteltu estämään restauration pyörimisen. Kulmikkaat ruuvikanavien GenTek®-titaanipohjat on saatavilla aidoilla liitännöillä varustettuna seuraaviin implanttitason ZimVie-hammasimplanttijärjestelmiin: Certain®, TSV® / Trabecular Metal®, and Eztetic®.



### Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvin)

Kukin esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio on pakattu lopullisen proteesiruuvin kanssa. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavilla myös yksittäispakattuna komponenttina. Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio ja proteesiruuvi ovat vain kertakäyttöön. Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio ja proteesiruuvi toimitetaan steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista.

Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio on saatavilla aidoilla liitännöillä varustettuna seuraaville implanttitason ZimVie-hammasimplanttijärjestelmille: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, ja Eztetic®.

### GenTek®-kuusiokoloruuvi (mukaan lukien GenTek®-kuusiokolotitaani- ja Gold-Tite®-ruuvit)

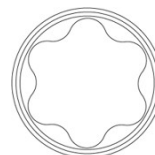
GenTek®-kuusiokolotitaaniruuvit TSV®- / Trabecular Metal®- ja Eztetic®-liitännöille on pakattu yksittäin sekä yhdessä kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjien kanssa. GenTek®-kuusiokolotitaaniruuvit TSV®- ja Eztetic®-järjestelmille toimivat lopullisena proteesiruuvina ja laboratorion sovitusruuvina.

GenTek® Gold-Tite® -kuusiokoloruuvit Certain®-liitännöille on pakattu yksittäin sekä yhdessä kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjien kanssa. GenTek® Gold-Tite® -kuusiokoloruuvit Certain®-liitännöille toimivat lopullisena proteesiruuvina ja titaaniset GenTek®-kuusiosovitusruuvit toimivat laboratorioruuvina.

GenTek® Gold-Tite® -kuusiokoloruuvit External Hex -liitännöjä varten on pakattu yksittäin. GenTek® Gold-Tite® -kuusiokoloruuvit External Hex -liitännöjä varten toimivat lopullisena proteesiruuvina yksilölliselle jatkeelle, jossa on ulkoinen kuusioliitäntä. GenTek®-kuusiokolotitaanisovitusruuvit toimivat laboratorioruuvina.

GenTek®-kuusiokolotitaani- ja Gold-Tite®-ruuvit ovat vain kertakäyttöön. Kaikki kuusiokoloruuvit toimitetaan steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista.





Kuusiokoloruuvit

GenTek®-kuusiokoloruuvit mahdollistavat ruuvikanavan asettamisen jopa 25° kulmaan. Kuusiokoloruuveissa on kuusiokoloruuvit, joka on tarkoitettu käytettäväksi vastaavan GenTek®-kuusiokolon ruuviavaimen kanssa.

#### Zfx®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)

Kunkin Zfx®-titaanipohjan mukana toimitetaan lopullinen proteesiruuvi. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavilla myös yksittäispakattuna komponenttina. Zfx®-titaanipohja ja -proteesiruuvi ovat vain kertakäyttöön. Zfx®-titaanipohja ja -proteesiruuvi toimitetaan steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista.

Zfx®-titaanipohjat on saatavilla eri implanttijärjestelmien liitännöillä varustettuina. Tuotteiden yhteensopivuus näkyy selvästi tuotenumerossa ja myös tuotteen nimessä.

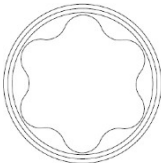
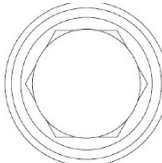
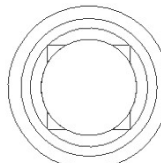
#### Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvien)

Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio on pakattu lopullisen proteesiruuvien kanssa. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavilla myös yksittäispakattuna komponenttina. Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio ja proteesiruuvi ovat vain kertakäyttöön. Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio ja proteesiruuvi toimitetaan steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista.

Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio saatavilla liittimillä varustettuna erilaisia hammasimplanttijärjestelmiä varten. Tuotteiden yhteensopivuus näkyy selvästi tuotenumerossa ja myös tuotteen nimessä.

#### Zfx®-titaaniruuvit ja GenTek®-ruuvit (pois lukien GenTek®-kuusiokoloruuvit)

Zfx®- ja GenTek®-ruuvit on pakattu yksittäin ja myös vastaavien jatkeiden kanssa (titaanipohjat tai yksilölliset jatkeet). Kaikki ruuvit ovat vain kertakäyttöön, ne toimitetaan steriloimattomina ja ne on tarkoitettu puhdistettaviksi ja steriloitaviksi ennen potilaan suuhun asettamista.

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                  | <p>Zfx®-ruuvit:</p> <p>Zfx®-jatkeiden Zfx®-ruuvit toimivat sekä lopullisena proteesiruuvina että laboratorion sovitusruuveina. Zfx®-ruuveja on saatavilla useisiin järjestelmiin.</p> <p>Lopulliset GenTek®-pidäkeruuvit ja sovitusruuvit:</p> <p>Titaaniset GenTek®- TSV®- ja Eztetic®-järjestelmät toimivat sekä lopullisena proteesiruuvina että laboratorion sovitusruuveina, ja niitä on saatavilla kuusioliitännällä varustettuina.</p> <p>GenTek® Gold-Tite® -ruuvit Certain®, matalaprofiilisiin ja ExHex-liitäntöihin toimivat lopullisina proteesiruuvina, ja niitä on saatavilla vastaavasti kuusio- ja neliöliitännällä varustettuina.</p> <p>Certain®- ja ExHex-liitäntöjä varten tarkoitetut GenTek®-titaaniruuvit toimivat laboratorioruuvina, ja niitä on saatavilla kuusioliitännällä varustettuina.</p> <p>Kaikkia GenTek®-ruuveja on saatavilla aitoihin liitäntöihin seuraavia ZimVie-hammasimplanttijärjestelmiä varten: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, kuten matalaprofiilinen jatkejärjestelmä ja Tapered Abutment.</p> <p>GenTek-ruuvikololiitännät vaihtelevat järjestelmän mukaan, ja niihin kuuluvat seuraavat:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <p>Kuusiokololiitännän avulla ruuvikanava voidaan asettaa enintään jopa 25° kulmaan. Kuusio- ja neliöliitäntä mahdollistavat ruuvikanavan asettamisen ilman kulmaa.</p> |
| <p><b>3.2. Viittaus aiempiin sukupolviin tai variantteihin, jos sellaisia on, ja eroavaisuuksien kuvaus.</b></p> | <p>Ensimmäisen sukupolven Zfx®-implantin restauraatiokomponentit koostuvat komponenteista (titaanipohjat, esihiotut titaanijatkeaihiot ja lopulliset pidäkeruuvit), jotka on tarkoitettu yhteensopiviksi sekä ZimVie- että kilpailevien liitosten kanssa.</p> <p>Seuraavan sukupolven Zfx®-komponentit koostuvat GenTek®-tuotelinjasta, joka sisältää titaanipohjat ja kulmikkaan ruuvikanavan titaanipohjat, esihiotut titaanijatkeaihiot ja lopulliset pidäkeruuvit, jotka on suunniteltu aidoilla liitänämäärityksillä, jotka mahdollistavat yhteensopivuuden ZimVie-implanttijärjestelmien kanssa.</p> <p>GenTek®-implanttien restauraatiokomponentit ja Zfx®-implanttien restauraatiokomponentit ZimVie:lle on suunniteltu ZimVie-hammasimplanttitasen ja -jatketason liitäntöjen kanssa käytettäväksi seuraaville: Tapered Screw-Vent, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment ja Low Profile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                            | Zfx®-implanttien restauraatiokomponentit kilpailevia liitäntöjä varten on suunniteltu sopimaan muiden kuin ZimVie-liitäntöjen kanssa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.3. Mahdollisten laitteen kanssa yhdistelmänä käytettäviksi tarkoitettujen lisävarusteiden kuvaus.</b>                 | Kohdelaitteisiin ei liity lisävarusteita.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3.4. Mahdollisten laitteen kanssa yhdistelmänä käytettäviksi tarkoitettujen muiden laitteiden ja tuotteiden kuvaus.</b> | <p><u>GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <p>Kaikki implanttitason GenTek®-titaanipohjat ovat saatavilla aitojen liitäntöjen kanssa seuraaville ZimVie-hammasimplanttijärjestelmille: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ja Eztetic®.</p> <p>Jatketason GenTek®-titaanipohjia on saatavilla matalaprofiilisiin ja kapeneviin ZimVie Dental -jatkejärjestelmiin.</p> <p>Erityisen hammasimplantin tai jatkeen yhteensopivuutta koskevat tiedot löytyvät yksittäisen tuotteen merkinnöistä ja GenTek®-osaluettelosta. Kaikki GenTek®-titaanipohjat ovat yhteensopivia ZimVie Dental -proteesityökalujen kanssa GenTek®-osaluettelon mukaisesti – katso osien luetteloa Zfx-verkkosivustolta – <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja, Certain (12 mm:n nasta) (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <p>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat, joissa on 12 mm:n nastan korkeus, ovat saatavilla Certain-liitäntään sisältävän ZimVie-hammasimplanttijärjestelmän kanssa.</p> <p>Katso hammasimplanttien tarkempaa yhteensopivuutta koskevat tiedot yksittäisen tuotteen merkinnöistä ja GenTek®-osien luettelosta.</p> <p><u>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <p>Kulmikkaat ruuvikanavien GenTek®-titaanipohjat on saatavilla aidoilla liitäntöillä varustettuna seuraaviin implanttitason ZimVie-hammasimplanttijärjestelmiin: Certain®, TSV® / Trabecular Metal®, and Eztetic®.</p> <p>Katso hammasimplanttien tarkempaa yhteensopivuutta koskevat tiedot yksittäisen tuotteen merkinnöistä ja GenTek®-osien luettelosta.</p> <p><u>Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvin)</u></p> <p>Esihiottuja GenTek®-titaanijatkeaihioita on saatavilla aitojen liitäntöjen kanssa seuraaville implanttitason ZimVie-hammasimplanttijärjestelmille: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, ja Eztetic®. Tarkempi hammasimplanttien yhteensopivuus löytyy yksittäisen tuotteen merkinnöistä. Esihiotut GenTek®-jatkeahiot ovat yhteensopivia ZimVie</p> |



Dental -proteesityökalujen kanssa GenTek®-osien luettelon mukaisesti – katso Zfx-verkkosivustolla olevaa osien luetteloa – [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

**GenTek®-kuusiokoloruuvi (mukaan lukien GenTek®-kuusiokolotitaani- ja Gold-Tite®-ruuvit)**

GenTek®-kuusiokolotitaaniruuveja on saatavilla ZimVie TSV®/Trabecular Metal®- ja Eztetic®-liitäntöihin.

GenTek® Gold-Tite® -kuusiokoloruuveja on saatavilla ZimVie Certain®- ja External Hex -liitäntöihin.

**Zfx®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)**

Zfx®-titaanipohjat on saatavilla liittimillä varustettuna erilaisia hammasimplanttijärjestelmiä varten. Tuotteiden yhteensopivuus näkyy selvästi tuotenumerossa ja tuotenimessä seuraavan taulukon mukaisesti:

| Tyypitunniste osana tuotenumeroa | Sovitus alkuperäiseen järjestelmään / alkuperäiseen valmistajaan  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                            | Conical®-implanttijärjestelmä, ZimVie (entinen Zimmer Biomet)     |
| 3i-CE                            | Certain®-implanttijärjestelmä, ZimVie                             |
| 3i-IO                            | IOL®-implanttijärjestelmä, ZimVie                                 |
| 3i-OS                            | External Hex®-implanttijärjestelmä, ZimVie                        |
| ZI-EZ                            | Eztetic®-implanttijärjestelmä, ZimVie                             |
| ZI-SC                            | Tapered Screw-Vent®-implanttijärjestelmä, ZimVie                  |
| ZI-SH                            | Shoulder Abutment®-implanttijärjestelmä, ZimVie                   |
| ZI-SW                            | SwissPlus®-implanttijärjestelmä, Zimvie                           |
| ZI-TA                            | Tapered Abutment®-implanttijärjestelmä, Zimvie                    |
| BR-MU                            | SKY uni.cone® / SKY fast and fixed®-implanttijärjestelmä, Bredent |
| BR-SK                            | SKY®-implanttijärjestelmä, Bredent                                |
| CA-CA                            | Screw-Line®-implanttijärjestelmä, Camlog                          |
| CA-VA                            | VARIO SR®-implanttijärjestelmä, Camlog                            |
| AS-EV                            | EV®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                            | Osseospeed®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                            | UniAbutment®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                            | Multi-Purpose®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants            |
| DE-XI                            | Frialit-Purpose®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants          |
| ME-AN                            | AnyRidge®-implanttijärjestelmä, Megagen                           |
| ME-EZ                            | EZ Plus®-implanttijärjestelmä, Megagen                            |
| ME-RE                            | Rescue Internal®-implanttijärjestelmä, Megagen                    |
| NO-AC                            | Active®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare                       |
| NO-BR                            | Brånemark®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare                    |
| NO-MU                            | Multi-unit®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare                   |
| NO-RE                            | Replace®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare                      |
| OS-GS                            | GS & TS System® -implanttijärjestelmä, Osstem                     |
| ST-BO                            | Bone Level® -implanttijärjestelmä, Straumann Institut             |
| ST-MU                            | Multi-Base®-implanttijärjestelmä, Straumann Institut              |
| ST-SY                            | SynOcta®-implanttijärjestelmä, Straumann Institut                 |
| TH-SP                            | SPI®-implanttijärjestelmä, Thommen Medical                        |



|                                   | <p><u><b>Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvin)</b></u></p> <p>Esihiottu Zfx®-titaanijatkeaihio on saatavilla erilaisten hammasimplanttijärjestelmien liittimillä varustettuna. Tuotteiden yhteensopivuus näkyy selvästi tuotenumerossa ja tuotenimessä seuraavan taulukon mukaisesti:</p> <table border="1" data-bbox="621 642 1531 1098"> <thead> <tr> <th>Tyyppitunniste osana tuotenumeroa</th><th>Sovitus alkuperäiseen järjestelmään / alkuperäiseen valmistajaan</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3i-CE</td><td>Certain®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet</td></tr> <tr> <td>3i-OS</td><td>External Hex®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet</td></tr> <tr> <td>ZI-EZ</td><td>Eztetic®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet</td></tr> <tr> <td>ZI-SC</td><td>Tapered Screw-Vent®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet</td></tr> <tr> <td>AS-EV</td><td>EV®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech)</td></tr> <tr> <td>AS-OS</td><td>Osseospeed®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech)</td></tr> <tr> <td>DE-XI</td><td>Frialit-Xive®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants</td></tr> <tr> <td>NO-AC</td><td>Active®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare</td></tr> <tr> <td>NO-BR</td><td>Brånemark®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare</td></tr> <tr> <td>NO-RE</td><td>Replace®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare</td></tr> <tr> <td>ST-BO</td><td>Bone Level® -implanttijärjestelmä, Straumann Institut</td></tr> <tr> <td>ST-SY</td><td>SynOcta®-implanttijärjestelmä, Straumann Institut</td></tr> </tbody> </table> <p><u><b>Zfx®-titaaniruuvit ja GenTek®-ruuvit (pois lukien GenTek®-kuusiokoloruuvit)</b></u></p> <p>Zfx®-ruuveja on saatavilla useisiin järjestelmiin. Katso tietyn ruuviavaimen yhteensopivuus Zfx-implantin restauraatiokomponenttien luettelosta.</p> <p>Kaikkia GenTek®-ruuveja on saatavilla aitoihin liitännöihin seuraavia ZimVie-hammasimplanttijärjestelmiä varten: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, kuten matalaprofiilinen jatkejärjestelmä ja Tapered Abutment. Katso tietyn ruuviavaimen yhteensopivuus GenTek®-komponenttien luettelosta.</p> | Tyyppitunniste osana tuotenumeroa | Sovitus alkuperäiseen järjestelmään / alkuperäiseen valmistajaan | 3i-CE | Certain®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet | 3i-OS | External Hex®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet | ZI-EZ | Eztetic®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet | ZI-SC | Tapered Screw-Vent®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet | AS-EV | EV®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech) | AS-OS | Osseospeed®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech) | DE-XI | Frialit-Xive®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants | NO-AC | Active®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare | NO-BR | Brånemark®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare | NO-RE | Replace®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare | ST-BO | Bone Level® -implanttijärjestelmä, Straumann Institut | ST-SY | SynOcta®-implanttijärjestelmä, Straumann Institut |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|-------|------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------|
| Tyyppitunniste osana tuotenumeroa | Sovitus alkuperäiseen järjestelmään / alkuperäiseen valmistajaan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| 3i-CE                             | Certain®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| 3i-OS                             | External Hex®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| ZI-EZ                             | Eztetic®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| ZI-SC                             | Tapered Screw-Vent®-implanttijärjestelmä, Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| AS-EV                             | EV®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| AS-OS                             | Osseospeed®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants (Astratech)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| DE-XI                             | Frialit-Xive®-implanttijärjestelmä, Dentsply Implants                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| NO-AC                             | Active®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| NO-BR                             | Brånemark®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| NO-RE                             | Replace®-implanttijärjestelmä, Nobel Biocare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| ST-BO                             | Bone Level® -implanttijärjestelmä, Straumann Institut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |
| ST-SY                             | SynOcta®-implanttijärjestelmä, Straumann Institut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |                                                                  |       |                                              |       |                                                   |       |                                              |       |                                                         |       |                                                         |       |                                                                 |       |                                                       |       |                                             |       |                                                |       |                                              |       |                                                       |       |                                                   |

#### 4. Riskit ja varoitukset

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset.</b></p> | <p>Yleisimmin esiintyvät Zfx-implantin restauraatiokomponenttien käyttöön liittyvät jäännösriskit tunnistettiin hiljattain tehdystä valitusten keräämisestä ja kliinisen tutkimuksen komplikaatioista. Näitä riskejä ovat mm. jatkeen ja ruuvin löystyminen, laitteen murtuminen, ruuvin murtuminen, kierteiden vaurioituminen, paikalleen istuttamisen ongelmat (esim. huono sopivuus, ohjain ei irtoa/vapaudu), ikenen vetäytyminen ja kruunun löystyminen.</p> |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.2. Varoitukset ja varotoimet.</b></p> | <p><u>GenTek®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek®-titaanipohjaa saavat käyttää ja käsitellä vain hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on hyväksytty hammaslääketieteen koulutus.</li> <li>• GenTek®-titaanipohjaa saa käyttää vain ZimVie-hammasimplanttijärjestelmissä.</li> <li>• Mustaa liimausruuvia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan suussa.</li> <li>• GenTek®-titaanipohja ja -proteesiruuvi ovat pieniä, ja siksi niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.</li> <li>• Suositeltua suuremman proteesiruuvin vääntömomenttiarvon käyttö voi johtaa GenTek®-titaanipohjan, proteesiruuvin ja/tai implantin vaurioitumiseen. Suositeltuja pienempien vääntömomenttiarvojen käyttö voi johtaa GenTek®-titaanipohjan, ja/tai proteesiruuvin löystymiseen.</li> <li>• Ruuviavaimen on oltava hyvässä kunnossa. Kulunut ruuviavain voi johtaa ruuvien kannan kuusion ylikiertymiseen, mikä voi johtaa siihen, että ruuvi ei ole täysin kiristetty ja/tai sitä ei voida poistaa.</li> <li>• Kaikissa laboratoriotöissä ja GenTek®-titaanipohjasovitteissa on käytettävä laboratorioruuvia. Mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen.</li> <li>• Jatketason titaanipohjia ei ole tarkoitettu yksittäisiin restauraatioihin.</li> <li>• Liimausruuvia ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun ruuvikanava on kulmikas.</li> <li>• Kertakäyttöisiksi merkittyjen tuotteiden uudelleenkäyttö, vaurioituneiden tuotteiden käyttö sekä sellaisten tuotteiden käyttö, joissa on vaurioitunut pakkaus/merkintä, voi johtaa tuotteen kontaminaatioon, potilaan infektiin ja/tai siihen, että laite ei toimi tarkoitettulla tavalla.</li> </ul> <p><u>Kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjat (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek®-titaanipohjaa saavat käyttää ja käsitellä vain hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on hyväksytty hammaslääketieteen koulutus.</li> <li>• GenTek®-titaanipohjaa saa käyttää vain ZimVie-hammasimplanttijärjestelmissä.</li> <li>• Mustaa liimausruuvia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan suussa.</li> <li>• Mustaa liimausruuvia ei saa käyttää, kun kruunun ruuviyhteys on vinossa.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek®-titaanipohja ja -proteesiruuvi ovat pieniä, ja siksi niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.</li> <li>• Väärän proteesiruuvien käyttö voi johtaa GenTek®-titaanipohjan, -proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioon.</li> <li>• Suuremman proteesiruuvien vääntömomenttiarvon käyttö, kuin mitä merkinnöissä suositellaan, voi johtaa GenTek®-titaanipohjaohjaimen, proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen. Suositeltuja pienempien vääntömomenttiarvojen käyttö voi johtaa GenTek®-titaanipohjan, ja/tai proteesiruuvien löystymiseen.</li> <li>• Ruuviavaimen on oltava hyvässä kunnossa. Kulunut ruuviavain voi johtaa ruuvien kannan kuusion ylikiertymiseen, mikä voi johtaa siihen, että ruuvi ei ole täysin kiristetty ja/tai sitä ei voida poistaa.</li> <li>• Kaikissa laboratoriotöissä ja GenTek®-titaanipohjasovitteissa on käytettävä laboratorioruuvia (muu kuin Gold-Tite®). Mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen.</li> <li>• Kertakäyttöisiksi merkittyjen tuotteiden uudelleenkäyttö, vaurioituneiden tuotteiden käyttö sekä sellaisten tuotteiden käyttö, joissa on vaurioitunut pakkaus/merkintä, voi johtaa tuotteen kontaminaatioon, potilaan infektiin ja/tai siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla.</li> </ul> <p><u>Esihiottu GenTek®-titaanijatkeaihio (sisältää lopullisen proteesiruuvien)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esihiottuja GenTek®-titaanijatkeaihiota saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattihenkilöt.</li> <li>• Esihiottuja GenTek®-titaanijatkeaihiota ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin ZimVie-hammasimplanttijärjestelmien kanssa.</li> <li>• Esihiottua GenTek®-titaanijatkeaihiota ja proteesiruuvia on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.</li> <li>• Älä kohdistaa posliinikerrosta potilaskohtaiseen jatkeeseen, sillä tämä voi vaikuttaa titaaniin mekaanisiin ominaisuuksiin.</li> <li>• Suositeltua suuremman proteesiruuvien vääntömomenttiarvon käyttö voi johtaa lopullisen jatkeen, proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen. Suositeltua pienemmän vääntömomenttiarvon käyttö voi johtaa lopullisen jatkeen ja/tai proteesiruuvien löystymiseen.</li> <li>• Ruuviavain ei saa olla kulunut tai vaurioitunut. Väärän, kuluneen tai vaurioituneen ruuviavaimen käyttö voi johtaa ruuvien kannan kuusion ylikiertymiseen, mikä voi</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>johtaa siihen, että ruuvi ei kiristy kokonaan ja/tai sitä ei voida poistaa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen. Laboratoriokäytössä ja sovitustestissä on käytettävä sovitusruvia.</li> <li>• Kertakäyttöisiksi merkittyjen tuotteiden uudelleenkäyttö, vaurioituneiden tuotteiden käyttö sekä sellaisten tuotteiden käyttö, joissa on vaurioitunut pakkaus/merkintä, voi johtaa tuotteen kontaminaatioon, potilaan infektiin ja/tai siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla.</li> </ul> <p><u>GenTek®-kuusiokoloruuvi (mukaan lukien GenTek®-kuusiokolotitaani- ja Gold-Tite®-ruuvit)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek®-kuusiokoloruuvia saavat käyttää ja käsitellä vain hammaslääketieteen ammattihenkilöt, joilla on hyväksytty hammaslääketieteen koulutus.</li> <li>• GenTek®-kuusiokoloruuvia saa käyttää vain ZimVie-hammasimplanttijärjestelmissä.</li> <li>• GenTek®-kuusiokoloruuvit ovat pieniä, ja siksi niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.</li> <li>• Väärän proteesiruuvien käyttö voi johtaa kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjan, -proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen.</li> <li>• Suositeltua suuremman proteesiruuvien vääntömomenttiarvon käyttö voi johtaa kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjan, GenTek®-kuusiokoloruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen. Suositeltuja pienempien vääntömomenttiarvojen käyttö voi johtaa kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjan ja/tai GenTek®-kuusiokoloruuvien löystymiseen.</li> <li>• GenTek®-kuusiokoloruuviaavaimen on oltava hyvässä kunnossa. Kulunut ruuviaivain voi johtaa kuusiokolon ylikiertymiseen ruuvien kannassa, mikä voi aiheuttaa sen, että ruuvi ei kiristy kokonaan ja/tai sitä ei voida poistaa.</li> <li>• Kaikissa laboratoriotöissä ja kulmikkaan ruuvikanavan GenTek®-titaanipohjasovitteissa on käytettävä vastaavaa laboratorioruuvia. Mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen.</li> <li>• Kertakäyttöisiksi merkittyjen tuotteiden uudelleenkäyttö, vaurioituneiden tuotteiden käyttö sekä sellaisten tuotteiden käyttö, joissa on vaurioitunut pakkaus/merkintä, voi johtaa tuotteen kontaminaatioon,</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>potilaan infektiin ja/tai siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla.</p> <p><u>Zfx®-titaanipohja (mukaan lukien lopullinen proteesiruuvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx®-titaanipohjaa saavat käyttää ja käsitellä vain hammaslääketieteen ammattihenkilöt, joilla on hyväksytty hammaslääketieteen koulutus.</li> <li>• Zfx®-titaanipohjaa voidaan käyttää vain Zfx®-kirjastojen kanssa proteesin suunnitteluun.</li> <li>• Zfx®-titaanipohja ja proteesiruuvi ovat pieniä ja siksi niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.</li> <li>• Suositeltua suuremman proteesiruuvien vääntömomenttiarvon käyttö voi johtaa Zfx®-titaanipohjan, proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen. Suositeltuja pienempien vääntömomenttiarvojen käyttö voi johtaa Zfx®-titaanipohjan ja/tai proteesiruuvien löystymiseen.</li> <li>• Ruuviavaimen on oltava hyvässä kunnossa. Kulunut ruuviavain voi johtaa ruuvien kannan kuusion ylikiertymiseen, mikä voi johtaa siihen, että ruuvi ei ole täysin kiristetty ja/tai sitä ei voida poistaa.</li> <li>• Kaikissa laboratoriotöissä ja Zfx®-titaanipohjasovitteissa on käytettävä laboratorioruuvia. Mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauration pysyvään kiinnittämiseen.</li> <li>• Jatketason titaanipohjia ei ole tarkoitettu yksittäisiin restauroituihin.</li> <li>• Kertakäyttöisiksi merkittyjen tuotteiden uudelleenkäyttö, vaurioituneiden tuotteiden käyttö sekä sellaisten tuotteiden käyttö, joissa on vaurioitunut pakkaus/merkintä, voi johtaa tuotteen kontaminaatioon, potilaan infektiin ja/tai siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla.</li> </ul> <p><u>Esihiottu Zfx®-titaanijatkkeihio (sisältää lopullisen proteesiruuvien)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esihiottua Zfx®-titaanijatkkeihiota saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattihenkilöt.</li> <li>• Esihiottua Zfx®-titaanijatkkeihiota ja proteesiruuvia on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.</li> <li>• Älä kohdistaa posliinikerrosta potilaskohdaseen jatkeeseen, sillä tämä voi vaikuttaa titaani-/kobolttikromin mekaanisiin ominaisuuksiin.</li> <li>• Suositeltua suuremman proteesiruuvien vääntömomenttiarvon käyttö voi johtaa lopullisen jatkeen, proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen. Suositeltua pienemmän vääntömomenttiarvon käyttö voi</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>johtaa lopullisen jatkeen ja/tai proteesiruuvien löystymiseen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruuviavain ei saa olla kulunut tai vaurioitunut. Väärän, kuluneen tai vaurioituneen ruuviavaimen käyttö voi johtaa ruuvien kannan kuusion ylikiertymiseen, mikä voi johtaa siihen, että ruuvi ei kiristy kokonaan ja/tai sitä ei voida poistaa.</li> <li>• Mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnitykseen. Laboratoriokäytössä ja sovitustestissä on käytettävä sovitusruvia.</li> <li>• Kertakäyttöisiksi merkittyjen tuotteiden uudelleenkäyttö, vaurioituneiden tuotteiden käyttö sekä sellaisten tuotteiden käyttö, joissa on vaurioitunut pakkaus/merkintä, voi johtaa tuotteen kontaminaatioon, potilaan infektiin ja/tai siihen, että laite ei toimi tarkoitetulla tavalla.</li> </ul> <p><u>Zfx®-titaaniruuvit ja GenTek®-ruuvit (pois lukien GenTek®-kuusiokoloruuvit)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx®-ruuvia ja GenTek®-ruuvia saavat käyttää ja käsitellä vain hammaslääketieteen ammattihenkilöt, joilla on hyväksytty hammaslääketieteen koulutus.</li> <li>• Zfx®- ja GenTek®-ruuveja saa käyttää vain niitä vastaavan järjestelmän kanssa. Väärän proteesiruuvien käyttö voi johtaa proteesin, proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen.</li> <li>• Zfx®-ruuvi ja GenTek®-proteesiruuvi ovat pieniä, ja siksi niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.</li> <li>• Suositeltua suuremman proteesiruuvien vääntömomenttiarvon käyttö voi johtaa Zfx®-titaanipohjan ja GenTek®-titaanipohjan, proteesiruuvien ja/tai implantin vaurioitumiseen. Suositeltuja pienempien vääntömomenttiarvojen käyttö voi johtaa Zfx®- ja GenTek®-titaanipohjien ja/tai proteesin restauraatioon.</li> <li>• Ruuviavaimen on oltava hyvässä kunnossa. Kulunut ruuviavain voi johtaa ruuvien kannan kuusion ylikiertymiseen, mikä voi johtaa siihen, että ruuvi ei ole täysin kiristetty ja/tai sitä ei voida poistaa.</li> <li>• Kaikissa laboratoriotöissä ja jatkosovitteissa on käytettävä laboratorioruvia. Mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |            |                                                                                            |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                     | <p>Kahdeksan (8) tutkimusta vastaavista Certain BellaTek -jatkeista</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 328 | 634 | 92,1-100 % | <p>Ikenen vetäytyminen (3,1 %)</p> <p>Avautuminen (1,7 %)</p> <p>Fenestraatio (1,8 %).</p> |  |
|                                                                                                                                     | <p>Yhdistetyt kliiniset tutkimukset, joissa käytettiin vastaavia laitteita, tuottivat implantin CSR:n, joka oli odotetuissa rajoissa vertailukohtina käytettyihin parhaana pidettyihin implanttijärjestelmiin nähden. Pitkäaikaisennuste edustaa potilaaseen ja seuranta-aikaan liittyviä vaikuttavia tekijöitä ja perustuu systemaattisiin kirjallisuuskatsauksiin.</p>                                                                                                 |     |     |            |                                                                                            |  |
| <b>5.2. Yhteenveto kliinisistä tiedoista, jotka on saatu laitteen toteutetuista tutkimuksista ennen CE-merkintää, jos soveltuu.</b> | Ei sovellu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |     |            |                                                                                            |  |
| <b>5.3. Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista, jos soveltuu.</b>                                      | Ei ole.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |            |                                                                                            |  |
| <b>5.4. Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta.</b>                                                    | <p>Kliiniset tiedot tukevat Zfx-implanttien restauraatiokomponenttien turvallisuutta ja suorituskkyä minimaalisilla komplikaatioilla, ja tulokset ovat verrattavissa parhaana pidetyllä hammasimplanttihoidolla saavutettavaan tulokseen. Tuloksen osoittavat, että kliininen hyöty on jäännösriskejä suurempi</p>                                                                                                                                                       |     |     |            |                                                                                            |  |
| <b>5.5. Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta.</b>                                 | <p>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) suunnitelman tavoitteena on tarkkailla ja arvioida ennakoivasti kohdelaitteiden turvallisuutta ja suorituskkyä. Toteutetaan systemaattisia kirjallisuushakuja, jotta kaikki kohdelaitteesta ja vastaavista laitteista julkaistut vertaisarvioidut kliiniset julkaisut löydetään. Ennakoiva tapausdokumentaatio kerätään yhteensä 12 käynnissä olevan vastaavien laitteiden PMCF-tutkimuksen kautta.</p> |     |     |            |                                                                                            |  |



## 6. Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot

Käytettävissä on kolme pääasiallista hoitovaihtoehtoa riippuen potilaiden hampaattomuuden vakavuudesta tai laajuudesta. Periodontaalista tai endodonttista hoitoa harkitaan, kun hammas saattaa edelleen olla pelastettavissa ja/tai kun sitä on mahdollista käyttää proteesin jatkeena. Mikäli hammas tai hampaita täytyy poistaa, potilaalle voidaan tehdä vain ikenien tukema irrotettava kokoproteesi tai irrotettava tai kiinteä osaproteesi, joka on ikenien, jäljellä olevien hampaiden tai implanttien tukema. Implanttihoidolla voidaan tukea yhdestä tai useista kappaleista koostuvia kiinteitä tai irrotettavia proteeseja.

## 7. Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus käyttäjille

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat hammaslääkäri, yleishammaslääkäri tai erikoishammaslääkäri, kuten parodontologi tai suukirurgi.

## 8. Viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yhteisiin eritelmiin

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Versiohistoria

| SSCP-version numero | Julkaisupäivämäärä | Muutoksen kuvaus                      | Ilmoitetun laitoksen validoima versio                                                                 |
|---------------------|--------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versio 1            | 13.4.2023          | SSCP:n ensimmäinen julkaisu           | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei          |
| Versio 2            | 4.3.2024           | 001-CER-04:n mukainen.                | <input type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ei          |
| Versio 3            | 14.11.2024         | Ilmoitetun laitoksen validoima versio | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä<br>Validointikieli: englanti<br><input type="checkbox"/> Ei |

## Valmistajan yhteystiedot:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Saksa  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Hyväksynnät

| Toiminto                     | Nimi             | Lopullinen arviointi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |
|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                              |                  | Allekirjoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Päiväys |
| tekijä:<br>RA&RC             | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:44:13 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                     |         |
| tarkistettu:<br>QA&RA        | Ingrid Plujà     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:41:44 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                 |         |
| tarkistettu:<br>Tuotekehitys | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:17:44 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |         |
| tarkistettu:<br>Tuotekehitys | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:32:57 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>       |         |

## **Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (destiné aux utilisateurs/professionnels de la santé)**

Document n° : 001-SSCP-03

Révision du document : 03

Date de publication : 14 novembre 2024

### **Composants prothétiques implantaires Zfx**

Système de pilier à base en titane / système de pilier Pre-Milled en titane / vis de fixation définitive



*Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principales caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif.*

*Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi comme document principal pour assurer une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.*

*Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.*





## 1. Identification du dispositif et informations générales

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif.                            | Composants prothétiques implantaires Zfx<br>avec sous-familles : <ul style="list-style-type: none"><li>- Vis GenTek®</li><li>- Ti-Bases Gentek®</li><li>- Pilier Pre-Milled en titane GenTek®</li><li>- Vis en titane Zfx®</li><li>- Ti-Bases Zfx®</li><li>- Pilier Pre-Milled en titane Zfx®</li></ul> |                                                                 |
| 1.2 Nom et adresse du fabricant.                                     | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Allemagne                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 |
| 1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU).               | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                 |
| 1.4 IUD-ID de base.                                                  | Les IUD-ID de base (identifiant unique du dispositif – identifiant du dispositif) sont les suivants :                                                                                                                                                                                                   |                                                                 |
|                                                                      | IUD-ID de base                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Désignation                                                     |
|                                                                      | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® / Ti-Base GenTek®         |
|                                                                      | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ti-Base Zfx®                                                    |
|                                                                      | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Pilier Pre-Milled en titane GenTek®                             |
|                                                                      | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Pilier Pre-Milled en titane Zfx®                                |
|                                                                      | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vis de fixation GenTek® / Vis de fixation hexalobulaire GenTek® |
|                                                                      | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vis en titane Zfx® / Vis hexalobulaire Zfx®                     |
| 1.5 Description de la nomenclature des dispositifs médicaux / texte. | Le code EMDN (Nomenclature européenne des dispositifs médicaux) pour les composants prothétiques implantaires Zfx est Q01010199 - Dispositifs prothétiques dentaires, autres                                                                                                                            |                                                                 |
| 1.6 Classe du dispositif.                                            | Classe IIb de l'Union européenne (UE) conformément à l'annexe VIII : Règle 8 – tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs chirurgicaux à long terme.                                                                                                                                 |                                                                 |



|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) se rapportant au dispositif.</b>                             | 2012 (dispositifs de la marque Zfx®) et 2018 (dispositif GenTek®) en vertu de la directive 93/42/Communauté économique européenne (CEE) du Conseil relative aux dispositifs médicaux |
| <b>1.8 Mandataire, le cas échéant ; nom et NEU.</b>                                                                | Sans objet                                                                                                                                                                           |
| <b>1.9 Nom de l'organisme notifié (ON) (l'ON qui validera le RCSPC) et numéro d'identification unique de l'ON.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Numéro de l'Organisme notifié (ON) : 0123                                                                                                            |

## 2. Utilisation prévue du dispositif

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Destination</b> | <p><u>Ti-Base GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>Les piliers Ti-Base GenTek® sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires endo-osseux dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire pour fournir un support pour les restaurations prothétiques.</p> <p><u>Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>Les piliers Ti-Base GenTek® sont destinés à être utilisés avec des implants dentaires endo-osseux dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire pour fournir un support pour les restaurations prothétiques.</p> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>Les piliers Pre-Milled en titane GenTek® sont destinés à être conçus numériquement dans un pilier définitif personnalisé. Le pilier définitif est destiné à être utilisé en association avec des implants dentaires endo-osseux dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire afin de fournir un support pour les restaurations prothétiques.</p> <p><u>Vis hexalobulaire GenTek® (y compris vis hexalobulaires en titane et Gold-Tite® GenTek®)</u><br/>Les vis hexalobulaires GenTek® sont destinées à être utilisées avec des implants dentaires endo-osseux dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire pour fixer les restaurations prothétiques.</p> <p><u>Ti-Base Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>Les piliers Ti-Base Zfx® sont destinés à être utilisés en association avec des implants dentaires endo-osseux dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire pour fournir un support aux restaurations prothétiques.</p> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>Les piliers Pre-Milled en titane Zfx® sont destinés à être conçus numériquement dans un pilier définitif personnalisé. Le pilier définitif est destiné à être utilisé en association avec des implants dentaires endo-osseux dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire afin de fournir un support pour les restaurations prothétiques.</p> <p><u>Vis en titane Zfx® et vis GenTek® (à l'exclusion des vis hexalobulaires GenTek®)</u><br/> Les vis Zfx® et GenTek® sont destinées à être utilisées en association avec des implants dentaires endo-osseux dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire pour fixer les restaurations prothétiques.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Usage prévu</b> | <p><u>Ti-Base GenTek® (avec vis de fixation définitive)</u><br/> La Ti-Base GenTek® avec la vis prothétique définitive est destinée à soutenir des restaurations prothétiques unitaires, à éléments multiples et d'arcade complète, vissées et scellées. La Ti-Base direct implant sert d'interface entre un implant dentaire et une prothèse dentaire unitaire ou à plusieurs éléments. La Ti-Base sur pilier est utilisée comme interface entre un pilier à plusieurs éléments et une prothèse dentaire à plusieurs éléments.</p> <p><u>Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/> Le système Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek®, un système de Ti-Base direct implant, ainsi que la vis prothétique définitive, est destiné à soutenir les restaurations prothétiques vissées et scellées unitaires (engagement), à éléments multiples (sans engagement) et d'arcade complète. On l'utilise comme interface entre un implant dentaire et une restauration de pilier. Les systèmes Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® sont destinés à être utilisés uniquement avec les vis hexalobulaires GenTek™ correspondantes (vis prothétique définitive et vis Try-in).</p> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/> Le pilier Pre-Milled en titane GenTek® est destiné à permettre la production d'un pilier unitaire personnalisé pour soutenir les restaurations prothétiques vissées et scellées.</p> <p><u>Vis hexalobulaire GenTek® (y compris vis hexalobulaires en titane et Gold-Tite® GenTek®)</u><br/> Les vis hexalobulaires GenTek® sont destinées à fixer les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® et les piliers personnalisés sur des restaurations prothétiques vissées et scellées unitaires (engagement), à éléments multiples (sans engagement) et d'arcade complète sur l'implant (vis prothétique définitive) ou analogues (vis Try-in de laboratoire). Les systèmes Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® sont destinés à être utilisés uniquement avec les vis hexalobulaires GenTek® correspondantes (vis prothétique définitive et vis Try-in).</p> |



|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | <p><u>Ti-Base Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>La Ti-Base Zfx® avec la vis prothétique définitive est destinée à soutenir des restaurations prothétiques unitaires, à éléments multiples et d'arcade complète, vissées et scellées. On l'utilise comme interface entre un implant dentaire et une restauration de pilier.</p> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>Le pilier Pre-Milled en titane Zfx® est destiné à permettre la production d'un pilier unitaire personnalisé pour soutenir les restaurations prothétiques vissées et scellées.</p> <p><u>Vis en titane Zfx® et vis GenTek® (à l'exclusion des vis hexalobulaires GenTek®)</u><br/>Les vis Zfx® et GenTek® sont destinées à maintenir les piliers Ti-Base et les piliers personnalisés sur des restaurations prothétiques transvissées et scellées unitaires (engagement), à éléments multiples (sans engagement) et d'arcade complète sur l'implant (vis prothétique définitive) ou analogues (vis Try-in de laboratoire).<br/>Les composants prothétiques Zfx® et GenTek® sont destinés à être utilisés uniquement avec les vis Zfx® ou GenTek® correspondantes (vis prothétique définitive et vis Try-in).</p> |
| <b>2.2. Indication(s) et population(s) cible(s).</b> | <p>Indications : Voir 2.1. Objectif / Utilisation prévue</p> <p>Population cible : Tout patient adulte ayant une ou plusieurs dents « impossibles à traiter » devant être extraites ou une dent extraite ou « perdue », ou une dent manquante pour des raisons congénitales.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2.3. Contre-indications et/ou limitations.</b>    | <p><u>Ti-Base GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>La Ti-Base GenTek® n'est pas destinée aux prothèses nécessitant un angle de plus de 20° par rapport à l'axe de l'implant et une hauteur coronaire inférieure à 4 mm.</p> <p><u>Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>Le pilier et/ou la prothèse personnalisés conçus ne doivent pas être courbés de plus de 20° par rapport à l'axe de l'implant.</p> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u><br/>Aucun.</p> <p><u>Vis hexalobulaire GenTek® (y compris vis hexalobulaires en titane et Gold-Tite® GenTek®)</u><br/>Aucun.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



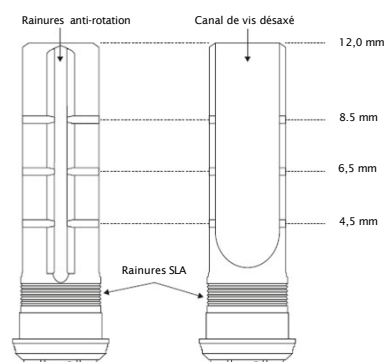
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Ti-Base Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <p>La Ti-Base Zfx® n'est pas destinée aux prothèses nécessitant un angle de plus de 20° par rapport à l'axe de l'implant et une hauteur coronaire inférieure à 4 mm.</p> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <p>Aucun.</p> <p><u>Vis Zfx® / GenTek®</u></p> <p>Aucun.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Description du dispositif

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Description du dispositif.</b></p> | <p><u>Ti-Base GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <p>Chaque Ti-Base GenTek® contient un canal de vis droit et est conditionnée avec la vis prothétique définitive et une vis de collage noire. La vis prothétique définitive pour chaque système est également disponible en tant que composant emballé individuellement. La Ti-Base GenTek®, la vis prothétique et la vis de collage sont à usage unique. La Ti-Base GenTek® et la vis prothétique sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans la bouche du patient. La gamme GenTek comprend des Ti-Bases direct implant et sur pilier.</p> <p><u>Direct implant</u></p> <p>Les Ti-Bases GenTek® direct implant bénéficient d'une hauteur coronaire hors tout de 4,7 mm avec une rainure de coupe horizontale pour indiquer un ajustement de hauteur de 4,0 mm. De plus, les Ti-Bases GenTek® sont compatibles avec les produits Sirona et contiennent une encoche anti-rotation conçue pour empêcher la rotation de la prothèse.</p> <p>Les Ti-Bases GenTek® directs implants sont disponibles avec des connexions authentiques pour les systèmes d'implant ZimVie (anciennement Zimmer Biomet) Dental suivants : Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® et Eztetic®.</p> <p><u>Sur pilier</u></p> <p>Les Ti-Bases GenTek® sur pilier sont disponibles pour les systèmes de piliers low profile et Tapered Abutment de ZimVie Dental.</p> <p><u>Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek®, Certain (pilier de 12 mm) (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Chaque Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® est conditionnée avec la vis prothétique définitive et une vis de collage noire. La vis prothétique définitive pour chaque système est également disponible en tant que composant emballé individuellement. La Ti-Base, la vis prothétique et la vis de collage sont à usage unique. La Ti-Base et la vis prothétique sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans la bouche du patient.

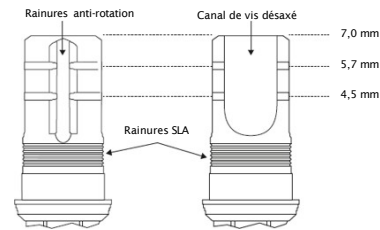
Les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® permettent la mise en place du canal de vis jusqu'à 25° en rotation de 360°. La Ti-Base bénéficie d'une hauteur coronaire totale de 12 mm avec des rainures de coupe horizontales pour indiquer les ajustements de hauteur à 4,5 mm, 6,5 mm et 8,5 mm. De plus, les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® disposent de 3 rainures verticales anti-rotation conçues pour empêcher la rotation de la prothèse. Les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® à hauteur coronaire de 12 mm sont disponibles avec la connexion d'origine Certain.



#### Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)

Chaque Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® est conditionnée avec la vis prothétique définitive et une vis de collage noire. La vis prothétique définitive pour chaque système est également disponible en tant que composant emballé individuellement. La Ti-Base, la vis prothétique et la vis de collage sont à usage unique. La Ti-Base et la vis prothétique sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans la bouche du patient.

Les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® permettent la mise en place du canal de vis jusqu'à 25° en rotation de 360°. La Ti-Base bénéficie d'une hauteur coronaire totale de 7,0 mm avec des rainures de coupe horizontales pour indiquer les ajustements de hauteur à 4,5 mm et 5,7 mm. De plus, les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® disposent de 3 rainures verticales anti-rotation conçues pour empêcher la rotation de la prothèse. Les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® sont disponibles avec des connexions d'origine pour les systèmes direct implant ZimVie Dental suivants : Certain®, TSV® / Trabecular Metal® et Eztetic®.



### Pilier Pre-Milled en titane GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)

Chaque pilier Pre-Milled en titane GenTek® est conditionné avec la vis prothétique définitive. La vis prothétique définitive pour chaque système est également disponible en tant que composant emballé individuellement. Le pilier Pre-Milled en titane GenTek® et la vis prothétique sont à usage unique. Le pilier Pre-Milled en titane GenTek® et la vis prothétique sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur mise en place dans la bouche du patient.

Le pilier Pre-Milled en titane GenTek® est disponible avec des connexions d'origine pour les systèmes direct implant ZimVie Dental suivants : Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal® et Eztetic®.

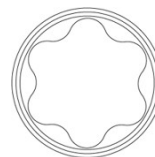
### Vis hexalobulaire GenTek® (y compris vis hexalobulaires en titane et Gold-Tite® GenTek®)

Les vis hexalobulaires en titane GenTek® pour les connexions TSV®/Trabecular Metal® et Eztetic® sont conditionnées individuellement et également avec les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek®. Les vis hexalobulaires en titane GenTek® pour TSV® et Eztetic® font à la fois office de vis prothétique définitive et de vis Try-in de laboratoire.

Les vis hexalobulaires Gold-Tite® GenTek® pour connexions Certain® sont conditionnées individuellement et également avec les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek®. Les vis hexalobulaires Gold-Tite® GenTek® pour connexions Certain® font office de vis prothétique définitive et les vis Try-in hexalobulaires en titane GenTek® font office de vis de laboratoire.

Les vis hexalobulaires Gold-Tite® GenTek® pour connexion External Hex sont conditionnées individuellement. Les vis hexalobulaires Gold-Tite® GenTek® pour les connexions External Hex font office de vis prothétique définitive pour un pilier personnalisé avec une connexion External Hex. Les vis Try-in hexalobulaires en titane GenTek® font office de vis de laboratoire.

Les vis hexalobulaires en titane GenTek® et Gold-Tite sont à usage unique. Toutes les vis hexalobulaires sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans la bouche du patient.



Empreinte hexalobulaire

Les vis hexalobulaires GenTek® permettent la mise en place du canal de vis jusqu'à 25°. Les vis hexalobulaires comportent une empreinte hexalobulaire destinée à être utilisée avec un tournevis hexalobulaire GenTek® correspondant.

#### Ti-Base Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)

Chaque Ti-Base Zfx® est conditionnée avec la vis prothétique définitive. La vis prothétique définitive pour chaque système est également disponible en tant que composant emballé individuellement. La Ti-Base Zfx® et la vis prothétique sont à usage unique. La Ti-Base Zfx® et la vis prothétique sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans la bouche du patient.

Les Ti-Bases Zfx® sont disponibles avec des connexions pour différents systèmes implantaires. La compatibilité des produits est clairement indiquée par le numéro d'article et par le nom du produit.

#### Pilier Pre-Milled en titane Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)

Chaque pilier Pre-Milled en titane Zfx® est conditionné avec la vis prothétique définitive. La vis prothétique définitive pour chaque système est également disponible en tant que composant emballé individuellement. Le pilier Pre-Milled en titane Zfx® et la vis prothétique sont à usage unique. Le pilier Pre-Milled en titane Zfx® et la vis prothétique sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur mise en place dans la bouche du patient.

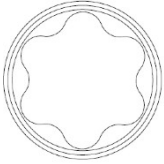
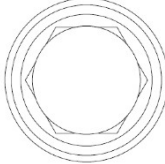
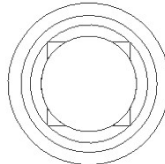
Le pilier Pre-Milled en titane Zfx® est disponible avec des connexions pour divers systèmes d'implants dentaires. La compatibilité des produits est clairement indiquée par le numéro d'article et par le nom du produit.

#### Vis en titane Zfx® et vis GenTek® (à l'exclusion des vis hexalobulaires GenTek®)

Les vis Zfx® et GenTek® sont conditionnées individuellement et également avec leur pilier respectif (Ti-Bases ou piliers personnalisés). Toutes les vis sont à usage unique et sont fournies non stériles. Elles doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans la bouche du patient.





|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                           | <p>Vis Zfx® :</p> <p>Les vis Zfx® pour les piliers Zfx font à la fois office de vis prothétique définitive et de vis d'essayage de laboratoire. Les vis Zfx® sont disponibles pour plusieurs systèmes.</p> <p>Vis de fixation définitives et vis Try-in GenTek® :</p> <p>Les systèmes GenTek® titane TSV® et Eztetic® font à la fois office de vis prothétique définitive et de vis Try-in de laboratoire, et sont disponibles avec une connexion à empreinte hexagonale.</p> <p>Les vis Gold-Tite® GenTek® pour les connexions Certain®, low profile et ExHex font office de vis prothétiques définitives et sont disponibles avec une connexion à empreinte hexagonale et carrée, respectivement.</p> <p>Les vis en titane GenTek® pour les connexions Certain® et ExHex font office de vis de laboratoire et sont disponibles avec une connexion à empreinte hexagonale.</p> <p>Toutes les vis GenTek® sont disponibles pour des connexions d'origine avec les systèmes implantaires ZimVie Dental suivants : Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic® comme pour le système de pilier low profile et Tapered Abutment.</p> <p>Les empreintes de connexion pour vis GenTek varient en fonction du système et comprennent les éléments suivants :</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p style="text-align: center;">Empreinte hexalobulaire      Empreinte hexagonale      Empreinte carrée</p> <p>L'empreinte de connexion hexalobulaire permet la mise en place du canal de vis jusqu'à 25°. Les connexions hexagonale et carrée permettent la mise en place du canal de vis sans angulation.</p> |
| <p><b>3.2. Une référence à la ou aux générations précédentes ou variantes, si elles existent, et une description des différences.</b></p> | <p>Les composants prothétiques de première génération de l'implant Zfx® sont constitués de composants (Ti-Base, piliers Pre-Milled en titane et vis de fixation définitives) destinés à être compatibles avec les connexions ZimVie et concurrentes.</p> <p>La nouvelle génération de composants Zfx® comprend la gamme de produits GenTek® qui couvre des Ti-Bases et des Ti-Bases à canal de vis désaxé, des piliers Pre-Milled en titane et des vis de fixation définitives, conçus avec des caractéristiques de connexion d'origine permettant la compatibilité avec les systèmes implantaires ZimVie.</p> <p>Les composants prothétiques implantaires GenTek® et les composants prothétiques implantaires Zfx® pour ZimVie sont conçus pour s'adapter aux connexions implantaires ZimVie Dental direct implant et sur pilier pour : Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment et low profile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | Les composants prothétiques implantaires Zfx® pour les connexions de la concurrence sont conçus pour s'adapter aux connexions de la concurrence non-ZimVie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif.</b>                  | Il n'y a aucun accessoire associé aux dispositifs considérés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>3.4. Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif.</b> | <p><u>Ti-Base GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <p>Les Ti-Bases GenTek® directs implants sont disponibles avec des connexions d'origine pour les systèmes d'implant ZimVie Dental suivants : Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® et Eztetic®.</p> <p>Les Ti-Bases GenTek® sur pilier sont disponibles pour les systèmes de piliers low profile et Tapered Abutment de ZimVie Dental.</p> <p>Pour connaître la compatibilité avec des implants dentaires ou les piliers spécifiques, consulter les informations sur les étiquettes individuelles des produits et dans le catalogue des composants GenTek®. Toutes les Ti-Bases GenTek® sont compatibles avec l'instrumentation prothétique ZimVie Dental comme indiqué dans le catalogue des composants GenTek®, consulter le catalogue des composants disponible sur le site Web de Zfx – <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek®, Certain (pilier de 12 mm) (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <p>Les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® présentant une hauteur coronaire de 12 mm sont disponibles avec le système implantaire de ZimVie Dental contenant la connexion Certain.</p> <p>Pour connaître la compatibilité avec des implants dentaires spécifiques, consulter les informations sur les étiquettes individuelles des produits et dans le catalogue des composants GenTek®.</p> <p><u>Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <p>Les Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® sont disponibles avec des connexions d'origine pour les systèmes direct implant ZimVie Dental suivants : Certain®, TSV® / Trabecular Metal® et Eztetic®.</p> <p>Pour connaître la compatibilité avec des implants dentaires spécifiques, consulter les informations sur les étiquettes individuelles des produits et dans le catalogue des composants GenTek®.</p> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> |



Les piliers Pre-Milled en titane GenTek® sont disponibles avec des connexions d'origine pour les systèmes direct implant ZimVie Dental suivants : Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal® et Eztetic®. Pour connaître la compatibilité avec des implants dentaires spécifiques, consulter les informations sur les étiquettes individuelles des produits. Les piliers Pre-milled GenTek® sont compatibles avec l'instrumentation prothétique ZimVie Dental comme indiqué dans le catalogue des composants GenTek®, consulter le catalogue des composants disponible sur le site Web de Zfx - [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

Vis hexalobulaire GenTek® (y compris vis hexalobulaires en titane et Gold-Tite® GenTek®)

Les vis hexalobulaires en titane GenTek® sont disponibles pour les connexions TSV®/Trabecular Metal® et Eztetic® ZimVie.

Les vis hexalobulaires Gold-Tite® GenTek® sont disponibles pour les connexions External Hex et Certain® ZimVie.

Ti-Base Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)

Les Ti-Bases Zfx® sont disponibles avec des connexions pour divers systèmes implantaires dentaires. La compatibilité des produits est clairement indiquée par le numéro d'article et par le nom du produit, conformément au tableau suivant :

| Identification du type en tant que numéro d'article | Adaptation au système d'origine/fabricant d'origine               |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                               | Système d'implant Conical® de ZimVie (anciennement Zimmer Biomet) |
| 3i-CE                                               | Système d'implant Certain® de ZimVie                              |
| 3i-IO                                               | Système d'implant IOL® de ZimVie                                  |
| 3i-OS                                               | Système d'implant External Hex® de ZimVie                         |
| ZI-EZ                                               | Système d'implant Eztetic® de ZimVie                              |
| ZI-SC                                               | Système d'implant Tapered Screw-Vent® par ZimVie                  |
| ZI-SH                                               | Système d'implant Shoulder Abutment® de ZimVie                    |
| ZI-SW                                               | Système d'implant SwissPlus® de ZimVie                            |
| ZI-TA                                               | Système d'implant Tapered Abutment® de ZimVie                     |
| BR-MU                                               | Système d'implant SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® de Bredent  |
| BR-SK                                               | Système d'implant SKY® de Bredent                                 |
| CA-CA                                               | Système d'implant Screw-Line® de Camlog                           |
| CA-VA                                               | Système d'implant VARIO SR® de Camlog                             |
| AS-EV                                               | Système d'implant EV® de Dentsply Implants (Astratech)            |
| AS-OS                                               | Système d'implant Osseospeed® de Dentsply Implants (Astratech)    |
| AS-UN                                               | Système d'implant UniAbutment® de Dentsply Implants (Astratech)   |
| DE-MU                                               | Système d'implant Multi-Purpose® de Dentsply Implants             |
| DE-XI                                               | Système d'implant Frialit-Xive® de Dentsply Implants              |
| ME-AN                                               | Système d'implant AnyRidge® de Megagen                            |
| ME-EZ                                               | Système d'implant EZ Plus® de Megagen                             |
| ME-RE                                               | Système d'implant Rescue Internal® de Megagen                     |
| NO-AC                                               | Système d'implant Active® de Nobel Biocare                        |



|       |                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------|
| NO-BR | Système d'implant Brånemark® de Nobel Biocare       |
| NO-MU | Système d'implant Multi-unit® de Nobel Biocare      |
| NO-RE | Système d'implant Replace® de Nobel Biocare         |
| OS-GS | Système d'implant GS & TS System® de Osstem         |
| ST-BO | Système d'implant Bone Level® de Straumann Institut |
| ST-MU | Système d'implant Multi-Base® de Straumann Institut |
| ST-SY | Système d'implant SynOcta® de Straumann Institut    |
| TH-SP | Système d'implant SPI® de Thommen Medical           |

### Pilier Pre-Milled en titane Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)

Le pilier Pre-Milled en titane Zfx® est disponible avec des connexions pour divers systèmes d'implants dentaires. La compatibilité des produits est clairement indiquée par le numéro d'article et par le nom du produit, conformément au tableau suivant :

| Identification du type en tant que numéro d'article | Adaptation au système d'origine/fabricant d'origine            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                               | Système d'implant Certain® de Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                               | Système d'implant External Hex® de Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                               | Système d'implant Eztetic® de Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                               | Système d'implant Tapered Screw-Vent® par Zimmer Biomet        |
| AS-EV                                               | Système d'implant EV® de Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                               | Système d'implant Osseospeed® de Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                               | Système d'implant Frialit-Xive® de Dentsply Implants           |
| NO-AC                                               | Système d'implant Active® de Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                               | Système d'implant Brånemark® de Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                               | Système d'implant Replace® de Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                               | Système d'implant Bone Level® de Straumann Institut            |
| ST-SY                                               | Système d'implant SynOcta® de Straumann Institut               |

### Vis en titane Zfx® et vis GenTek® (à l'exclusion des vis hexalobulaires GenTek®)

Les vis Zfx® sont disponibles pour plusieurs systèmes. Pour la compatibilité spécifique des tournevis, se reporter aux informations du catalogue des composants prothétiques implantaires Zfx.

Toutes les vis GenTek® sont disponibles pour des connexions d'origine avec les systèmes implantaires ZimVie Dental suivants : Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic® comme pour le système de pilier low profile et Tapered Abutment. Pour la compatibilité spécifique des tournevis, se reporter aux informations du catalogue des composants GenTek®.



#### 4. Risques et mises en garde

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Risques résiduels et effets indésirables.</b> | <p>Les risques résiduels les plus fréquents associés à l'utilisation des composants prothétiques implantaires Zfx ont été identifiés à partir de la collecte récente des réclamations et des complications dans le cadre d'une étude clinique. Ces risques comprennent le descellement du pilier et de la vis, la fracture du dispositif, la fracture de la vis, des filetages endommagés, des problèmes de mise en place (p. ex., ajustement incorrect ; le tournevis ne se désengage pas/ne se détache pas), la récession gingivale et le descellement de la couronne.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>4.2. Mises en garde et précautions d'emploi.</b>   | <p><u>Ti-Base GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ti-Base GenTek® doit être utilisée et manipulée exclusivement par des dentistes ayant suivi une formation validée en dentisterie.</li> <li>• La Ti-Base GenTek® ne peut être utilisée qu'avec les systèmes d'implant ZimVie Dental.</li> <li>• La vis de collage noire n'est pas destinée à être utilisée dans la bouche du patient.</li> <li>• La Ti-Base GenTek® et la vis prothétique sont de petite taille et doivent donc être manipulées avec précaution pour éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.</li> <li>• L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager la Ti-Base GenTek®, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage inférieurs aux couples recommandés peut entraîner le desserrement de la Ti-Base GenTek® et/ou de la vis prothétique.</li> <li>• Le tournevis doit être en bon état. Un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.</li> <li>• Pour le travail de laboratoire et l'essayage de la Ti-Base GenTek®, utiliser une vis de laboratoire. La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la prothèse terminée.</li> <li>• Les Ti-Bases sur pilier ne sont pas conçues pour les prothèses unitaires.</li> <li>• La vis de collage n'est pas destinée à être utilisée lorsque le canal de la vis est désaxé.</li> <li>• La réutilisation de produits étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Ti-Bases à canal de vis désaxé GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ti-Base GenTek® doit être utilisée et manipulée exclusivement par des dentistes ayant suivi une formation validée en dentisterie.</li> <li>• La Ti-Base GenTek® ne peut être utilisée qu'avec les systèmes d'implant ZimVie Dental.</li> <li>• La vis de collage noire n'est pas destinée à être utilisée dans la bouche du patient.</li> <li>• La vis de collage noire ne doit pas être utilisée lorsque l'accès aux vis sur la couronne est désaxé.</li> <li>• La Ti-Base GenTek® et la vis prothétique sont de petite taille et doivent donc être manipulées avec précaution pour éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.</li> <li>• L'utilisation d'une vis prothétique incorrecte peut endommager la Ti-Base GenTek®, la vis prothétique et/ou l'implant.</li> <li>• L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée sur l'étiquette peut endommager le tournevis Ti-Base GenTek®, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage inférieurs aux couples recommandés peut entraîner le desserrement de la Ti-Base GenTek® et/ou de la vis prothétique.</li> <li>• Le tournevis doit être en bon état. Un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.</li> <li>• Pour le travail de laboratoire et l'essayage de la Ti-Base GenTek®, utiliser une vis de laboratoire (autre que Gold-Tite®). La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la prothèse terminée.</li> <li>• La réutilisation de produits étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.</li> </ul> <p><u>Pilier Pre-Milled en titane GenTek® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pilier Pre-Milled en titane GenTek® doit être utilisé et manipulé exclusivement par des dentistes.</li> <li>• Les piliers Pre-Milled en titane GenTek® ne sont pas destinés à être utilisés avec des systèmes d'implants autres que ZimVie Dental.</li> <li>• Le pilier Pre-Milled en titane GenTek® et la vis prothétique doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas orienter la couche de céramique directement vers le pilier personnalisé, sous peine d'affecter les propriétés mécaniques du titane.</li> <li>• L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager le pilier définitif, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage inférieurs à la valeur recommandée peut entraîner le desserrement du pilier définitif et/ou de la vis prothétique.</li> <li>• Le tournevis ne doit pas être utilisé ni endommagé. L'utilisation d'un mauvais tournevis ou d'un tournevis usé ou endommagé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.</li> <li>• La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la prothèse terminée. Pour une utilisation en laboratoire et l'essayage, une vis d'essayage doit être utilisée.</li> <li>• La réutilisation de produits étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.</li> </ul> <p><u>Vis hexalobulaire GenTek® (y compris vis hexalobulaires en titane et Gold-Tite® GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les vis hexalobulaires GenTek® doivent être utilisées et manipulées exclusivement par des dentistes ayant suivi une formation validée en dentisterie.</li> <li>• Les vis hexalobulaires GenTek® ne peuvent être utilisées que pour les systèmes implantaires ZimVie Dental.</li> <li>• Les vis hexalobulaires GenTek® sont petites et, par conséquent, elles doivent être manipulées avec précaution afin d'éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.</li> <li>• L'utilisation d'une vis prothétique incorrecte peut endommager la Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek®, la vis prothétique et/ou l'implant.</li> <li>• L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager la Ti-Base à canal de vis désaxé, la vis hexalobulaire GenTek® et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage inférieurs aux couples recommandés peut</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>entraîner le desserrement de la Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek® et/ou de la vis hexalobulaire GenTek®.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le tournevis hexalobulaire GenTek® doit être en bon état. Un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexalobe dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.</li> <li>• Pour tout travail de laboratoire et tout essayage de la Ti-Base à canal de vis désaxé GenTek®, une vis de laboratoire correspondante doit être utilisée. La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la prothèse terminée.</li> <li>• La réutilisation de produits étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.</li> </ul> <p><u>Ti-Base Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ti-Base Zfx® doit être utilisée et manipulée exclusivement par des dentistes ayant suivi une formation validée en dentisterie.</li> <li>• La Ti-Base Zfx® ne peut être utilisée qu'avec les bibliothèques Zfx® pour la conception prothétique.</li> <li>• La Ti-Base Zfx® et la vis prothétique sont de petite taille et doivent donc être manipulées avec précaution pour éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.</li> <li>• L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager la Ti-Base Zfx®, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage inférieurs aux couples recommandés peut entraîner le desserrement de la Ti-Base Zfx® et/ou de la vis prothétique.</li> <li>• Le tournevis doit être en bon état. Un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.</li> <li>• Pour le travail de laboratoire et l'essayage de la Ti-Base Zfx®, utiliser une vis de laboratoire. La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la prothèse terminée.</li> <li>• Les Ti-Bases sur pilier ne sont pas conçues pour les prothèses unitaires.</li> <li>• La réutilisation de produits étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Pilier Pre-Milled en titane Zfx® (y compris la vis prothétique définitive)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pilier Pre-Milled en titane Zfx® doit être utilisé et manipulé exclusivement par des dentistes.</li> <li>• Le pilier Pre-Milled en titane Zfx® et la vis prothétique doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.</li> <li>• Ne pas diriger la couche de céramique directement vers le pilier personnalisé, sous peine d'affecter les propriétés mécaniques du titane/cobalt-chrome.</li> <li>• L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager le pilier définitif, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage inférieurs à la valeur recommandée peut entraîner le desserrement du pilier définitif et/ou de la vis prothétique.</li> <li>• Le tournevis ne doit pas être utilisé ni endommagé. L'utilisation d'un mauvais tournevis ou d'un tournevis usé ou endommagé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.</li> <li>• La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la prothèse terminée. Pour une utilisation en laboratoire et l'essayage, une vis d'essayage doit être utilisée.</li> <li>• La réutilisation de produits étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.</li> </ul> <p><u>Vis en titane Zfx® et vis GenTek® (à l'exclusion des vis hexalobulaires GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La vis Zfx® et la vis GenTek® doivent être utilisées et manipulées exclusivement par des dentistes ayant suivi une formation validée en dentisterie.</li> <li>• Les vis Zfx® et GenTek® doivent être utilisées uniquement avec le système correspondant ; l'utilisation d'une vis prothétique incorrecte peut endommager la prothèse, la vis prothétique et/ou l'implant.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La vis Zfx® et la vis prothétique GenTek® sont de petite taille et doivent donc être manipulées avec précaution pour éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.</li> <li>• L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager les Ti-Base Zfx® et Ti-Base GenTek®, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de couples de serrage inférieurs aux couples recommandés peut entraîner le desserrement des Ti-Base Zfx® et Ti-Base GenTek® et/ou de la restauration prothétique.</li> <li>• Le tournevis doit être en bon état. Un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.</li> <li>• Pour le travail de laboratoire et l'essayage du pilier, utiliser une vis de laboratoire. La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la prothèse terminée.</li> <li>• La réutilisation de produits étiquetés pour un usage unique, l'utilisation de produits endommagés et de produits dont l'emballage/étiquette est endommagé(e) peuvent entraîner la contamination du produit, l'infection du patient et/ou l'incapacité du dispositif à fonctionner comme prévu.</li> </ul> |
| <b>4.3. Autres aspects pertinents relatifs à la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA comprenant FSN), le cas échéant.</b> | Un rappel a été associé aux composants prothétiques implantaires Zfx lors de la récente analyse des réclamations (1 <sup>er</sup> janvier 2018 – 31 décembre 2023).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC)

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant.</b> | <p>Le taux de survie cumulé (CSR) des implants est un résultat de substitution des composants prothétiques qui dépend des compétences du clinicien, de la santé du patient et de la durée du suivi. Plus précisément, les complications liées aux risques résiduels typiques (voir section 4.1) peuvent être attribuées à l'utilisation du dispositif, mais elles peuvent encore être influencées par les compétences du clinicien et la santé du patient.</p> <p>La sécurité et les performances des dispositifs considérés ont été déterminées par des publications cliniques évaluées par des pairs en utilisant le dispositif considéré et des dispositifs équivalents. L'équivalence a été établie en termes de propriétés biologiques, techniques et cliniques. Les dispositifs en question sont indiqués pour être utilisés en tant qu'accessoires des implants dentaires endo-osseux pour une mise en place dans le maxillaire et la mandibule, qui ont été couverts dans</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                         |                    |                               |                                    |                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | les études cliniques portant sur le dispositif équivalent. Les données cliniques ont été regroupées en raison des résultats similaires obtenus avec l'utilisation du dispositif équivalent dans toutes les indications. |                    |                               |                                    |                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Études cliniques pivots totales                                                                                                                                                                                         | Total des patients | Total de types de dispositifs | Taux de survie cumulé de l'implant | Complications                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Une (1) étude sur les dispositifs concernés                                                                                                                                                                             | 23                 | 27                            | 100 %                              | Aucune signalée                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Deux (2) études sur des piliers Hex-Lock équivalents                                                                                                                                                                    | 48                 | 73                            | 97,3-100 %                         | Aucune signalée                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cinq (5) études sur des composants prothétiques low profile équivalents                                                                                                                                                 | 191                | 375                           | 100 %                              | Descellement (2,8 %)<br>Esthétique/gêne (1,6 %).                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Huit (8) études sur des piliers BellaTek Certain équivalents                                                                                                                                                            | 328                | 634                           | 92,1-100 %                         | Récession gingivale (3,1 %)<br>Déhiscence (1,7 %)<br>Fenestration (1,8 %). |
| Les études cliniques regroupées qui ont utilisé les dispositifs équivalents ont donné un taux de survie des implants qui se situe dans la fourchette prévue pour les systèmes d'implants de référence à la pointe de la technologie. La fourchette de taux de survie représente des facteurs d'influence liés au patient et à la période de suivi, et est fondée sur des analyses systématiques de la documentation. |                                                                                                                                                                                                                         |                    |                               |                                    |                                                                            |
| <b>5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sans objet.                                                                                                                                                                                                             |                    |                               |                                    |                                                                            |
| <b>5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aucun.                                                                                                                                                                                                                  |                    |                               |                                    |                                                                            |
| <b>5.4 Résumé global des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Les données cliniques confirment la sécurité et les performances des composants prothétiques implantaires Zfx grâce à des complications minimales associées à des résultats                                             |                    |                               |                                    |                                                                            |



|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              | comparables à ceux de l'état de l'art en matière de traitement implantaire dentaire. Les résultats indiquent que les bénéfices cliniques dépassent les risques résiduels                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5.5 Suivi des performances après commercialisation en cours ou prévu.</b> | L'objectif du plan de suivi des performances après commercialisation (SPAC) est de surveiller et d'évaluer de manière proactive la sécurité et les performances des dispositifs concernés. Des recherches systématiques dans la littérature seront effectuées pour obtenir toute publication clinique supplémentaire évaluée par des pairs sur le dispositif concerné et les dispositifs équivalents. La documentation sur les cas proactifs sera recueillie à travers un total de douze études de SPAC en cours sur les dispositifs équivalents. |

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques

Il existe trois principaux traitements disponibles en fonction de la gravité ou de l'étendue de l'édentation des patients. Le traitement parodontal ou endodontique est envisagé lorsque la dent peut encore être sauvée et/ou qu'il est possible de l'utiliser comme pilier pour une prothèse. Dans le cas où la ou les dents doivent être extraites, le patient peut recevoir une prothèse complète amovible supportée uniquement par la gencive ou une prothèse partielle amovible ou fixe supportée par la gencive, la ou les dents restantes ou le ou les implants. Le traitement implantaire peut supporter des prothèses unitaires ou plurales, fixes ou amovibles.

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les utilisateurs prévus sont les praticiens dentaires, les dentistes généralistes ou les spécialistes tels que les parodontistes ou les chirurgiens dentaires.

## 8. Référence aux éventuelles normes harmonisées et SC appliquées

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



9. Historique des révisions

| Numéro de révision du RCSPC | Date de publication | Description de la modification           | Révision validée par l'organisme notifié                                                                  |
|-----------------------------|---------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rév. 1                      | 13 avril 2023       | Version initiale du RCSPC                | <input type="checkbox"/> Oui<br>Langue de validation :<br><input checked="" type="checkbox"/> Non         |
| Rév. 2                      | 04 mars 2024        | Alignement avec 001-CER-04.              | <input type="checkbox"/> Oui<br>Langue de validation :<br><input checked="" type="checkbox"/> Non         |
| Rév. 3                      | 14 novembre 2024    | Révision validée par l'organisme notifié | <input checked="" type="checkbox"/> Oui<br>Langue de validation : Anglais<br><input type="checkbox"/> Non |

Coordonnées du fabricant :

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Allemagne  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123



Accords

| Fonction                                 |  | Nom              | Révision finale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |
|------------------------------------------|--|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                                          |  |                  | Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Date |
| Rédigé par :<br>RA&RC                    |  | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:44:34 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |      |
| Révisé par :<br>QA&RA                    |  | Ingrid Plujà     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:42:04 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |      |
| Révisé par :<br>Développement de produit |  | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:18:40 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |      |
| Révisé par :<br>Développement de produit |  | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:33:17 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |      |

**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (namijenjen korisnicima /  
zdravstvenim djelatnicima)**

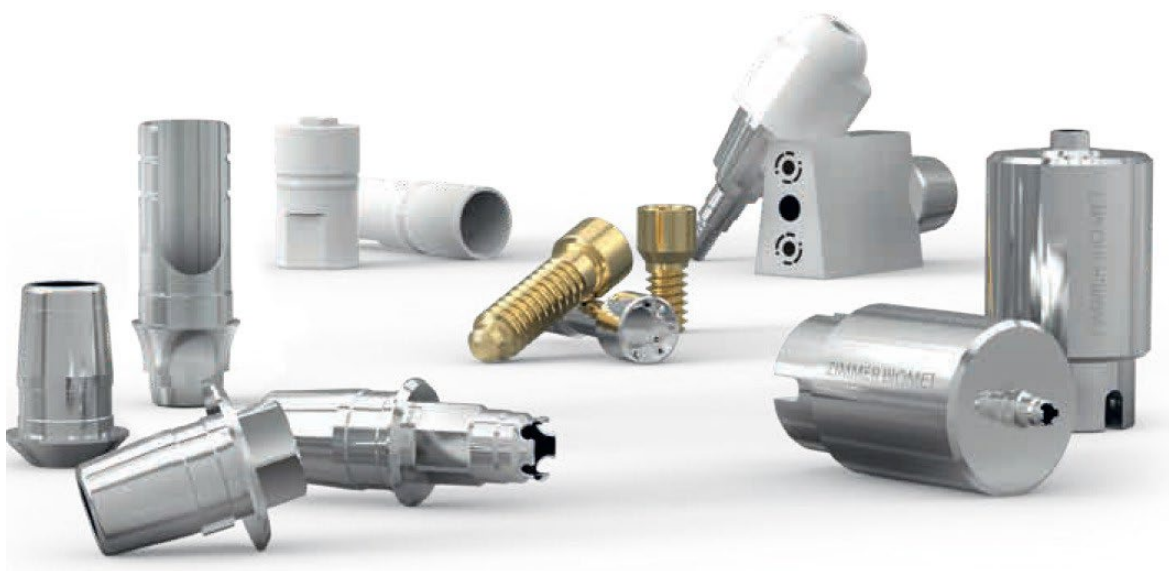
Br. dokumenta: 001-SSCP-03

Revizija dokumenta: 03

Datum izdavanja: 14. studenog 2024.

**Zfx komponente za restauraciju implantata**

Sustav abutmenta s bazom od titanija / Sustav abutmenta od titanija / Konačni  
pričvrсни vijak



*Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) omogućuje javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja.*

*Namjena SSCP-a nije zamijeniti upute za upotrebu kao glavni dokument koji jamči sigurnu upotrebu uređaja, niti pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga ciljanoj skupini ili pacijentima.*

*Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima.*



## 1. Identifikacija uređaja i opće informacije

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Trgovački naziv(i) uređaja.</b>                             | <b>Zfx komponente za restauraciju implantata</b><br>s pod-obiteljima: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek® vijci</li> <li>- GenTek® TiBases</li> <li>- GenTek® prethodno glodani abutmenti od titanija</li> <li>- Zfx® vijci od titanija</li> <li>- Zfx® TiBases</li> <li>- Zfx® prethodno glodani abutmenti od titanija</li> </ul> |                                                                |
| <b>1.2 Naziv i adresa proizvođača.</b>                             | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Njemačka                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |
| <b>1.3 Jedinствeni registracijski broj proizvođača (SRN).</b>      | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                |
| <b>1.4 Osnovni UDI-DI.</b>                                         | Osnovni UDI-DI-ovi (jedinствена oznaka proizvoda – oznaka proizvoda) su sljedeći:                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                |
|                                                                    | Osnovni UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Opis                                                           |
|                                                                    | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | GenTek® TiBase / GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom      |
|                                                                    | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Zfx® TiBase                                                    |
|                                                                    | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | GenTek® prethodno glodani abutment od titanija                 |
|                                                                    | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Zfx® prethodno glodani abutment od titanija                    |
|                                                                    | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | GenTek® pričvrсни vijak / GenTek® šesterokutni pričvrсни vijak |
|                                                                    | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Zfx® vijak od titanija / Zfx® šesterokutni vijak               |
| <b>1.5 Opis / tekst nomenklature medicinskog proizvoda.</b>        | EMDN (europska nomenklatura medicinskih proizvoda) šifra za Zfx komponente za restauraciju implantata je Q01010199 - dentalni restorativni uređaji Ostalo                                                                                                                                                                                       |                                                                |
| <b>1.6 Klasa uređaja.</b>                                          | Klasa IIb u skladu s Prilogom VIII. Uredbe Europske unije (EU): Pravilo 8. – svi proizvodi za ugradnju i dugotrajni kirurški invazivni proizvodi.                                                                                                                                                                                               |                                                                |
| <b>1.7 Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za ovaj uređaj.</b> | 2012. (uređaji marke Zfx®) i 2018. (GenTek® uređaji) na temelju Direktive vijeća 93/42/EEZ (Europska ekonomska zajednica) o medicinskim proizvodima                                                                                                                                                                                             |                                                                |





|                                                                                                                                                            |                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1.8 Ovlašteni zastupnik, ako je primjenjivo; naziv i SRN.</b>                                                                                           | Nije primjenjivo                                                    |
| <b>1.9 Naziv prijavljenog tijela (NB) (prijavljeno tijelo koje će vršiti potvrđivanje SSCP-a) i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Broj prijavljenog tijela (NB): 0123 |

## 2. Predviđena upotreba uređaja

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Namjena</b> | <p><u>GenTek® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>GenTek® TiBase abutmenti namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima u maksilarni ili mandibularni luk radi pružanja potpore za protetske restauracije.</p> <p><u>GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>GenTek® TiBase abutmenti namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima u maksilarni ili mandibularni luk radi pružanja potpore za protetske restauracije.</p> <p><u>GenTek® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>GenTek® prethodno glodani abutmenti od titanija namijenjeni su za digitalno projektiranje u konačni abutment za određenog pacijenta. Konačni abutment namijenjen je za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima u maksilarni ili mandibularni luk radi pružanja potpore za protetske restauracije.</p> <p><u>GenTek® šesterokutni vijak (uključujući GenTek® šesterokutne titanijske i Gold-Tite® vijke)</u><br/>GenTek® šesterokutni vijci namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima u maksilarni ili mandibularni luk radi zadržavanja protetske restauracije.</p> <p><u>Zfx® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Zfx® TiBase abutmenti namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima u maksilarni ili mandibularni luk radi pružanja potpore za protetske restauracije.</p> <p><u>Zfx® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Zfx® prethodno glodani abutmenti od titanija namijenjeni su</p> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>za digitalno projektiranje u konačni abutment za određenog pacijenta. Konačni abutment namijenjen je za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima u maksilarni ili mandibularni luk radi pružanja potpore za protetske restauracije.</p> <p><u>Zfx® vijci od titanija i GenTek® vijci (ne uključuje GenTek® šesterokutne vijke)</u><br/> Zfx® i GenTek® vijci namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s endoseoznim dentalnim implantatima u maksilarni ili mandibularni luk radi zadržavanja protetske restauracije.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Namjena</b> | <p><u>GenTek® TiBase (uključujući konačni pričvrtni vijak)</u><br/> GenTek® TiBase skupa sa konačnim protetskim vijkom namijenjen je podupiranju protetskih restauracija s jednom jedinicom, više jedinica i cijelim lukom fiksnih vijkom i cementom. TiBase na razini implantata koristi se kao sučelje između dentalnog implantata i dentalne restauracije od jedne ili više jedinica. TiBase na razini abutmenta koristi se kao sučelje između abutmenta s više jedinica i dentalne restauracije s više jedinica.</p> <p><u>GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom (uključujući završni protetski vijak)</u><br/> GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom, sustav na razini implantata TiBase, skupa sa konačnim protetskim vijkom namijenjen je podupiranju protetskih restauracija s jednom jedinicom (koje se uklapaju), više jedinica (koje se ne uklapaju) i cijelim lukom fiksnih vijkom i cementom. Koristi se kao sučelje između dentalnog implantata i restauracije abutmenta. Sustavi GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom namijenjeni su samo za uporabu s odgovarajućim šesterokutnim vijcima GenTek™ (završni protetski vijak i probni vijak).</p> <p><u>GenTek® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u><br/> GenTek® prethodno glodani abutment od titanija namijenjen je za omogućavanje izrade pojedinačnih abutmenta prilagođenih pacijentu za podupiranje vijka i restauracije fiksirane cementom.</p> <p><u>GenTek® šesterokutni vijak (uključujući GenTek® šesterokutne titanijske i Gold-Tite® vijke)</u><br/> GenTek® šesterokutni vijci namijenjeni su za pričvršćivanje GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom i prilagođenih abutmenta na vijcima i cementom učvršćenih pojedinačnih (koje se uklapaju), višedijelnih (koje se ne uklapaju) i protetskih restauracija s cijelim lukom na implantat (završni protetski vijak) ili analogni (laboratorijski probni vijak). Sustavi GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom namijenjeni su samo za uporabu s odgovarajućim šesterokutnim vijcima GenTek® (završni protetski vijak i probni vijak).</p> |



|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <p><u>Zfx® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Zfx® TiBase skupa sa konačnim protetskim vijkom namijenjen je podupiranju protetskih restauracija s jednom jedinicom, više jedinica i cijelim lukom fiksnih vijkom i cementom. Koristi se kao sučelje između dentalnog implantata i restauracije abutmenta.</p> <p><u>Zfx® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Zfx® prethodno glodani abutment od titanija namijenjen je za omogućavanje izrade pojedinačnih abutmenta prilagođenih pacijentu za podupiranje vijka i restauracije fiksirane cementom.</p> <p><u>Zfx® vijci od titanija i GenTek® vijci (ne uključuje GenTek® šesterokutne vijke)</u><br/>Zfx® i GenTek® vijci namijenjeni su za pričvršćivanje TiBases i prilagođenih abutmenta na vijcima i cementom učvršćenih pojedinačnih (koje se uklapaju), višedijelnih (koje se ne uklapaju) i protetskih restauracija s cijelim lukom na implantat (završni protetski vijak) ili analogni (laboratorijski probni vijak). Zfx® i GenTek® protetičke komponente namijenjene su isključivo za uporabu s odgovarajućim Zfx® ili GenTek® vijcima (završni protetski vijak i probni vijak).</p> |
| <b>2.2. Indikacije i ciljana populacija.</b>    | <p>Indikacije: Pogledajte 2.1. Namjena / predviđena uporaba</p> <p>Ciljna populacija: Svi odrasli pacijenti koji imaju zub (ili zube) koji se ne može popraviti već ga treba izvaditi, kojima je zub izvađen ili „izgubljen” ili koji imaju kongenitalni nedostatak zuba.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja.</b> | <p><u>GenTek® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>GenTek® TiBase nije namijenjen za restauracije kojima je potreban kut veći od 20° u odnosu na os implantata i visinu kolčića manju od 4 mm.</p> <p><u>GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Prilagođeni abutment i/ili restauracija koja je dizajnirana ne smije se postaviti pod kutom većim od 20° od osi implantata.</p> <p><u>GenTek® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Nema.</p> <p><u>GenTek® šesterokutni vijak (uključujući GenTek® šesterokutne titanijske i Gold-Tite® vijke)</u><br/>Nema.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



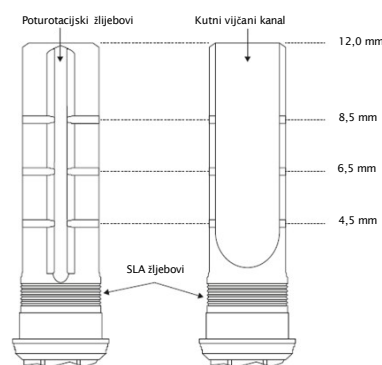
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Zfx® TiBase nije namijenjen za restauracije kojima je potreban kut veći od 20° u odnosu na os implantata i visinu kolčića manju od 4 mm.</p> <p><u>Zfx® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Nema.</p> <p><u>Zfx® / GenTek® vijci</u><br/>Nema.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Opis uređaja

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Opis uređaja.</b></p> | <p><u>GenTek® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Svaki GenTek® TiBase sadrži ravni kanal za vijke i pakiran je s završnim protetskim vijkom i crnim vijkom za lijepljenje. Završni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao pojedinačno pakirana komponenta. GenTek® TiBase, protetski vijak i vijak za lijepljenje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. GenTek® TiBase i protetski vijak isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta. Portfelj GenTek® proizvoda sastoji se od TiBasa na razini implantata i na razini abutmenta.</p> <p><u>Razina implantata</u><br/>GenTek® Tibases na razini implantata imaju ukupnu visinu kolčića od 4,7 mm s vodoravnim reznim žljebom koji označava prilagodbu visine od 4,0 mm. Osim toga, GenTek® Tibases kompatibilne su sa Sirona proizvodima i sadrže antirotacijski urez dizajniran da spriječi rotiranje restauracije.</p> <p>Sve GenTek® Tibases na razini implantata dostupne su s originalnim spojevima za sljedeće ZimVie (bivši Zimmer Biomet) sustave dentalnih implantata: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.</p> <p><u>Razina abutmenta</u><br/>GenTek® Tibases na razini abutmenta dostupni su za niskopofilne ZimVie Dental i Tapered Abutment sustave.</p> <p><u>GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom, Certain (kolčić od 12 mm) (uključujući završni protetski vijak)</u><br/>Svaki GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom pakiran je s završnim protetskim vijkom i crnim vijkom za lijepljenje. Završni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao pojedinačno pakirana komponenta.</p> |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

TiBase, protetski vijak i vijak za lijepljenje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. TiBase i protetski vijak isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta.

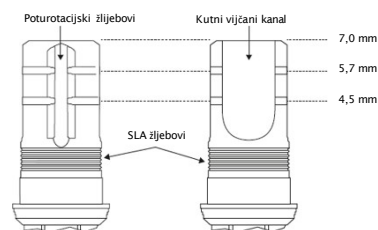
GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom omogućuju postavljanje vijčanog kanala do kuta od 25° pri rotaciji od 360°. TiBase ima ukupnu visinu kolčića od 12 mm s vodoravnim reznim žljebovima koji pokazuju prilagodbe visine od 4,5 mm, 6,5 mm i 8,5 mm. Osim toga, GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom sadrži 3 okomita proturotacijska žlijeba dizajnirana da spriječe rotiranje restauracije. GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom ima visinu kolčića od 12 mm i dostupni su s Certain originalnim spojem.



#### GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom (uključujući završni protetski vijak)

Svaki GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom pakiran je s završnim protetskim vijkom i crnim vijkom za lijepljenje. Završni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao pojedinačno pakirana komponenta. TiBase, protetski vijak i vijak za lijepljenje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. TiBase i protetski vijak isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta.

GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom omogućuju postavljanje vijčanog kanala do kuta od 25° pri rotaciji od 360°. TiBase ima ukupnu visinu kolčića od 7,0 mm s vodoravnim reznim žljebovima koji pokazuju prilagodbe visine od 4,5 mm i 5,7 mm. Osim toga, GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom sadrži 3 okomita proturotacijska žlijeba dizajnirana da spriječe rotiranje restauracije. GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom dostupni su s originalnim spojevima za sljedeće ZimVie sustave dentalnih implantata na razini implantata: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.



#### GenTek® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)

Svaki GenTek® prethodno glodani abutment od titanija pakiran je sa završnim protetskim vijkom. Završni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao pojedinačno pakirana komponenta. GenTek® prethodno glodani abutment od titanija i protetski vijak namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. GenTek® prethodno glodani abutment od titanija i protetski vijak isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta.

GenTek® prethodno glodani abutment od titanija dostupan je sa originalnim spojevima za sljedeće ZimVie sustave dentalnih implantata na razini implantata: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.

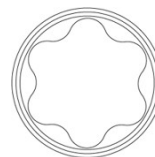
#### GenTek® šesterokutni vijak (uključujući GenTek® šesterokutne titanijske i Gold-Tite® vijke)

GenTek® šesterokutni vijci od titanija za TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic® spojevi pakirani su pojedinačno, kao i s GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom. GenTek® šesterokutni vijci od titanija za TSV® i Eztetic® služe i kao završni protetski vijci i kao laboratorijski probni vijci.

GenTek® šesterokutni Gold-Tite® vijci za Certain® spojeve pakirani su pojedinačno, kao i s GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom. GenTek® šesterokutni Gold-Tite® vijci za Certain® spojeve služe kao završni protetski vijci, a GenTek® šesterokutni probni vijci od titanija služe kao laboratorijski vijci.

GenTek® šesterokutni Gold-Tite® vijci za vanjske šesterokutne spojeve sa zaštitom od uvrtnja pakirani su pojedinačno. GenTek® šesterokutni Gold-Tite® vijci za vanjske šesterokutne spojeve sa zaštitom od uvrtnja služe kao završni protetski vijci za prilagođeni abutment s vanjskim šesterokutnim spojem sa zaštitom od uvrtnja. GenTek® šesterokutni probni vijci od titanija služe kao laboratorijski vijci.

GenTek® šesterokutni vijci od titanija i vijci Gold-Tite® namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Svi šesterokutni vijci isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta.



Šesterokutni pogon

GenTek® šesterokutni vijci omogućuju postavljanje vijčanog kanala do kuta od 25°. Šesterokutni vijci sadrže šesterokutni pogon namijenjen za uporabu s odgovarajućim GenTek® šesterokutnim odvijačem.

#### Zfx® TiBase (uključujući završni protetski vijak)

Svaki Zfx® TiBase pakiran je sa završnim protetskim vijkom. Završni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao pojedinačno pakirana komponenta. Zfx® TiBase i protetski vijak namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Zfx® TiBase i protetski vijak isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta.

Zfx® TiBases dostupni su sa spojevima za različite sustave implantata. Kompatibilnost proizvoda jasno je prikazana putem broja predmeta i naziva proizvoda.

#### Zfx® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)

Svaki Zfx® prethodno glodani abutment od titanija pakiran je sa završnim protetskim vijkom. Završni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao pojedinačno pakirana komponenta. Zfx® prethodno glodani abutment od titanija i protetski vijak namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Zfx® prethodno glodani abutment od titanija i protetski vijak isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta.

Zfx® prethodno glodani abutment od titanija dostupan je sa spojevima za različite sustave dentalnih implantata. Kompatibilnost proizvoda jasno je prikazana putem broja predmeta i naziva proizvoda.

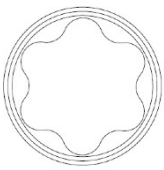
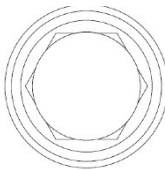
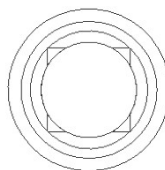
#### Zfx® vijci od titanija i GenTek® vijci (ne uključuje GenTek® šesterokutne vijke)

Zfx® i GenTek® vijci pakirani su pojedinačno, ali i s odgovarajućim abutmentima (TiBaseovi ili prilagođeni abutmenti). Svi vijci namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu, isporučuju se nesterilni i potrebno ih je očistiti i sterilizirati prije postavljanja u usta pacijenta.

Zfx® vijci:

Zfx® vijci za Zfx abutmente služe i kao završni protetski vijci i kao laboratorijski probni vijci. Zfx® vijci dostupni su za nekoliko sustava.

GenTek® završni pričvrtni vijci i probni vijci:

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 | <p>GenTek® titanijski TSV® i Eztetic® sustavi služe i kao završni protetski vijci i kao laboratorijski probni vijci i dostupni su sa spojem za šesterokutni prihvat.</p> <p>GenTek® Golde-Tite® vijci za Certain®, niskoprofilne i ExHex spojeve služe kao završni protetski vijci i dostupni su sa spojem za šesterokutni i četvrtasti prihvat.</p> <p>GenTek® vijci od titanija za Certain® i ExHex spojeve služe kao završni laboratorijski vijci i dostupni su sa spojem za šesterokutni prihvat.</p> <p>Svi GenTek® TiBases vijci dostupni su s originalnim spojevima za sljedeće ZimVie sustave dentalnih implantata: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, kao što je za sustav za nadogradnju, niskoprofilni i konusni abutment.</p> <p>GenTek vijčani spojevi razlikuju se ovisno o sustavu i uključuju sljedeće:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>Šesterokutni pogon</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Šesterokutni prihvat</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Kvadratni prihvat</p> </div> </div> <p>Spoj sa šesterokutnim prihvatom omogućuje postavljanje vijčanog kanala do kuta od 25°. Šesterokutni i četvrtasti spoj omogućuju postavljanje vijčanog kanala bez angulacije.</p> |
| <b>3.2. Upućivanje na prethodnu(e) generaciju(e) ili varijante ako postoje te opis razlika.</b> | <p>Prva generacija komponenti za restauraciju implantata Zfx® sastoji se od komponenti (TiBases, prethodno glodanog abutmenta od titanija i završnih pričvrsnih vijaka) koje su namijenjene da budu kompatibilne i sa ZimVie i sa spojevima konkurencijskih tvrtki.</p> <p>Sljedeća generacija Zfx® komponenti sastoji se od GenTek® linije proizvoda koja uključuje TiBases i TiBases s kutnim vijčanim kanalom, prethodno glodane abutmente od titanija i završne pričvrsne vijke dizajnirane s originalnim specifikacijama za spojeve koje omogućuju kompatibilnost sa sustavima implantata ZimVie.</p> <p>Komponente za restauraciju implantata GenTek® i komponente za restauraciju implantata Zfx® dizajnirane su da pristaju na spojeve na razini dentalnog implantata ZimVie i na razini abutmenta za: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment i niskoprofilne.</p> <p>Komponente za restauraciju implantata Zfx® za spojeve konkurencijskih tvrtki osmišljene su tako da pristaju na spojeve konkurencijskih tvrtki koje nije proizvela tvrtka ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>3.3. Opis bilo kojeg pribora koji je namijenjen za uporabu u kombinaciji s</b>               | <p>Nema dodataka povezanih s predmetnim proizvodima.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |





| uređajem.                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.4. Opis bilo kojeg uređaja i proizvoda koji je namijenjen za uporabu u kombinaciji s uređajem.</b></p> | <p><u>GenTek® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u></p> <p>Sve GenTek® TiBases na razini implantata dostupne su s originalnim spojevima za sljedeće ZimVie sustave dentalnih implantata: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.</p> <p>GenTek® TiBases na razini abutmenta dostupni su za niskoprofilne ZimVie Dental i konusne sustave za nadogradnju.</p> <p>Za specifičnu kompatibilnost dentalnog implantata ili abutmenta, pogledajte informacije na etiketi pojedinačnog proizvoda i u katalogu GenTek® komponenti. Svi GenTek® TiBases kompatibilni su sa ZimVie Dental protetskim alatima kako je navedeno u katalogu GenTek® komponenti – pogledajte katalog komponenti koji se nalazi na Zfx web-mjestu - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom, Certain (kolčić od 12 mm) (uključujući završni protetski vijak)</u></p> <p>GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom ima visinu kolčića od 12 mm i dostupni su s ZimVie sustavom dentalnih implantata koji ima Certain spoj.</p> <p>Za specifičnu kompatibilnost dentalnog implantata, pogledajte informacije na etiketi pojedinačnog proizvoda i u katalogu GenTek® komponenti.</p> <p><u>GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom (uključujući završni protetski vijak)</u></p> <p>GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom dostupni su s originalnim spojevima za sljedeće ZimVie sustave dentalnih implantata na razini implantata: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.</p> <p>Za specifičnu kompatibilnost dentalnog implantata, pogledajte informacije na etiketi pojedinačnog proizvoda i u katalogu GenTek® komponenti.</p> <p><u>GenTek® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u></p> <p>GenTek® prethodno glodani abutmenti od titanija dostupni su sa originalnim spojevima za sljedeće ZimVie sustave dentalnih implantata na razini implantata: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®. Za specifičnu kompatibilnost dentalnog implantata, pogledajte informacije na etiketi pojedinačnog proizvoda. GenTek® prethodno glodani abutmenti kompatibilni su sa ZimVie Dental protetskim alatima kako je navedeno u katalogu GenTek® komponenti – pogledajte katalog komponenti koji se nalazi na Zfx web-mjestu - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> |



GenTek® šesterokutni vijak (uključujući GenTek® šesterokutne titanijske i Gold-Tite® vijke)

GenTek® šesterokutni vijci od titanija dostupni su za spojeve ZimVie TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.

GenTek® šesterokutni Gold-Tite® vijci dostupni su za spojeve ZimVie Certain® i External Hex.

Zfx® TiBase (uključujući završni protetski vijak)

Zfx® TiBases dostupni su sa spojevima za različite sustave dentalnih implantata. Kompatibilnost proizvoda jasno je prikazana putem broja predmeta i naziva proizvoda sukladno sljedećoj tablici:

| Upišite identifikaciju kao dio broja predmeta | Prilagodba originalnom sustavu / originalnom proizvođaču             |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                         | Conical® sustav implantata tvrtke ZimVie (bivši Zimmer Biomet)       |
| 3i-CE                                         | Certain® sustav implantata tvrtke ZimVie                             |
| 3i-IO                                         | IOL® sustav implantata tvrtke ZimVie                                 |
| 3i-OS                                         | External Hex® sustav implantata tvrtke ZimVie                        |
| ZI-EZ                                         | Eztetic® sustav implantata tvrtke ZimVie                             |
| ZI-SC                                         | Tapered Screw-Vent® sustav implantata tvrtke ZimVie                  |
| ZI-SH                                         | Shoulder Abutment® sustav implantata tvrtke ZimVie                   |
| ZI-SW                                         | SwissPlus® sustav implantata tvrtke ZimVie                           |
| ZI-TA                                         | Tapered Abutment® sustav implantata tvrtke ZimVie                    |
| BR-MU                                         | SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® sustav implantata tvrtke Bredent |
| BR-SK                                         | SKY® sustav implantata tvrtke Bredent                                |
| CA-CA                                         | Screw-Line® sustav implantata tvrtke Camlog                          |
| CA-VA                                         | VARIO SR® sustav implantata tvrtke Camlog                            |
| AS-EV                                         | EV® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                         | Osseospeed® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                         | UniAbutment® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                         | Multi-Purpose® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants            |
| DE-XI                                         | Frialit-Xive® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants             |
| ME-AN                                         | AnyRidge® sustav implantata tvrtke Megagen                           |
| ME-EZ                                         | EZ Plus® sustav implantata tvrtke Megagen                            |
| ME-RE                                         | Rescue Internal® sustav implantata tvrtke Megagen                    |
| NO-AC                                         | Active® sustav implantata tvrtke Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                         | Brånemark® sustav implantata tvrtke Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                         | Multi-unit® sustav implantata tvrtke Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                         | Replace® sustav implantata tvrtke Nobel Biocare                      |
| OS-GS                                         | GS & TS System® sustav implantata tvrtke Osstem                      |
| ST-BO                                         | Bone Level® sustav implantata tvrtke Straumann Institut              |
| ST-MU                                         | Multi-Base® sustav implantata tvrtke Straumann Institut              |
| ST-SY                                         | SynOcta® sustav implantata tvrtke Straumann Institut                 |
| TH-SP                                         | SPI® sustav implantata tvrtke Thommen Medical                        |



#### Zfx® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)

Zfx® prethodno glodani abutment od titanija dostupan je sa spojevima za različite sustave dentalnih implantata. Kompatibilnost proizvoda jasno je prikazana putem broja predmeta i naziva proizvoda sukladno sljedećoj tablici:

| Upišite identifikaciju kao dio broja predmeta | Prilagodba originalnom sustavu / originalnom proizvođaču           |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                         | Certain® sustav implantata tvrtke Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                         | External Hex® sustav implantata tvrtke Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                         | Eztetic® sustav implantata tvrtke Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                         | Tapered Screw-Vent® sustav implantata tvrtke Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                         | EV® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                         | Osseospeed® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                         | Frialit-Xive® sustav implantata tvrtke Dentsply Implants           |
| NO-AC                                         | Active® sustav implantata tvrtke Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                         | Brånemark® sustav implantata tvrtke Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                         | Replace® sustav implantata tvrtke Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                         | Bone Level® sustav implantata tvrtke Straumann Institut            |
| ST-SY                                         | SynOcta® sustav implantata tvrtke Straumann Institut               |

#### Zfx® vijci od titanija i GenTek® vijci (ne uključuje GenTek® šesterokutne vijke)

Zfx® vijci dostupni su za nekoliko sustava. Specifičnu kompatibilnost odvijača potražite u Katalogu komponenti za restauraciju implantata Zfx.

Svi GenTek® TiBases vijci dostupni su s originalnim spojevima za sljedeće ZimVie sustave dentalnih implantata: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, kao što je za sustav za nadogradnju, niskoprofilni i konusni abutment. Specifičnu kompatibilnost odvijača potražite u Katalogu komponenti GenTek®.

## 4. Rizici i upozorenja

### 4.1. Preostali rizici i neželjeni učinci.

Preostali rizici koji se najčešće pojavljuju u vezi s uporabom Zfx komponenti za restauraciju implantata identificirani na temelju nedavnog prikupljanja pritužbi i komplikacija iz kliničkih ispitivanja. Ti rizici uključuju popuštanje abutmenta i vijka, lom proizvoda, lom vijka, oštećene navoje, probleme s postavljanjem (npr. nepravilno prijanjanje; odvijač se ne odvaja/otpušta), recesiju gingive i labavljenje krunice.



#### 4.2. Upozorenja i mjere opreza.

##### GenTek® TiBase (uključujući završni protetski vijak)

- GenTek® TiBase smiju koristiti i njime rukovati samo stomatološki stručnjaci koji su prošli obuku iz stomatologije.
- GenTek® TiBase može se koristiti samo za sustave dentalnih implantata ZimVie.
- Crni vijak za lijepljenje nije namijenjen za uporabu u ustima pacijenta.
- GenTek® TiBase i protetički vijak su mali i stoga njima treba rukovati s oprezom kako bi se izbjeglo gutanje ili udisanje od strane pacijenta.
- Uporaba zateznog momenta protetskog vijka većeg od preporučene vrijednosti može dovesti do oštećenja GenTek® TiBase, protetskog vijka i/ili implantata. Uporaba vrijednosti zateznog momenta nižeg od preporučenih može dovesti do otpuštanja GenTek® TiBase i/ili protetskog vijka.
- Odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prekomjernog rotiranja šesterokuta u glavi vijka, što može dovesti do toga da vijak nije potpuno zategnut i/ili da se ne može ukloniti.
- Za sve laboratorijske radove i svako isprobavanje GenTek® TiBase, mora se koristiti laboratorijski vijak. Priloženi protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje završene restauracije.
- TiBase-ovi na razini abutmenta nisu namijenjeni za jednodijelne restauracije.
- Vijak za lijepljenje nije namijenjen za uporabu kada je kanal vijka anguliran.
- Ponovna upotreba proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih proizvoda i proizvoda s oštećenim pakiranjem/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda.

##### GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom (uključujući završni protetski vijak)

- GenTek® TiBase smiju koristiti i njime rukovati samo stomatološki stručnjaci koji su prošli obuku iz stomatologije.
- GenTek® TiBase može se koristiti samo za sustave dentalnih implantata ZimVie.
- Crni vijak za lijepljenje nije namijenjen za uporabu u ustima pacijenta.
- Crni vijak za lijepljenje ne smije se koristiti kada je pristup vijku na krunici pod kutom.



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® TiBase i protetički vijak su mali i stoga njima treba rukovati s oprezom kako bi se izbjeglo gutanje ili udisanje od strane pacijenta.</li> <li>• Uporaba neodgovarajućeg protetskog vijka može rezultirati oštećenjem GenTek® TiBase, protetskog vijka i/ili implantata.</li> <li>• Uporaba zateznog momenta protetskog vijka većeg od preporučene vrijednosti označene na naljepnici može dovesti do oštećenja GenTek® TiBase odvijača, protetskog vijka i/ili implantata. Uporaba vrijednosti zateznog momenta nižeg od preporučenih može dovesti do otpuštanja GenTek® TiBase i/ili protetskog vijka.</li> <li>• Odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prekomjernog rotiranja šesterokuta u glavi vijka, što može dovesti do toga da vijak nije potpuno zategnut i/ili da se ne može ukloniti.</li> <li>• Za sve laboratorijske radove i svako isprobavanje GenTek® TiBase, mora se koristiti laboratorijski vijak (non-Gold-Tite®). Priloženi protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje završene restauracije.</li> <li>• Ponovna upotreba proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih proizvoda i proizvoda s oštećenim pakiranjem/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda.</li> </ul> <p><u>GenTek® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® prethodno glodani abutment od titanija smiju upotrebljavati i njima rukovati samo stomatolozi.</li> <li>• GenTek® prethodno glodani abutmenti od titanija nisu namijenjeni za uporabu sa sustavima dentalnih implantata koje nije proizvela tvrtka ZimVie.</li> <li>• GenTek® prethodno glodanim abutmentom od titanija, treba rukovati oprezno kako bi se izbjeglo gutanje ili udisanje od strane pacijenta.</li> <li>• Nemojte usmjeravati sloj porculana implantata prema abutmentu specifičnom za pacijenta jer to može utjecati na mehanička svojstva titanija.</li> <li>• Uporaba zateznog momenta protetskog vijka većeg od preporučene vrijednosti može dovesti do oštećenja završnog abutmenta, protetskog vijka i/ili implantata. Uporaba zateznog momenta nižeg od preporučene vrijednosti može dovesti do otpuštanja završnog abutmenta i/ili protetskog vijka.</li> <li>• Odvijač ne smije biti istrošen ili oštećen. Korištenje pogrešnog, istrošenog ili oštećenog odvijača može dovesti do prekomjernog rotiranja šesterokuta u glavi</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>vijka, što može dovesti do toga da vijak nije potpuno zategnut i/ili da se ne može ukloniti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Priloženi protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje završene restauracije. Za laboratorijsku uporabu i testiranje pristajanja, obavezno koristite probni vijak.</li> <li>• Ponovna upotreba proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih proizvoda i proizvoda s oštećenim pakiranjem/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda.</li> </ul> <p><u>GenTek® šesterokutni vijak (uključujući GenTek® šesterokutne titanijske i Gold-Tite® vijke)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® šesterokutne vijke smiju koristiti i njima rukovati samo stomatolozi koji su prošli odobrenu obuku iz stomatologije.</li> <li>• GenTek® šesterokutni vijci mogu se koristiti samo za sustave dentalnih implantata ZimVie.</li> <li>• GenTek® šesterokutni vijci su mali i stoga njima treba rukovati s oprezom kako bi se izbjeglo gutanje ili udisanje od strane pacijenta.</li> <li>• Uporaba neodgovarajućeg protetskog vijka može rezultirati oštećenjem GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom, protetskog vijka i/ili implantata.</li> <li>• Uporaba zateznog momenta protetskog vijka većeg od preporučene vrijednosti može dovesti do oštećenja GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom, GenTek® šesterokutnog vijka i/ili implantata. Uporaba vrijednosti zateznog momenta nižeg od preporučenih može dovesti do otpuštanja GenTek® TiBase s kutnim vijčanim kanalom i/ili GenTek® šesterokutnog vijka.</li> <li>• GenTek® šesterokutni odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prekomjernog rotiranja šesterokuta u glavi vijka, što može dovesti do toga da vijak nije potpuno zategnut i/ili da se ne može ukloniti.</li> <li>• Za sve laboratorijske radove i svako isprobavanje GenTek® TiBases s kutnim vijčanim kanalom, mora se koristiti odgovarajući laboratorijski vijak. Priloženi protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje završene restauracije.</li> <li>• Ponovna upotreba proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>proizvoda i proizvoda s oštećenim pakiranjem/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda.</p> <p><u>Zfx® TiBase (uključujući završni protetski vijak)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® TiBase smiju koristiti i njime rukovati samo stomatolozi koji su prošli obuku iz stomatologije.</li> <li>• Zfx® TiBase smije se koristiti samo s Zfx® bibliotekama za protetski dizajn.</li> <li>• Zfx® TiBase i protetički vijak su mali i stoga njima treba rukovati s oprezom kako bi se izbjeglo gutanje ili udisanje od strane pacijenta.</li> <li>• Uporaba zateznog momenta protetskog vijka većeg od preporučene vrijednosti može dovesti do oštećenja Zfx® TiBase, protetskog vijka i/ili implantata. Uporaba vrijednosti zateznog momenta nižeg od preporučenih može dovesti do otpuštanja Zfx® TiBase i/ili protetskog vijka.</li> <li>• Odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prekomjernog rotiranja šesterokuta u glavi vijka, što može dovesti do toga da vijak nije potpuno zategnut i/ili da se ne može ukloniti.</li> <li>• Za sve laboratorijske radove i svako isprobavanje Zfx® TiBase, mora se koristiti laboratorijski vijak. Priloženi protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje završene restauracije.</li> <li>• TiBase-ovi na razini abutmenta nisu namijenjeni za jednodijelne restauracije.</li> <li>• Ponovna upotreba proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih proizvoda i proizvoda s oštećenim pakiranjem/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda.</li> </ul> <p><u>Zfx® prethodno glodani abutment od titanija (uključujući završni protetski vijak)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® prethodno glodani abutment od titanija smiju upotrebljavati i njima rukovati samo stomatolozi.</li> <li>• Zfx® prethodno glodanim abutmentom od titanija, treba rukovati oprezno kako bi se izbjeglo gutanje ili udisanje od strane pacijenta.</li> <li>• Nemojte usmjeravati sloj porculana implantata prema abutmentu specifičnom za pacijenta jer to može utjecati na mehanička svojstva titanija / kobalt kroma.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uporaba zateznog momenta protetskog vijka većeg od preporučene vrijednosti može dovesti do oštećenja završnog abutmenta, protetskog vijka i/ili implantata. Uporaba zateznog momenta nižeg od preporučene vrijednosti može dovesti do otpuštanja završnog abutmenta i/ili protetskog vijka.</li> <li>• Odvijač ne smije biti istrošen ili oštećen. Korištenje pogrešnog, istrošenog ili oštećenog odvijača može dovesti do prekomjernog rotiranja šesterokuta u glavi vijka, što može dovesti do toga da vijak nije potpuno zategnut i/ili da se ne može ukloniti.</li> <li>• Priloženi protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje završene restauracije. Za laboratorijsku uporabu i testiranje pristajanja, obavezno koristite probni vijak.</li> <li>• Ponovna upotreba proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih proizvoda i proizvoda s oštećenim pakiranjem/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda.</li> </ul> <p><u>Zfx® vijci od titanija i GenTek® vijci (ne uključuje GenTek® šesterokutne vijke)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® vijak i GenTek® vijak smiju koristiti i njima rukovati samo stomatolozi koji su prošli odobrenu obuku iz stomatologije.</li> <li>• Zfx® i GenTek® vijci moraju se koristiti samo s odgovarajućim sustavom; uporaba pogrešnog protetskog vijka može dovesti do oštećenja proteze, protetskog vijka i/ili implantata.</li> <li>• Zfx® vijak i GenTek® i protetski vijak su mali i stoga njima treba rukovati s oprezom kako bi se izbjeglo gutanje ili udisanje od strane pacijenta.</li> <li>• Uporaba zateznog momenta protetskog vijka većeg od preporučene vrijednosti može dovesti do oštećenja Zfx® TiBase i GenTek® TiBase, protetskog vijka i/ili implantata. Uporaba vrijednosti zateznog momenta nižeg od preporučenih može dovesti do otpuštanja Zfx® i GenTek® TiBase i/ili protetske restauracije.</li> <li>• Odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prekomjernog rotiranja šesterokuta u glavi vijka, što može dovesti do toga da vijak nije potpuno zategnut i/ili da se ne može ukloniti.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Za sve laboratorijske radove i svako isprobavanje abutmenta, mora se koristiti laboratorijski vijak. Priloženi protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje završene restauracije.</li><li>• Ponovna upotreba proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu upotrebu, upotreba oštećenih proizvoda i proizvoda s oštećenim pakiranjem/naljepnicom može dovesti do kontaminacije proizvoda, zaraze pacijenta i/ili nepredviđenog djelovanja proizvoda.</li></ul> |
| <b>4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji na terenu (FSCA uključujući FSN) ako je primjenjivo.</b> | Tijekom nedavne analize pritužbi došlo je do jednog opoziva povezanog s komponentama implantata Zfx (1. siječnja 2018. – 31. prosinca 2023.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |                             |               |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|---------------|------------------|
| <b>5.1. Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni uređaj, ako je primjenjivo.</b> | <p>Kumulativna stopa preživljenja (CSR) implantata zamjenski je ishod komponenti za restauraciju koji ovisi o vještinama stomatologa, zdravlju pacijenta i razdoblju praćenja. Točnije, komplikacije u vezi s uobičajenim preostalim rizicima (vidjeti odjeljak 4.1.) mogu biti povezane s upotrebom proizvoda, a ipak biti pod utjecajem vještina stomatologa i zdravlja pacijenta.</p> <p>Sigurnost i učinkovitost predmetnih proizvoda procijenjene su na temelju stručno pregledanih kliničkih publikacija korištenjem predmetnih i ekvivalentnih proizvoda. Ekvivalentnost je utvrđena s obzirom na biološka, tehnička i klinička svojstva. Predmetni proizvodi indicirani su za uporabu kao dodatak endosealnim dentalnim implantatima za postavljanje u maksilu i mandibulu, koje su bile obuhvaćene kliničkim ispitivanjima u kojima je upotrijebljen ekvivalentni proizvod. Klinički podaci objedinjeni su zbog sličnih ishoda do kojih je došlo upotrebom ekvivalentnog proizvoda za sve indikacije.</p> |                        |                             |               |                  |
|                                                                                                   | Ukupan broj ključnih kliničkih ispitivanja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ukupan broj pacijenata | Ukupan broj vrsta proizvoda | CSR implantat | Komplikacije     |
|                                                                                                   | Jedno (1) ispitivanje predmetnih proizvoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 23                     | 27                          | 100 %         | Nisu prijavljene |
|                                                                                                   | Dva (2) ispitivanja ekvivalentnih Hex-Lock abutmenta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 48                     | 73                          | 97,3-100 %    | Nisu prijavljene |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |            |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pet (5) ispitivanja ekvivalentnih niskoprofilnih komponenti za restauraciju                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 191 | 375 | 100 %      | Otpuštanje (2,8 %)<br>Estetika/nelagoda (1,6 %).                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Osam (8) ispitivanja ekvivalentnih Certain BellaTek abutmenta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 328 | 634 | 92,1-100 % | Gingivalna recesija (3,1 %)<br>Dehiscencija (1,7 %)<br>Fenestracija (1,8 %). |
| U objedinjenim kliničkim ispitivanjima u kojima su upotrijebljeni ekvivalentni proizvodi dobiven je CSR implantata koji je bio unutar očekivanog raspona za referentne suvremene implantatne sustave. Raspon stopa preživljenja predstavlja utjecajne čimbenike povezane s pacijentom i razdobljem praćenja, a temelji se na sustavnim pregledima literature. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |            |                                                                              |
| <b>5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE oznake, ako je primjenjivo.</b>                                                                                                                                                                                                                                                 | Nije primjenjivo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |            |                                                                              |
| <b>5.3. Sažetak kliničkih podataka iz ostalih izvora, ako je primjenjivo.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |            |                                                                              |
| <b>5.4 Cjelokupni sažetak o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Klinički podaci potkrepljuju sigurnost i učinkovitost Zfx komponenti za restauraciju implantata uz minimalne komplikacije u spoju s usporedivim ishodima suvremenog liječenja postavljanjem dentalnih implantata. Rezultati pokazuju da kliničke koristi nadmašuju preostale rizike                                                                                                                                                                                                 |     |     |            |                                                                              |
| <b>5.5 Tekuće ili planirano posttržišno kliničko praćenje.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cilj plana posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) jest proaktivno pratiti i procjenjivati sigurnost i učinkovitost predmetnog proizvoda. Provest će se sustavna pretraživanja literature kako bi se pronašle dodatne kliničke publikacije o predmetnom i ekvivalentnom proizvodu koje su stručno pregledane. Proaktivno će se prikupiti dokumentacija o slučajevima kroz ukupno dvanaest ispitivanja posttržišnog kliničkog praćenja koja su u tijeku na ekvivalentnim proizvodima. |     |     |            |                                                                              |

## 6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Dostupna su tri osnovna oblika liječenja ovisno o težini i stupnju edentulizma pacijenta. Parodontalna ili endodontska terapija razmatra se kada se zub još uvijek može popraviti i/ili upotrijebiti kao nadogradnja za protezu. Ako se jedan ili više zubi mora izvaditi, pacijentu se može ponuditi mobilna potpuna zubna proteza koju podupire samo gingiva ili mobilna ili fiksna



djelomična zubna proteza koju podupire gingiva, preostali zub(i) ili implantat(i). U okviru terapije postavljanjem implantata moguće je postaviti fiksne ili mobilne jednodijelne ili višedijelne proteze.

## **7. Preporučeni profil i izobrazba za korisnike**

Predviđeni korisnici su dentalni kliničar, stomatolog opće prakse ili specijalist kao što je parodontolog ili oralni kirurg.

## **8. Upućivanje na sve usklađene standarde i primijenjene CS**

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

EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation

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

EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



9. Povijest revizija

| Broj SSCP revizije | Datum izdavanja   | Opis promjene                         | Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo                                                                       |
|--------------------|-------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1             | 13. tra. 2023.    | Prva objava SSCP-a.                   | <input type="checkbox"/> Da<br>Jezik potvrđivanja:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne                |
| Rev. 2             | 4. ožujak 2024.   | U skladu sa 001-CER-04.               | <input type="checkbox"/> Da<br>Jezik potvrđivanja:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne                |
| Rev. 3             | 14. studenog 2024 | Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo | <input checked="" type="checkbox"/> Da<br>Jezik potvrđivanja: engleski jezik<br><input type="checkbox"/> Ne |

Kontaktни podaci proizvođača:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Njemačka  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123



Odobrenja

| Funkcija                        |                  | Konačni pregled                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |
|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Ime i prezime                   |                  | Potpis                                                                                                                                                                                                                                                                                | Datum |
| autor:<br>RA&RC                 | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div><div></div><div>Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:44:55 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div></div>                     |       |
| pregledano:<br>QA&RA            | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div><div></div><div>Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:43:01 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div></div>                 |       |
| pregledano:<br>Razvoj proizvoda | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div><div></div><div>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:18:59 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div></div> |       |
| pregledano:<br>Razvoj proizvoda | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div><div></div><div>Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:33:37 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div></div>         |       |

## A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (felhasználók/egészségügyi szakemberek számára)

Dokumentum száma: 001-SSCP-03

Dokumentum verziószáma: 03

Kiadás dátuma: 2024. november 14.

## Zfx implantátum restaurációs komponensei

Titánbázisú fejrész rendszer/titán fejrész nyersdarab rendszer/végleges rögzítőcsavar



*A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalójának (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszközök biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét érintő fő szempontok aktualizált összefoglalásához.*

*Az SSCP nem helyettesíti az eszköz biztonságos használatához szükséges fő dokumentumot, azaz a használati útmutatót, és nem szolgál diagnosztikai és terápiás javaslatokkal a felhasználók és a páciensek számára.*

*Az alábbi információk felhasználóknak/egészségügyi szakembernek szólnak.*



## 1. Eszközazonosítás és általános információk

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i).</b>                               | <b>Zfx implantátum restaurációs komponensei</b><br>az alábbi alcsaládokkal: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek® csavarok</li> <li>- GenTek® titánbázisok</li> <li>- GenTek® titán előmart fejrész nyersdarabok</li> <li>- Zfx® titáncsavarok</li> <li>- Zfx® titánbázisok</li> <li>- Zfx® titán előmart fejrész nyersdarabok</li> </ul> |                                                                  |
| <b>1.2 Gyártó neve és címe.</b>                                          | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Németország                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |
| <b>1.3 A gyártó egyedi nyilvántartási száma (SRN).</b>                   | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |
| <b>1.4 Alapvető UDI-DI.</b>                                              | Az alapvető UDI-DI-k (egyesedi eszközazonosító – eszközazonosító) a következők:                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |
|                                                                          | Alapvető UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Leírás                                                           |
|                                                                          | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | GenTek® titánbázis / GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis |
|                                                                          | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Zfx® titánbázis                                                  |
|                                                                          | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab                         |
|                                                                          | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab                            |
|                                                                          | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | GenTek® rögzítőcsavar / GenTek® Torx rögzítőcsavar               |
|                                                                          | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Zfx® titáncsavar / Zfx® Torx csavar                              |
| <b>1.5 Orvostechikai eszköz nomenklatúrájának leírása / szöveg.</b>      | A Zfx implantátum restaurációs komponenseinek EMDN (European Medical Device Nomenclature) kódja: Q01010199 - Fogászati restaurációs eszközök, egyéb                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |
| <b>1.6 Az eszköz osztályozása.</b>                                       | Európai Unió (EU) IIb osztály a VIII. függeléknek megfelelően: 8. szabály – Minden beültethető eszköz és hosszú távú, invazív sebészeti eszköz                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| <b>1.7 Az első tanúsítvány (CE) kiadási éve az eszközre vonatkozóan.</b> | 2012 (Zfx® márkajelzésű eszközök) és 2018 (GenTek® eszközök), a Tanács orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK (Európai Gazdasági Közösség) irányelvének hatálya alatt                                                                                                                                                                          |                                                                  |



|                                                                                                     |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1.8 Meghatalmazott képviselő, ha van, neve és egyedi nyilvántartási száma.                          | Nem releváns                                                             |
| 1.9 Bejelentett szervezet (NB) neve (NB, amely az SSCP-t validálja) és az NB egyedi azonosítószáma. | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>A bejelentett szervezet (NB) száma: 0123 |

## 2. Az eszköz rendeltetése

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Rendeltetés | <p><u>GenTek® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A GenTek® titánbázisú fejrészek rendeltetésük szerint enosszeális fogászati implantátumokkal együtt használhatók a maxilláris vagy a mandibuláris íven a protetikai pótlások megtartására.</p> <p><u>GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A GenTek® titánbázisú fejrészek rendeltetésük szerint enosszeális fogászati implantátumokkal együtt használhatók a maxilláris vagy a mandibuláris íven a protetikai pótlások megtartására.</p> <p><u>GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarabok rendeltetésük szerint digitálisan alakíthatók, hogy illeszkedjenek a páciensre specifikus végleges fejrészbe. A végleges fejrészek rendeltetésük szerint enosszeális fogászati implantátumokkal együtt használhatók a maxilláris vagy a mandibuláris íven a protetikai pótlások megtartására.</p> <p><u>GenTek® Torx csavar (beleértve a GenTek® Torx titáncsavarokat és Gold-Tite® csavarokat)</u><br/>A GenTek® Torx csavarok rendeltetésük szerint enosszeális fogászati implantátumokkal együtt használhatók a maxilláris vagy a mandibuláris íven a protetikai pótlások rögzítésére.</p> <p><u>Zfx® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A Zfx® titánbázisú fejrészek rendeltetésük szerint enosszeális fogászati implantátumokkal együtt használhatók a maxilláris vagy a mandibuláris íven a protetikai pótlások megtartására.</p> <p><u>Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A Zfx® előmart titán fejrész nyersdarabok rendeltetésük szerint digitálisan alakíthatók, hogy illeszkedjenek a páciensre specifikus végleges fejrészbe. A végleges fejrészek rendeltetésük szerint enosszeális fogászati implantátumokkal együtt használhatók a maxilláris vagy a mandibuláris íven a</p> |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>protetikai pótlások megtartására.</p> <p><u>Zfx® titáncsavarok és GenTek® csavarok (a GenTek® Torx csavarok kivételével)</u><br/>A Zfx® és a GenTek® csavarok rendeltetésük szerint enosszeális fogászati implantátumokkal együtt használhatók a maxilláris vagy a mandibuláris íven a protetikai pótlások rögzítésére.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Rendeltetés</b> | <p><u>GenTek® titánbázis (beleértve a végleges rögzítőcsavart)</u><br/>A GenTek® titánbázis a végleges protéziscsavarral együtt a csavarral és cementtel rögzített egytagú, többtagú és teljes íves protetikai pótlások megtartására szolgál. Az implantátum szintjén lévő titánbázis illesztőfelületként szolgál a fogászati implantátum és az egy vagy több tagból álló fogpótlás között. A fejrész szintjén lévő titánbázis illesztőfelületként szolgál többtagú fejrészek és többtagú fogpótlások között.</p> <p><u>GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis egy, az implantátum szintjén elhelyezkedő titánbázis rendszer, amely a végleges protéziscsavarral együtt a csavarral és cementtel rögzített egytagú (rögzülő), többtagú (nem rögzülő) és teljes íves protetikai pótlások megtartására szolgál. A fogászati implantátum és a restaurációs fejrész közötti illesztőfelületként szolgál. A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis rendszerek kizárólag a megfelelő GenTek™ Torx csavarokkal (végső protéziscsavarral és próbacsavarral) használhatók.</p> <p><u>GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A GenTek® titánból készült előmart fejrész nyersdarab lehetővé teszi egy egytagú, a páciensre specifikus fejrész készítését, mely megtartja a csavarral és cementtel rögzített pótlást.</p> <p><u>GenTek® Torx csavar (beleértve a GenTek® Torx titáncsavarokat és Gold-Tite® csavarokat)</u><br/>A GenTek® Torx csavarok a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok és egyénileg kialakított fejrészek rögzítésére szolgálnak a csavarral és cementtel rögzített egytagú (rögzülő), többtagú (nem rögzülő) és teljes íves protetikai pótlások esetén az implantátumhoz (végleges protéziscsavar) vagy annak analógjához (laboratóriumi próbacsavar). A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis rendszerek kizárólag a megfelelő GenTek® Torx csavarokkal (a végleges protéziscsavarral és a próbacsavarral) használhatók.</p> <p><u>Zfx® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A Zfx® titánbázis a végső protéziscsavarral együtt a csavarral és cementtel rögzített egytagú, többtagú és teljes íves protetikai pótlások megtartására szolgál. A fogászati implantátum és a restaurációs fejrész közötti illesztőfelületként szolgál.</p> |



|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | <p><u>Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A Zfx® titánból készült előmart fejrész nyersdarab lehetővé teszi egy egytagú, a páciensre specifikus fejrész készítését, mely megtartja a csavarral és cementtel rögzített pótlást.</p> <p><u>Zfx® titáncsavarok és GenTek® csavarok (a GenTek® Torx csavarok kivételével)</u><br/>A Zfx® és GenTek® csavarok a titánbázis és az egyedi kialakítású fejrészek rögzítésére szolgálnak a csavarral és cementtel rögzített egytagú (rögzülő), többtagú (nem rögzülő) és teljes íves protetikai pótlások esetén az implantátumhoz (végleges protéziscsavar) vagy annak analógjához (laboratóriumi próbacsavar).<br/>A Zfx® és GenTek® protetikai elemek kizárólag a megfelelő Zfx® vagy GenTek® csavarokkal (végleges protéziscsavar és próbacsavar) használhatók.</p>                                                                                                          |
| <b>2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k).</b>      | <p>Javallatok: Lásd: 2.1. Rendeltetés/rendeltetésszerű használat</p> <p>Célpopuláció: Bármely felnőtt páciens, akinek kihúzásra szoruló „reménytelen” foga (vagy fogai), kihúzott foga, „elvesztett” vagy veleszületetten hiányzó foga van.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások.</b> | <p><u>GenTek® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A GenTek® titánbázis nem használható olyan pótlásokhoz, amelyek az implantátum tengelyéhez képest 20°-nál nagyobb szöget és 4 mm-nél kisebb pillérmagasságot igényelnek.</p> <p><u>GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A kialakított egyéni fejrész és/vagy pótlás nem lehet az implantátum tengelyéhez képest 20°-nál nagyobb szögben megdőntve.</p> <p><u>GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>Nincsenek.</p> <p><u>GenTek® Torx csavar (beleértve a GenTek® Torx titáncsavarokat és Gold-Tite® csavarokat)</u><br/>Nincsenek.</p> <p><u>Zfx® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>A Zfx® titánbázis nem használható olyan pótlásokhoz, amelyek az implantátum tengelyéhez képest 20°-nál nagyobb szöget és 4 mm-nél kisebb pillérmagasságot igényelnek.</p> |



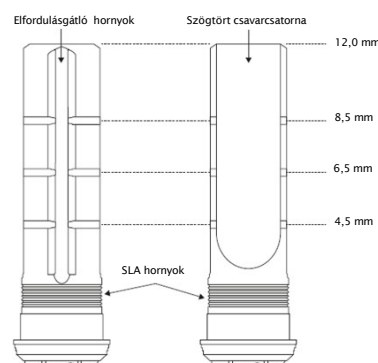
|  |                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u><br/>Nincsenek.</p> <p><u>Zfx®/GenTek® csavarok</u><br/>Nincsenek.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Eszközleírás

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Az eszköz leírása.</b></p> | <p><u>GenTek® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <p>Mindegyik GenTek® titánbázis egyenes csavarcsatornával rendelkezik, és a csomagolása tartalmazza a végleges protéziscsavart és egy fekete ragasztócsavart is. Az egyes rendszerekhez tartozó végleges protéziscsavar külön csomagolt elemként is kapható. A GenTek® titánbázis, a protéziscsavar és a ragasztócsavar kizárólag egyszeri használatra szolgál. A GenTek® titánbázist és a protéziscsavart nem sterilen szállítjuk, és a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell. A GenTek® termékcsalád az implantátum és a fejrész szintjére behelyezett titánbázis eszközökből áll.</p> <p><u>Implantátum szintű</u></p> <p>Az implantátum szintjére behelyezett GenTek® titánbázisok 4,7 mm-es teljes pillérmagassággal, valamint vízszintes vágóhoronnyal rendelkeznek a 4,0 mm-es magasságbeállítás jelöléséhez. Ezen kívül a GenTek® titánbázisok kompatibilisek a Sirona termékekkel, továbbá elfordulásgátló horonnyal vannak ellátva, amely megakadályozza a pótlás elforgását.</p> <p>Minden implantátumszintű GenTek® titánbázis a ZimVie Dental (korábban Zimmer Biomet) alábbi implantátumrendszereihez való eredeti csatlakozással kapható: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® és Eztetic®.</p> <p><u>Fejrész szintű</u></p> <p>A fejrész szintjére behelyezett GenTek® titánbázisok a ZimVie Dental alacsony profilú és Tapered Abutment rendszerekhez kaphatók.</p> <p><u>GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis, Certain (12 mm-es pillér) (beleértve a végső protéziscsavart)</u></p> <p>Minden GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis csomagolása tartalmazza a végleges protéziscsavart és egy fekete ragasztócsavart. Az egyes rendszerekhez tartozó</p> |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

végleges protéziscsavar külön csomagolt elemként is kapható. A titánbázis, a protéziscsavar és a ragasztócsavar kizárólag egyszeri használatra szolgál. A titánbázist és a protéziscsavart nem sterilen szállítjuk, és a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok a csavarcsatorna legfeljebb 25°-ban való elhelyezését teszik lehetővé, 360°-os elforgatás mellett. A titánbázis 12 mm-es teljes pillérmagassággal, valamint vízszintes vágóhornyokkal rendelkezik a 4,5 mm-es, 6,5 mm-es és 8,5 mm-es magasságbeállítások jelöléséhez. Ezen kívül a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok 3 függőleges elfordulásgátló horonnyal rendelkeznek, amelyek megakadályozzák a pótlás elfordulását. A 12 mm-es pillérmagasságú GenTek® szögtört csavarcsatornájú titánbázisok a Certain termékekhez való eredeti csatlakozással kaphatók.

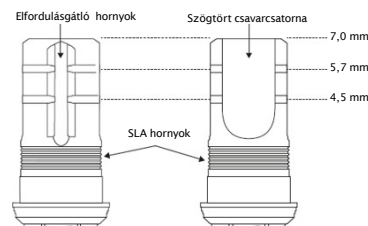


#### GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)

Minden GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis csomagolása tartalmazza a végleges protéziscsavart és egy fekete ragasztócsavart. Az egyes rendszerekhez tartozó végleges protéziscsavar külön csomagolt elemként is kapható. A titánbázis, a protéziscsavar és a ragasztócsavar kizárólag egyszeri használatra szolgál. A titánbázist és a protéziscsavart nem sterilen szállítjuk, és a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok a csavarcsatorna legfeljebb 25°-ban való elhelyezését teszik lehetővé, 360°-os elforgatás mellett. A titánbázis 7,0 mm-es teljes pillérmagassággal, valamint vízszintes vágóhornyokkal rendelkezik a 4,5 mm-es és 5,7 mm-es magasságbeállítások jelöléséhez. Ezen kívül a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok 3 függőleges elfordulásgátló horonnyal rendelkeznek, amelyek megakadályozzák a pótlás elfordulását. A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok az alábbi, implantátumszintű ZimVie Dental implantátumrendszerekhez

való eredeti csatlakozással kaphatók: Certain®, TSV®/ Trabecular Metal® és Eztetic®.



#### GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)

Minden GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab csomagolása tartalmazza a végleges protéziscsavart is. Az egyes rendszerekhez tartozó végleges protéziscsavar külön csomagolt elemként is kapható. A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab és a protéziscsavar kizárólag egyszeri használatra szolgál. A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarabot és a protéziscsavart nem sterilén szállítjuk, és a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab az alábbi, implantátum szintű ZimVie Dental implantátumrendszerekhez való eredeti csatlakozással kapható: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal® és Eztetic®.

#### GenTek® Torx csavar (beleértve a GenTek® Torx titáncsavarokat és Gold-Tite® csavarokat)

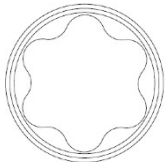
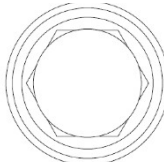
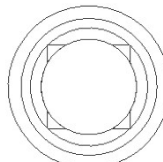
A TSV®/Trabecular Metal® és Eztetic® csatlakozásokhoz való GenTek® Torx titáncsavarok külön csomagolva, valamint a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisokkal együtt is kaphatók. A TSV® és Eztetic® termékekhez való GenTek® Torx titáncsavarok végleges protéziscsavarként és laboratóriumi próbacsavarként is szolgálnak.

A Certain® csatlakozásokhoz való GenTek® Torx Gold-Tite® csavarok külön csomagolva, valamint a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisokkal együtt is kaphatók. A Certain® csatlakozásokhoz való GenTek® Torx Gold-Tite® csavarok végleges protéziscsavarként, a GenTek® Torx titán próbacsavarok pedig laboratóriumi csavarként szolgálnak.

A külső hatszögletű csatlakozásokhoz való GenTek® Torx Gold-Tite® csavarok külön csomagolva kaphatók. A külső hatszögletű csatlakozásokhoz való GenTek® Torx Gold-Tite® csavarok a külső hatszögletű csatlakozással rendelkező egyedi fejrészek végleges protéziscsavarjaiként szolgálnak. A GenTek® Torx titáncsavarok szolgálnak laboratóriumi csavarként.



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>A GenTek® Torx titáncsavarok és Gold-Tite® csavarok kizárólag egyszer használatosak. A Torx csavarokat nem sterilen szállítjuk, és azokat a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell.</p> <div data-bbox="1019 466 1177 646" data-label="Image"> <p>Torx csavarfej</p> </div> <p>A GenTek® Torx csavarok a csavarcsatorna legfeljebb 25°-os szögben történő elhelyezését teszik lehetővé. A Torx csavarok hatágú Torx csavarfejjel vannak ellátva, amely a megfelelő GenTek Torx csavarhúzóval használandó.</p> <p><u>Zfx® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <p>Minden Zfx® titánbázis csomagolása tartalmazza a végleges protéziscsavart is. Az egyes rendszerekhez tartozó végleges protéziscsavar külön csomagolt elemként is kapható. A Zfx® titánbázis és a protéziscsavar kizárólag egyszeri használatra szolgál. A Zfx® titánbázist és a protéziscsavart nem sterilen szállítjuk, és a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell.</p> <p>A Zfx® titánbázisok különböző implantátumrendszerekhez való csatlakozásokkal kaphatók. A termékek kompatibilitását a cikkszám és a termék neve is egyértelműen tükrözi.</p> <p><u>Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <p>Minden Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab csomagolása tartalmazza a végleges protéziscsavart is. Az egyes rendszerekhez tartozó végleges protéziscsavar külön csomagolt elemként is kapható. A Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab és a protéziscsavar kizárólag egyszeri használatra szolgál. A Zfx® előmart titán fejrész nyersdarabot és a protéziscsavart nem sterilen szállítjuk, és a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell.</p> <p>A Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab különféle fogászati implantátumrendszerekhez való csatlakozásokkal kapható. A termékek kompatibilitását a cikkszám és a termék neve is egyértelműen tükrözi.</p> <p><u>Zfx® titáncsavarok és GenTek® csavarok (a GenTek® Torx</u></p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                      | <p><u>csavarok kivételével)</u></p> <p>A Zfx® és a GenTek® csavarok külön csomagolva, valamint a hozzájuk tartozó fejrészekkel (titánbázisú vagy egyénileg kialakított fejrészek) együtt is kaphatók. A csavarok egyszeri használatra szolgálnak; azokat nem sterilen szállítjuk, és a beteg szájába helyezés előtt tisztítani és sterilizálni kell.</p> <p>Zfx® csavarok:</p> <p>A Zfx fejrészekhez való Zfx® csavarok végleges protéziscsavaroként és laboratóriumi próbacsavaroként is szolgálnak. A Zfx® csavarok több rendszerhez is kaphatók.</p> <p>GenTek® végleges rögzítőcsavarok és próbacsavarok:</p> <p>A GenTek® titán TSV® és az Eztetic® rendszerek egyszerre szolgálnak végleges protéziscsavaroként és laboratóriumi próbacsavaroként is, és hatszögletű kulcsnyílású csavarfejjel kaphatók.</p> <p>A Certain®, alacsony profilú és ExHex csatlakozásokhoz való GenTek® Gold-Tite® csavarok laboratóriumi csavaroként szolgálnak, és a megfelelő hatszögletű és négyszögletű kulcsnyílású csavarfejjel kaphatók.</p> <p>A Certain® és ExHex csatlakozásokhoz való GenTek® titáncsavarok laboratóriumi csavaroként szolgálnak, és hatszögletű kulcsnyílású csavarfejjel kaphatók.</p> <p>Minden GenTek® csavar a ZimVie Dental alábbi implantátumrendszereihez való eredeti csatlakozással kapható: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal®, Eztetic®, például az alacsony profilú és a Tapered Abutment fejrész-rendszerekhez.</p> <p>A GenTek csavarfejek kulcsnyílásai a rendszertől függően eltérőek, és a következők lehetnek:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>Torx csavarfej</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Hatszögletű kulcsnyílás</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Négyszögletű kulcsnyílás</p> </div> </div> <p>A Torx kulcsnyílású csavarfej a csavarcsatorna legfeljebb 25°-os szögben történő elhelyezését teszi lehetővé. A hatszögletű és négyzetes csatlakozás lehetővé teszi a csavarcsatorna szögtörés nélküli elhelyezését.</p> |
| <p><b>3.2. Összehasonlítás a korábbi generációval/generációkkal, vagy változatokkal, amennyiben léteznek, és</b></p> | <p>A Zfx® implantátum restaurációs komponensek első generációja olyan komponensekből áll (titánbázisok, titánból készült, előmárt fejrész nyersdarabok és végleges rögzítőcsavarok), amelyek rendeltetésük szerint kompatibilisek mind a ZimVie,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>a különbségek leírása.</b></p>                                                | <p>mind a versenytársak által forgalmazott csatlakozásokkal.</p> <p>A Zfx® komponensek következő generációja a GenTek® termékcsaládból áll, ami magában foglalja a titánbázisokat és a szögtört csavarcsatornás titánbázisokat, a titánból készült, előmárt fejrész nyersdarabokat valamint az eredeti csatlakozásoknak megfelelő specifikációkkal rendelkező végleges rögzítőcsavarokat, amik lehetővé teszik a ZimVie implantátumrendszerekkel való kompatibilitást.</p> <p>A ZimVie-hez való GenTek® implantátum restaurációs komponensek és Zfx® implantátum restaurációs komponensek úgy lettek kialakítva, hogy illeszkedjenek a ZimVie Dental implantátum szintű és fejrész szintű csatlakozásaihoz az alábbiak esetén: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment és alacsony profilú fejrész.</p> <p>A versenytárs eszközök csatlakozásaihoz való Zfx® implantátum restaurációs komponenseket úgy tervezték, hogy illeszkedjenek a nem ZimVie által gyártott versenytárs csatlakozásokhoz.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>3.3. Az eszközzel együtt használatos kiegészítők leírása.</b></p>             | <p>Nincsenek a szóban forgó eszközökhöz kapcsolódó kiegészítők.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>3.4. Az eszközzel együtt használatos más eszközök és termékek leírása</b></p> | <p><u>GenTek® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <p>Minden implantátum szintű GenTek® titánbázis a ZimVie Dental alábbi implantátumrendszereihez való eredeti csatlakozással kapható: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® és Eztetic®.</p> <p>A fejrész szintjére behelyezett GenTek® titánbázisok a ZimVie Dental alacsony profilú és Tapered Abutment rendszerekhez kaphatók.</p> <p>A fogászati implantátumok vagy fejrészek specifikus kompatibilitására vonatkozóan olvassa el az egyes termékek címkéjén és a GenTek® komponensek katalógusában található információkat. Minden GenTek® titánbázis kompatibilis a ZimVie Dental protetikai eszközökkel a GenTek® komponensek katalógusában leírtak szerint – lásd a komponensek a Zfx weboldalán található katalógusát: <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis, Certain (12 mm-es pillér) (beleértve a végső protéziscsavart)</u></p> <p>A 12 mm-es pillérmagasságú GenTek® szögtört csavarcsatornájú titánbázisok a Certain csatlakozással rendelkező ZimVie Dental implantátumrendszerekkel kaphatók.</p> <p>A fogászati implantátumok specifikus kompatibilitására vonatkozóan olvassa el az egyes termékek címkéjén és a</p> |





|                                        | <p>GenTek® komponensek katalógusában található információkat.</p> <p><u>GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <p>A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok az alábbi, implantátumszintű ZimVie Dental implantátumrendszerekhez való eredeti csatlakozással kaphatók: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® és Eztetic®.</p> <p>A fogászati implantátumok specifikus kompatibilitására vonatkozóan olvassa el az egyes termékek címkéjén és a GenTek® komponensek katalógusában található információkat.</p> <p><u>GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <p>A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarabok az alábbi, implantátum szintű ZimVie Dental implantátumrendszerekhez való eredeti csatlakozással kaphatók: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® és Eztetic®. A fogászati implantátumok specifikus kompatibilitására vonatkozóan olvassa el az egyes termékek címkéjén található információkat. A GenTek® előmart fejrész nyersdarabok kompatibilisek a ZimVie Dental protetikai eszközökkel a GenTek® komponensek katalógusában leírtak szerint – lásd a komponensek a Zfx weboldalán található katalógusát: <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® Torx csavar (beleértve a GenTek® Torx titáncsavarokat és Gold-Tite® csavarokat)</u></p> <p>A GenTek® Torx titáncsavarok a ZimVie TSV®/Trabecular Metal® és Eztetic® csatlakozásokhoz érhetők el.</p> <p>A GenTek® Torx Gold-Tite® csavarok a ZimVie Certain® és External Hex csatlakozásokhoz kaphatók.</p> <p><u>Zfx® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <p>A Zfx® titánbázisok többféle fogászati implantátumrendszerhez való csatlakozással kaphatók. A termékek kompatibilitását a cikkszám és a termék neve is egyértelműen tükrözi, az alábbi táblázat szerint:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Típus azonosítója a cikkszám részeként</th><th>Az eredeti rendszerhez/eredeti gyártóhoz való illeszkedés</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3i-CO</td><td>Conical® implantátumrendszer, ZimVie (korábban Zimmer Biomet)</td></tr> <tr> <td>3i-CE</td><td>Certain® implantátumrendszer, ZimVie</td></tr> </tbody> </table> | Típus azonosítója a cikkszám részeként | Az eredeti rendszerhez/eredeti gyártóhoz való illeszkedés | 3i-CO | Conical® implantátumrendszer, ZimVie (korábban Zimmer Biomet) | 3i-CE | Certain® implantátumrendszer, ZimVie |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------|
| Típus azonosítója a cikkszám részeként | Az eredeti rendszerhez/eredeti gyártóhoz való illeszkedés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                        |                                                           |       |                                                               |       |                                      |
| 3i-CO                                  | Conical® implantátumrendszer, ZimVie (korábban Zimmer Biomet)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                                                           |       |                                                               |       |                                      |
| 3i-CE                                  | Certain® implantátumrendszer, ZimVie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |                                                           |       |                                                               |       |                                      |

Zfx® előmárt titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)

| Típus azonosítója a cikkszám részeként | Az eredeti rendszerhez/eredeti gyártóhoz való illeszkedés |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                  | Certain® implantátumrendszer, Zimmer Biomet               |
| 3i-OS                                  | External Hex® implantátumrendszer, Zimmer Biomet          |
| ZI-EZ                                  | Eztetic® implantátumrendszer, Zimmer Biomet               |
| ZI-SC                                  | Tapered Screw-Vent® implantátumrendszer, Zimmer Biomet    |



|  |       |                                                                |
|--|-------|----------------------------------------------------------------|
|  | AS-EV | EV® implantátumrendszer, Dentsply Implants (Astratech)         |
|  | AS-OS | Osseospeed® implantátumrendszer, Dentsply Implants (Astratech) |
|  | DE-XI | Frialit-Xive® implantátumrendszer, Dentsply Implants           |
|  | NO-AC | Active® implantátumrendszer, Nobel Biocare                     |
|  | NO-BR | Brånemark® implantátumrendszer, Nobel Biocare                  |
|  | NO-RE | Replace® implantátumrendszer, Nobel Biocare                    |
|  | ST-BO | Bone Level® implantátumrendszer, Straumann Institut            |
|  | ST-SY | SynOcta® implantátumrendszer, Straumann Institut               |

Zfx® titáncsavarok és GenTek® csavarok (a GenTek® Torx csavarok kivételével)

A Zfx® csavarok több rendszerhez is kaphatók. A csavarhúzókkal való specifikus kompatibilitással kapcsolatban lásd a Zfx restaurációs komponensek katalógusában található információkat.

Minden GenTek® csavar a ZimVie Dental alábbi implantátumrendszereihez való eredeti csatlakozással kapható: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal®, Eztetic®, például az alacsony profilú és a Tapered Abutment fejrész-rendszerekhez. A csavarhúzókkal való specifikus kompatibilitással kapcsolatban lásd a GenTek® komponensek katalógusában található információkat.

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Reziduális kockázat és nemkívánatos hatások.</b> | A Zfx implantátum restaurációs komponenseinek használatával kapcsolatos leggyakoribb reziduális kockázatokat a legutóbbi panaszok gyűjtése és a klinikai vizsgálatokban tapasztalt szövődmények alapján azonosították. Ilyen kockázatok közé tartozik a fejrész és a csavar meglazulása, az eszköz törése, a csavar törése, a sérült menetek, behelyezési problémák (pl. nem megfelelő illeszkedés; a csavarhúzó beszorul/nem húzható ki), az íny visszahúzódása és a korona kilazulása.                                                                                 |
| <b>4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések.</b>          | <p><u>GenTek® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A GenTek® titánbázist kizárólag olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik fogorvosi szakképzésben részesültek.</li> <li>A GenTek® titánbázis kizárólag ZimVie Dental implantátumrendszerekhez használható.</li> <li>A fekete ragasztócsavar nem használható a beteg szájüregében.</li> <li>A GenTek® titánbázis és a protéziscsavar kis méretű, ezért óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A javasolt értéknél nagyobb nyomaték alkalmazása a protéziscsavaron a GenTek® titánbázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti. A javasoltnál kisebb nyomatékérték alkalmazása a GenTek® titánbázis és/vagy a protéziscsavar meglazulását eredményezheti.</li> <li>• A csavarhúzóknak megfelelő állapotúnak kell lennie. A kopott csavarhúzó a csavarfejben lévő hatszögletű rész túlzott elfordításához vezethet, ami azt eredményezheti, hogy a csavart nem lehet teljesen meghúzni és/vagy nem lehet eltávolítani.</li> <li>• A GenTek® titánbázison végzett laboratóriumi munkákhoz és a bepróbálásához minden esetben laboratóriumi csavart kell használni. A mellékelt protéziscsavar csak a kész pótlás végleges rögzítéséhez használható.</li> <li>• A fejrész szintjére behelyezhető titánbázisok nem használhatók egytagú pótlásokhoz.</li> <li>• A ragasztócsavar nem használható szögtört csavarcsatorna esetén.</li> <li>• Az egyszeri használatra szánt eszközök újbóli felhasználása, a sérült eszközök és a sérült csomagolással/címkével rendelkező eszközök használata a termék szennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz kívánt teljesítményének romlásához vezethet.</li> </ul> <p><u>GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázisok (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A GenTek® titánbázist kizárólag olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik fogorvosi szakképzésben részesültek.</li> <li>• A GenTek® titánbázis kizárólag ZimVie Dental implantátumrendszerekhez használható.</li> <li>• A fekete ragasztócsavar nem használható a beteg szájüregében.</li> <li>• A fekete ragasztócsavart nem szabad használni, ha a koronán lévő csavarfurat szögtört.</li> <li>• A GenTek® titánbázis és a protéziscsavar kis méretű, ezért óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.</li> <li>• A nem megfelelő protéziscsavar használata a GenTek® titánbázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti.</li> <li>• A címkén javasolt értéknél nagyobb nyomaték használata a protéziscsavaron a GenTek® titánbázis csavarhúzó, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását okozhatja. A javasoltnál kisebb</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>nyomatékérték alkalmazása a GenTek® titánbázis és/vagy a protéziscsavar meglazulását eredményezheti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A csavarhúzónak megfelelő állapotúnak kell lennie. A kopott csavarhúzó a csavarfejben lévő hatszögletű rész túlzott elfordításához vezethet, ami azt eredményezheti, hogy a csavart nem lehet teljesen meghúzni és/vagy nem lehet eltávolítani.</li> <li>• A GenTek® titánbázison végzett laboratóriumi munkákhoz és a bepróbálásához minden esetben (nem Gold-Tite®) laboratóriumi csavart kell használni. A mellékelt protéziscsavar csak a kész pótlás végleges rögzítéséhez használható.</li> <li>• Az egyszeri használatra szánt eszközök újbóli felhasználása, a sérült eszközök és a sérült csomagolással/címkével rendelkező eszközök használata a termék szennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz kívánt teljesítményének romlásához vezethet.</li> </ul> <p><u>GenTek® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarabot kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.</li> <li>• A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarabok nem használhatók nem a ZimVie Dental által gyártott implantátumrendszerekkel.</li> <li>• A GenTek® előmart titán fejrész nyersdarabot és a protéziscsavart óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.</li> <li>• Ne vigyen fel közvetlenül porcelánt a páciensspecifikus fejrészre, mert ez befolyásolhatja a titán mechanikai tulajdonságait.</li> <li>• A javasolt értéknél nagyobb nyomaték alkalmazása a protéziscsavaron a végleges fejrész, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti. A javasoltnál kisebb nyomatékérték alkalmazása a végleges fejrész és/vagy a protéziscsavar meglazulását eredményezheti.</li> <li>• A csavarhúzó nem lehet kopott vagy sérült. A nem megfelelő, kopott vagy sérült csavarhúzó használata a csavarfejben lévő hatszögletű rész túlzott elfordításához vezethet, ami azt eredményezheti, hogy a csavart nem lehet teljesen meghúzni és/vagy nem lehet eltávolítani.</li> <li>• A mellékelt protéziscsavar csak a kész pótlás végleges rögzítéséhez használható. A laboratóriumi használathoz és illeszkedési próbához próbacsavart kell használni.</li> <li>• Az egyszeri használatra szánt eszközök újbóli felhasználása, a sérült eszközök és a sérült csomagolással/címkével rendelkező eszközök</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>használata a termék szennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz kívánt teljesítményének romlásához vezethet.</p> <p><u>GenTek® Torx csavar (beleértve a GenTek® Torx titáncsavarokat és Gold-Tite® csavarokat)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A GenTek® Torx csavarokat kizárólag olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik a fogorvosi szakképzésben részesültek.</li> <li>• A GenTek® Torx csavarok kizárólag ZimVie Dental implantátumrendszerekhez használhatók.</li> <li>• A GenTek® Torx csavarok kis méretűek, ezért óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.</li> <li>• A nem megfelelő protéziscsavar használata a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti.</li> <li>• A javasolt értéknél nagyobb nyomaték alkalmazása a protéziscsavaron a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis, a GenTek® Torx csavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti. A javasoltnál kisebb nyomatékérték alkalmazása a GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázis és/vagy a GenTek® Torx csavar meglazulását eredményezheti.</li> <li>• A GenTek® Torx csavarhúzó jó állapotban kell lennie. A kopott csavarhúzó a csavarfejben lévő hatágú rész túlzott elfordításához vezethet, ami azt eredményezheti, hogy a csavart nem lehet teljesen meghúzni és/vagy nem lehet eltávolítani.</li> <li>• A GenTek® szögtört csavarcsatornás titánbázison végzett laboratóriumi munkákhoz és a bepróbálásához minden esetben a megfelelő laboratóriumi csavart kell használni. A mellékelt protéziscsavar csak a kész pótlás végleges rögzítéséhez használható.</li> <li>• Az egyszeri használatra szánt eszközök újbóli felhasználása, a sérült eszközök és a sérült csomagolással/címkével rendelkező eszközök használata a termék szennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz kívánt teljesítményének romlásához vezethet.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® titánbázis (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Zfx® titánbázist kizárólag olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik a fogorvosi szakképzésben részesültek.</li> <li>• A Zfx® titánbázis csak a Zfx® könyvtárakkal használható a protetikai tervezéshez.</li> <li>• A Zfx® titánbázis és a protéziscsavar kis méretű, ezért óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.</li> <li>• A javasolt értéknél nagyobb nyomaték alkalmazása a protéziscsavaron a Zfx® titánbázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását okozhatja. A javasoltnál kisebb nyomatékérték alkalmazása a Zfx® titánbázis és/vagy a protéziscsavar meglazulását eredményezheti.</li> <li>• A csavarhúzóknak megfelelő állapotúnak kell lennie. A kopott csavarhúzó a csavarfejben lévő hatszögletű rész túlzott elfordításához vezethet, ami azt eredményezheti, hogy a csavart nem lehet teljesen meghúzni és/vagy nem lehet eltávolítani.</li> <li>• A Zfx® titánbázison végzett laboratóriumi munkákhoz és a bepróbálásához minden esetben laboratóriumi csavart kell használni. A mellékelt protéziscsavar csak a kész pótlás végleges rögzítéséhez használható.</li> <li>• A fejrész szintjére behelyezhető titánbázisok nem használhatók egytagú pótlásokhoz.</li> <li>• Az egyszeri használatra szánt eszközök újbóli felhasználása, a sérült eszközök és a sérült csomagolással/címkével rendelkező eszközök használata a termék szennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz kívánt teljesítményének romlásához vezethet.</li> </ul> <p><u>Zfx® előmart titán fejrész nyersdarab (beleértve a végleges protéziscsavart)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Zfx® előmart titán fejrész nyersdarabot kizárólag fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.</li> <li>• A Zfx® előmart titán fejrész nyersdarabot és a protéziscsavart óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.</li> <li>• Ne vigyen fel közvetlenül porcelánt a páciensspecifikus fejrészre, mert ez befolyásolhatja a titán/kobalt-króm mechanikai tulajdonságait.</li> <li>• A javasolt értéknél nagyobb nyomaték alkalmazása a protéziscsavaron a végleges fejrész, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti. A javasoltnál kisebb nyomatékérték alkalmazása a</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>végleges fejrész és/vagy a protéziscsavar meglazulását eredményezheti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A csavarhúzó nem lehet kopott vagy sérült. A nem megfelelő, kopott vagy sérült csavarhúzó használata a csavarfejben lévő hatszögletű rész túlzott elfordításához vezethet, ami azt eredményezheti, hogy a csavart nem lehet teljesen meghúzni és/vagy nem lehet eltávolítani.</li> <li>• A mellékelt protéziscsavar csak a kész pótlás végleges rögzítéséhez használható. A laboratóriumi használathoz és illeszkedési próbához próbacsavart kell használni.</li> <li>• Az egyszeri használatra szánt eszközök újbóli felhasználása, a sérült eszközök és a sérült csomagolással/címkével rendelkező eszközök használata a termék szennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz kívánt teljesítményének romlásához vezethet.</li> </ul> <p><u>Zfx® titáncsavarok és GenTek® csavarok (a GenTek® Torx csavarok kivételével)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Zfx® csavart és a GenTek® csavart kizárólag olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik a fogorvosi szakképzésben részesültek.</li> <li>• A Zfx® és GenTek® csavarokat kizárólag a megfelelő rendszerrel szabad használni; a nem megfelelő protéziscsavar használata a protetikai pótlás, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti.</li> <li>• A Zfx® csavar és a GenTek® protéziscsavar kis méretű, ezért óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.</li> <li>• A javasolt értéknél nagyobb nyomaték alkalmazása a protéziscsavaron a Zfx® titánbázis és a GenTek® titánbázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti. A javasoltnál kisebb nyomatékérték alkalmazása a Zfx® és a GenTek® titánbázis és/vagy a protetikai restauráció meglazulását eredményezheti.</li> <li>• A csavarhúzónak megfelelő állapotúnak kell lennie. A kopott csavarhúzó a csavarfejben lévő hatszögletű rész túlzott elfordításához vezethet, ami azt eredményezheti, hogy a csavart nem lehet teljesen meghúzni és/vagy nem lehet eltávolítani.</li> <li>• A fejrészen végzett laboratóriumi munkákhoz és a bepróbálásához minden esetben laboratóriumi csavart</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                      | <p>kell használni. A mellékelt protéziscsavar csak a kész pótlás végleges rögzítéséhez használható.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az egyszeri használatra szánt eszközök újbóli felhasználása, a sérült eszközök és a sérült csomagolással/címkével rendelkező eszközök használata a termék szennyeződéséhez, a páciens fertőzéséhez és/vagy az eszköz kívánt teljesítményének romlásához vezethet.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. A biztonságosság egyéb releváns szempontjai, beleértve a helyszíni biztonságossági javító intézkedések (FSCA, beleértve a helyszíni biztonságossági figyelmeztetéseket [FSN] is) összefoglalóját, ha alkalmazható</b></p> | <p>A legutóbbi panaszelemzés során (2018. január 1. – 2023. december 31.) egy visszahívást hoztak összefüggésbe a Zfx implantátum restaurációs komponenseivel.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |

**5. A klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF) összefoglalója**

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                    |                 |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|-----------------|-----------------|
| <p><b>5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalója, ha releváns.</b></p> | <p>Az implantátumok kumulatív túlélési rátája (CSR) a restaurációs komponensek sorsára vonatkozó adat, amely függ a klinikus szakértelmétől, a páciens egészségügyi állapotától és az utánkövetés idejétől. Különösen a tipikus maradványkockázatokkal kapcsolatos szövődmények (lásd a 4.1. pontot) az eszköz használatára vezethetők vissza, azonban továbbra is befolyásolhatja azt a klinikus szakképzettsége és a páciens egészségügyi állapota.</p> <p>A szóban forgó eszközök biztonságosságát és teljesítményét szakértői bírálaton átesett klinikai közlemények által mérték fel az vizsgálat eszközök és az egyenértékű eszközök használatával. Az egyenértékűséget biológiai, technikai és klinikai tulajdonságok alapján állították fel. A vizsgált eszközök az enosszeális fogászati implantátumok kiegészítőjeként javallottak a maxillába és a mandibulába történő behelyezéshez, amely javallatot az egyenértékű eszközzel végzett klinikai vizsgálatok is lefedtek. Mivel az egyenértékű eszköz különböző javallatok esetén való alkalmazása során a kimenetek hasonlóak voltak, a klinikai adatokat összegezték.</p> |                |                    |                 |                 |
|                                                                                                      | Összes pivotális klinikai vizsgálat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Összes páciens | Összes eszköztípus | Implantátum CSR | Szövődmények    |
|                                                                                                      | Egy (1) vizsgálat az vizsgált eszközökre vonatkozóan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 23             | 27                 | 100%            | Nem jelentettek |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |           |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     | Két (2) vizsgálat az egyenértékű Hex-Lock fejrészekre vonatkozóan                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 48  | 73  | 97,3-100% | Nem jelentettek                                                 |
|                                                                                                                                     | Öt (5) vizsgálat az egyenértékű alacsony profilú restaurációs komponensekre vonatkozóan                                                                                                                                                                                                                                                                       | 191 | 375 | 100%      | Kilazulás (2,8%)<br>Esztétikai probléma/kényelmetlenség (1,6%). |
|                                                                                                                                     | Nyolc (8) vizsgálat az egyenértékű Certain BellaTek fejrészekre vonatkozóan                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 328 | 634 | 92,1-100% | Ínyrecesszió (3,1%)<br>Felnylás (1,7%)<br>Fenesztráció (1,8%).  |
|                                                                                                                                     | Az egyenértékű eszközöket használó összegzett klinikai vizsgálatok olyan implantátum CSR-értékeket eredményeztek, amely a legkorszerűbb implantátumrendszereknek megfelelő tartományba esik. A túlélési arány tartománya a pácienshez és az utánkövetési időhöz köthető befolyásoló tényezőket mutatja, és a szakirodalom szisztematikus áttekintésén alapul. |     |     |           |                                                                 |
| <b>5.2. Az eszközzel kapcsolatosan lefolytatott vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalója, a CE-jelölés előtt, ha releváns.</b> | Nincs ilyen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |           |                                                                 |
| <b>5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha releváns.</b>                                                   | Nincsenek.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |           |                                                                 |
| <b>5.4 A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség általános összefoglalása.</b>                                               | A klinikai adatok alátámasztják a Zfx implantátum restaurációs komponenseinek biztonságosságát és teljesítményét a minimális szövődmények és emellett a legkorszerűbb fogászati implantátumokkal való kezeléssel összevethető kimenetek alapján. Az eredmények azt mutatják, hogy a klinikai előnyök meghaladják a reziduális kockázatokat.                   |     |     |           |                                                                 |
| <b>5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai</b>                                                        | A tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF) célja a szóban forgó eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének proaktív monitorozása és értékelése. Szisztematikus szakirodalmi kutatást fogunk végezni a szóban forgó eszközökkel és az egyenértékű eszközzel végzett, szakértői bírálaton átesett további klinikai              |     |     |           |                                                                 |



|                     |                                                                                                                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>utánkövetés.</b> | közlemények felkutatása céljából. A proaktív esetdokumentációt összesen tizenkét, az egyenértékű eszközökkel kapcsolatosan végzett PMCF vizsgálat során gyűjtjük majd. |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. Lehetséges diagnosztikai és terápiás alternatívák

Három fő kezelési mód érhető el a foghiány súlyosságától és mértékétől függően a páciensek számára. Periodontális vagy endodontális terápia akkor fontolandó meg, ha a fog esetleg még megmenthető és/vagy felhasználható fejrészként a protézis alkalmazása során. Abban az esetben, ha a fogat vagy fogakat el kell távolítani, a páciensnek teljes kivehető fogsort ajánlanak fel, amely csak az ínyre támaszkodik, vagy kivehető vagy fix részleges fogsort, amelyet az íny és a megmaradó fog(ak) vagy implantátum(ok) támasztanak. Az implantátumkezelés támogathat egy egységből álló, vagy több egységből álló protéziseket, amelyek fixek vagy kivehetőek is lehetnek.

## 7. A felhasználók javasolt profilja és képzése

Gyakorló fogorvosok, körzeti fogorvosok vagy szakorvosok, például parodontológusok vagy szájszsebészek a célzott felhasználók.

## 8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásra (Common Specifications, CS)

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



9. Korábbi átdolgozott változatok

| SSCP verziószáma | Kiadás dátuma     | Változás leírása                                            | Az átdolgozott változatot a bejelentett szervezet validálta                                         |
|------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. verzió        | 2023. április 13. | Első SSCP kiadás                                            | <input type="checkbox"/> Igen<br>Validálás nyelve:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nem       |
| 2. verzió        | 2024. március 4.  | Megfeleltetés a 001-CER-04-hez.                             | <input type="checkbox"/> Igen<br>Validálás nyelve:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nem       |
| 3. verzió        | 2024. november 14 | Az átdolgozott változatot a bejelentett szervezet validálta | <input checked="" type="checkbox"/> Igen<br>Validálás nyelve: angol<br><input type="checkbox"/> Nem |

A gyártó elérhetőségei:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Németország  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com





Jóváhagyások

| Funkció                          |  | Név              | Végző áttekintés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |
|----------------------------------|--|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                  |  |                  | Aláírás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Dátum |
| szerző:<br>RA&RC                 |  | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024   08:49:00 EST</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:45:18 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |       |
| ellenőrizte:<br>QA&RA            |  | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024   10:47:09 EST</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:43:20 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |       |
| ellenőrizte:<br>Termékfejlesztés |  | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024   09:23:15 EST</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:19:17 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |       |
| ellenőrizte:<br>Termékfejlesztés |  | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024   09:37:33 EST</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:33:56 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |       |

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (destinato agli utilizzatori/ai professionisti sanitari)**

N. documento: 001-SSCP-03

Revisione del documento: 03

Data di emissione: 14 novembre

2024

**Componenti restaurativi per impianto Zfx**

Sistema di abutment in titanio / Sistema di blank per abutment in titanio / Vite di fissaggio finale



*Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire pubblico accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei dispositivi.*

*La SSCP non intende sostituire le istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti previsti.*

*Le seguenti informazioni sono destinate agli utilizzatori / professionisti sanitari.*



## 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Nomi commerciali dei dispositivi</b>                                | <b>Componenti restaurativi per impianto Zfx</b><br>con sottofamiglie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viti GenTek®</li> <li>- Basi in titanio GenTek®</li> <li>- Blank per abutment prefresati in titanio GenTek®</li> <li>- Viti in titanio Zfx®</li> <li>- Basi in titanio Zfx®</li> <li>- Blank per abutment prefresati in titanio Zfx®</li> </ul> |                                                                                  |
| <b>1.2 Nome e indirizzo del fabbricante</b>                                | Zfx GmbH<br>Kopernikusstraße 15<br>89221 Dachau<br>Germania                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                  |
| <b>1.3 Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante</b>             | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                  |
| <b>1.4 UDI-DI di base.</b>                                                 | UDI-DI (Unique Device Identifier – Device Identifier) di base:                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |
|                                                                            | UDI-DI di base                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Descrizione                                                                      |
|                                                                            | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Base in titanio GenTek® / Base in titanio con canale della vite angolato GenTek® |
|                                                                            | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Base in titanio Zfx®                                                             |
|                                                                            | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Blank per abutment prefresato in titanio GenTek®                                 |
|                                                                            | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Blank per abutment prefresato in titanio Zfx®                                    |
|                                                                            | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Vite di fissaggio GenTek® / Vite di fissaggio esalobata GenTek®                  |
|                                                                            | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Vite in titanio Zfx® / Vite esalobata Zfx®                                       |
| <b>1.5 Descrizione / testo della nomenclatura del dispositivo medico</b>   | Il codice EMDN (Nomenclatura europea dei dispositivi medici) per i componenti restaurativi per impianto Zfx è Q01010199 - Dispositivi restaurativi dentali Altro                                                                                                                                                                                               |                                                                                  |
| <b>1.6 Classe del dispositivo</b>                                          | Unione Europea (UE) Classe IIb, conforme all'allegato VIII: Regola 8 - Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico.                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |
| <b>1.7 Anno di emissione del primo certificato (CE) per il dispositivo</b> | 2012 (dispositivi con marchio Zfx®) e 2018 (dispositivi GenTek®) ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici                                                                                                                                                                                                             |                                                                                  |



|                                                                                                                        |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.8 Mandatario se pertinente; nome ed SRN</b>                                                                       | Non pertinente                                                              |
| <b>1.9 Nome dell'organismo notificato (Notified Body, NB; lo stesso che convaliderà la SSCP) e n. ID unico dell'NB</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Numero dell'organismo notificato (NB): 0123 |

## 2. Uso previsto del dispositivo

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Destinazione d'uso</b> | <p><u>Base in titanio GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u><br/>Gli abutment con base in titanio GenTek® sono destinati all'uso insieme a impianti dentali endossei nell'arco mascellare o mandibolare per fornire supporto per restauri protesici.</p> <p><u>Base in titanio con canale della vite angolato GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u><br/>Gli abutment con base in titanio GenTek® sono destinati all'uso insieme a impianti dentali endossei nell'arco mascellare o mandibolare per fornire supporto per restauri protesici.</p> <p><u>Blank per abutment in titanio prefresato GenTek® (inclusa la vite protesica finale)</u><br/>I blank per abutment in titanio prefresati GenTek® sono progettati digitalmente per formare un abutment finale specifico per il paziente. L'abutment finale è destinato all'uso insieme a impianti dentali endossei nell'arco mascellare o mandibolare per fornire supporto per restauri protesici.</p> <p><u>Vite esalobata GenTek® (incluse le viti esalobate in titanio GenTek® e le viti Gold-Tite®)</u><br/>Le viti esalobate GenTek® sono destinate all'uso insieme a impianti dentali endossei nell'arco mascellare o mandibolare per trattenere i restauri protesici.</p> <p><u>Base in titanio Zfx® (inclusa vite protesica finale)</u><br/>Gli abutment con base in titanio Zfx® sono destinati all'uso insieme a impianti dentali endossei nell'arco mascellare o mandibolare per fornire supporto per restauri protesici.</p> <p><u>Blank per abutment in titanio prefresati Zfx® (inclusa la vite protesica finale)</u><br/>I blank per abutment in titanio prefresati Zfx® sono progettati digitalmente per formare un abutment finale specifico per il paziente. L'abutment finale è destinato all'uso insieme a impianti dentali endossei nell'arco mascellare o mandibolare per fornire supporto per restauri protesici.</p> <p><u>Viti in titanio Zfx® e viti GenTek® (escluse le viti esalobate GenTek®)</u><br/>Le viti Zfx® e GenTek® sono destinate all'uso insieme a impianti</p> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <p>dentali endossei nell'arco mascellare o mandibolare per trattenere i restauri protesici.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Uso previsto</b> | <p><u>Base in titanio GenTek® (inclusa vite di fissaggio finale)</u><br/> La base in titanio GenTek® insieme alla vite protesica finale è progettata per supportare restauri protesici a unità singola, multipla e dell'intera arcata avvitati e cementati. La base in titanio a livello dell'impianto viene utilizzata come interfaccia tra un impianto dentale e un restauro dentale a unità singola e multipla. La base in titanio a livello dell'abutment viene utilizzata come interfaccia tra un abutment a unità multiple e un restauro dentale a unità multiple.</p> <p><u>Basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u><br/> La base in titanio con canale della vite angolato GenTek®, un sistema con base in titanio a livello dell'impianto, insieme alla vite protesica finale è progettata per supportare restauri protesici a unità singola (con ingaggio), multipla (senza ingaggio) e dell'intera arcata avvitati e cementati. È utilizzata come interfaccia tra un impianto dentale e un restauro dell'abutment. I sistemi di basi in titanio con canale angolato per viti GenTek® sono destinati all'uso esclusivo con le corrispondenti viti esalobate GenTek® (vite protesica finale e vite try-in).</p> <p><u>Blank per abutment in titanio prefresato GenTek® (inclusa la vite protesica finale)</u><br/> Il blank per abutment in titanio prefresato GenTek® è destinato a consentire la produzione di un abutment a singola unità specifico per il paziente per supportare la vite e il restauro cementato.</p> <p><u>Vite esalobate GenTek® (incluse le viti esalobate in titanio GenTek® e le viti Gold-Tite®)</u><br/> Le viti esalobate GenTek® sono destinate a trattenere le basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® e gli abutment personalizzati su restauri protesici avvitati e cementati a unità singola (con ingaggio), multipla (senza ingaggio) e totali all'impianto (vite protesica finale) o analogo (vite try-in da laboratorio).<br/> I sistemi di basi in titanio con canale angolato per viti GenTek® sono destinati all'uso esclusivo con le corrispondenti viti esalobate GenTek® (vite protesica finale e vite try-in).</p> <p><u>Base in titanio Zfx® (inclusa vite protesica finale)</u><br/> La base in titanio Zfx® insieme alla vite protesica finale è progettata per supportare restauri protesici a unità singola, multipla e dell'intera arcata avvitati e cementati. È utilizzata come interfaccia tra un impianto dentale e un restauro dell'abutment.</p> |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p><u>Blank per abutment in titanio prefresati Zfx® (inclusa la vite protesica finale)</u><br/>         Il blank per abutment in titanio prefresato Zfx® è destinato a consentire la produzione di un abutment a singola unità specifico per il paziente per supportare la vite e il restauro cementato.</p> <p><u>Viti in titanio Zfx® e viti GenTek® (escluse le viti esalobate GenTek®)</u><br/>         Le viti Zfx® e GenTek® sono destinate a trattenere le basi in titanio e gli abutment personalizzati su restauri protesici avvitati e cementati a unità singola (con ingaggio), multipla (senza ingaggio) e totali all'impianto (vite protesica finale) o analogo (vite try-in da laboratorio).<br/>         I componenti protesici Zfx® e GenTek® sono destinati all'uso esclusivo con le viti Zfx® o GenTek® corrispondenti (vite protesica finale e vite try-in).</p>                                                                                                                                         |
| <b>2.2. Indicazioni e popolazione destinataria</b> | <p>Indicazioni: Vedere la sezione 2.1. Destinazione d'uso / Uso previsto</p> <p>Popolazione destinataria: qualsiasi paziente adulto con dente (o denti) "hopeless" (letteralmente, "senza speranza") per cui è necessaria l'estrazione, che è stato sottoposto all'estrazione di un dente, che ha "perso" un dente o che ha un dente mancante per cause congenite.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>2.3. Controindicazioni e / o limitazioni</b>    | <p><u>Base in titanio GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u><br/>         La base in titanio GenTek® non è destinata a restauri che richiedono un angolo superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto e un'altezza del supporto inferiore a 4 mm.</p> <p><u>Basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u><br/>         L'abutment e / o il restauro personalizzati progettati non devono essere angolati oltre 20° rispetto all'asse dell'impianto.</p> <p><u>Blank per abutment in titanio prefresato GenTek® (inclusa la vite protesica finale)</u><br/>         Nessuna.</p> <p><u>Vite esalobata GenTek® (incluse le viti esalobate in titanio GenTek® e le viti Gold-Tite®)</u><br/>         Nessuna.</p> <p><u>Base in titanio Zfx® (inclusa vite protesica finale)</u><br/>         La base in titanio Zfx® non è destinata a restauri che richiedono un angolo superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto e un'altezza del supporto inferiore a 4 mm.</p> |



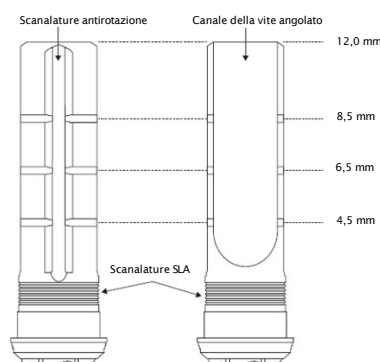
|  |                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Blank per abutment in titanio prefresati Zfx® (inclusa la vite protesica finale)</u></p> <p>Nessuna.</p> <p><u>Viti Zfx® / GenTek®</u></p> <p>Nessuna.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Descrizione del dispositivo

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Descrizione del dispositivo</b></p> | <p><u>Base in titanio GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u></p> <p>Ogni base in titanio GenTek® contiene un canale della vite dritto ed è confezionata con la vite protesica finale e una vite adesiva nera. La vite protesica finale per ciascun sistema è disponibile anche come componente confezionato singolarmente. La base in titanio GenTek®, la vite protesica e la vite adesiva sono esclusivamente monouso. La base in titanio GenTek® e la vite protesica sono fornite non sterili e destinate a essere pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella cavità orale del paziente. Il portafoglio di prodotti GenTek® comprende basi in titanio a livello dell'impianto e dell'abutment.</p> <p><u>A livello di impianto</u></p> <p>Le basi in titanio GenTek® a livello dell'impianto contengono un'altezza complessiva del supporto di 4,7 mm con una scanalatura di taglio orizzontale per indicare una regolazione dell'altezza di 4,0 mm. Inoltre, le basi in titanio GenTek® sono compatibili con Sirona e contengono una tacca antirotazione progettata per impedire la rotazione del restauro.</p> <p>Le basi in titanio GenTek® a livello di impianto sono disponibili con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari ZimVie (ex Zimmer Biomet) Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ed Eztetic®.</p> <p><u>A livello di abutment</u></p> <p>Le basi in titanio GenTek® a livello di abutment sono disponibili per i sistemi Tapered Abutment e a basso profilo ZimVie Dental.</p> <p><u>Base in titanio con canale della vite angolato GenTek®, Certain (supporto da 12 mm) (inclusa vite protesica finale)</u></p> <p>Ogni base in titanio con canale della vite angolato GenTek® è confezionata con la vite protesica finale e una vite adesiva nera. La vite protesica finale per ciascun sistema è disponibile anche come componente confezionato singolarmente. La base in titanio, la vite protesica e la vite adesiva sono esclusivamente monouso. La base in titanio e la vite protesica sono fornite non sterili e destinate a essere</p> |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella cavità orale del paziente.

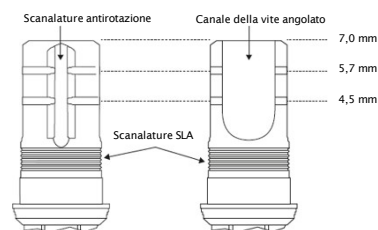
Le basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® consentono il posizionamento del canale della vite fino a 25° con rotazione di 360°. La base in titanio ha un'altezza complessiva del supporto di 12 mm con scanalature di taglio orizzontali per indicare regolazioni dell'altezza a 4,5 mm, 6,5 mm e 8,5 mm. Inoltre, le basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® contengono 3 scanalature antirotazione verticali progettate per impedire la rotazione del restauro. Le basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® con un'altezza del supporto di 12 mm sono disponibili con la connessione originale Certain.



#### Base in titanio con canale della vite angolato GenTek® (inclusa vite protesica finale)

Ogni base in titanio con canale della vite angolato GenTek® è confezionata con la vite protesica finale e una vite adesiva nera. La vite protesica finale per ciascun sistema è disponibile anche come componente confezionato singolarmente. La base in titanio, la vite protesica e la vite adesiva sono esclusivamente monouso. La base in titanio e la vite protesica sono fornite non sterili e destinate a essere pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella cavità orale del paziente.

Le basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® consentono il posizionamento del canale della vite fino a 25° con rotazione di 360°. La base in titanio ha un'altezza complessiva del supporto di 7,0 mm con scanalature di taglio orizzontali per indicare regolazioni dell'altezza a 4,5 mm e 5,7 mm. Inoltre, le basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® contengono 3 scanalature antirotazione verticali progettate per impedire la rotazione del restauro. Le basi in titanio con canale angolato della vite GenTek® sono disponibili con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari a livello di impianto ZimVie Dental: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® ed Eztetic®.



### Blank per abutment in titanio prefresato GenTek® (inclusa la vite protesica finale)

Ogni blank per abutment in titanio prefresato GenTek® include la vite protesica finale. La vite protesica finale per ciascun sistema è disponibile anche come componente confezionato singolarmente. Il blank per abutment in titanio prefresato GenTek® e la vite protesica sono esclusivamente monouso. Il blank per abutment in titanio prefresato GenTek® e la vite protesica sono forniti non sterili e destinati a essere puliti e sterilizzati prima di essere posizionati nella cavità orale del paziente.

Il blank per abutment in titanio prefresato GenTek® è disponibile con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari ZimVie Dental a livello dell'impianto: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ed Eztetic®.

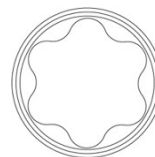
### Vite esalobata GenTek® (incluse le viti esalobate in titanio GenTek® e le viti Gold-Tite®)

Le viti esalobate in titanio GenTek® per connessioni TSV® / Trabecular Metal® ed Eztetic® sono confezionate singolarmente e anche con le basi in titanio con canale angolato della vite GenTek®. Le viti esalobate in titanio GenTek® per TSV® ed Eztetic® servono sia come vite protesica finale sia come vite try-in da laboratorio.

Le viti esalobate Gold-Tite® GenTek® per connessioni Certain® sono confezionate singolarmente e anche con le basi in titanio con canale angolato della vite GenTek®. Le viti esalobate GenTek® Gold-Tite® per connessioni Certain® servono da vite protesica finale e le viti try-in in titanio esalobate GenTek® servono da vite da laboratorio.

Le viti esalobate Gold-Tite® GenTek® per connessioni External Hex sono confezionate singolarmente. Le viti esalobate Gold-Tite® GenTek® per connessioni External Hex fungono da vite protesica finale per un abutment personalizzato con connessione esagonale esterna. Le viti try-in esalobate in titanio GenTek® fungono da vite da laboratorio.

Le viti esalobate in titanio GenTek® e le viti Gold-Tite® sono esclusivamente monouso. Tutte le viti esalobate sono fornite non sterili e destinate a essere pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella cavità orale del paziente.



Attacco esalobare

Le viti esalobate GenTek® consentono il posizionamento del canale della vite fino a 25°. Le viti esalobate comprendono un attacco esalobare per l'uso con un cacciavite esalobato GenTek® corrispondente.

#### Base in titanio Zfx® (inclusa vite protesica finale)

Ogni base in titanio Zfx® è confezionata con la vite protesica finale. La vite protesica finale per ciascun sistema è disponibile anche come componente confezionato singolarmente. La base in titanio Zfx® e la vite protesica sono esclusivamente monouso. La base in titanio Zfx® e la vite protesica sono fornite non sterili e destinate a essere pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella cavità orale del paziente.

Le basi in titanio Zfx® sono disponibili con connessioni per diversi sistemi implantari. La compatibilità dei prodotti è chiaramente indicata dal numero di articolo e anche dal nome del prodotto.

#### Blank per abutment in titanio prefresati Zfx® (inclusa la vite protesica finale)

Ogni blank per abutment in titanio prefresato Zfx® include la vite protesica finale. La vite protesica finale per ciascun sistema è disponibile anche come componente confezionato singolarmente. Il blank per abutment in titanio prefresato Zfx® e la vite protesica sono esclusivamente monouso. Il blank per abutment in titanio prefresato Zfx® e la vite protesica sono forniti non sterili e destinati a essere puliti e sterilizzati prima di essere posizionati nella cavità orale del paziente.

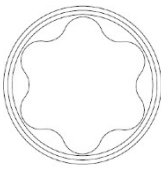
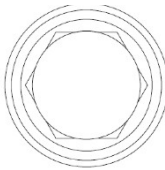
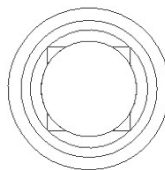
Il blank per abutment in titanio prefresato Zfx® è disponibile con connessioni per una varietà di sistemi implantari dentali. La compatibilità dei prodotti è chiaramente indicata dal numero di articolo e anche dal nome del prodotto.

#### Viti in titanio Zfx® e viti GenTek® (escluse le viti esalobate GenTek®)

Le viti Zfx® e GenTek® sono confezionate singolarmente e anche con i rispettivi abutment (basi in titanio o abutment personalizzati). Tutte le viti sono monouso, sono fornite non sterili e sono destinate a essere pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella cavità orale del paziente.

Viti Zfx®:



|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   | <p>Le viti Zfx® per gli abutment Zfx servono sia come vite protesica finale sia come vite try-in da laboratorio. Le viti Zfx® sono disponibili per diversi sistemi.</p> <p>Viti di ritenzione finali e viti try-in GenTek®:</p> <p>I sistemi GenTek® in titanio TSV® ed Eztetic® servono sia come vite protesica finale sia come vite try-in da laboratorio e sono disponibili con una connessione esagonale.</p> <p>Le viti GenTek® Gold-Tite® per le connessioni Certain®, a basso profilo ed ExHex fungono da vite protesica finale e sono disponibili rispettivamente con una connessione a testa esagonale e quadrata.</p> <p>Le viti in titanio GenTek® per le connessioni Certain® ed ExHex fungono da vite da laboratorio e sono disponibili con una connessione a testa esagonale.</p> <p>Tutte le viti GenTek® sono disponibili con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, come il sistema di abutment a basso profilo e Tapered Abutment.</p> <p>Le connessioni di attacco delle viti GenTek variano a seconda del sistema e sono le seguenti</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p>Attacco esalobare      Attacco esalobare      Attacco quadrato</p> <p>La connessione per attacco esalobare consente il posizionamento del canale della vite fino a 25°. Le connessioni esagonale e quadrata consentono il posizionamento del canale della vite senza alcuna angolazione.</p> |
| <p><b>3.2. Riferimento a generazioni o varianti precedenti, se esistenti, e descrizione delle differenze.</b></p> | <p>La prima generazione di componenti restaurativi per impianto Zfx® è costituita da componenti (basi in titanio, blank per abutment prefresati in titanio e viti di ritenzione finali) destinati a essere compatibili sia con ZimVie che con le connessioni della concorrenza.</p> <p>La generazione successiva di componenti Zfx® è costituita dalla linea di prodotti GenTek® che include basi in titanio e basi in titanio con canale angolato della vite, blank per abutment prefresati in titanio e viti di ritenzione finali progettati con specifiche di connessione originali che consentono la compatibilità con i sistemi implantari ZimVie.</p> <p>I componenti restaurativi dell'impianto GenTek® e Zfx® per ZimVie sono progettati per abbinarsi alle connessioni a livello di impianto e di abutment ZimVie Dental per: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment e basso profilo.</p> <p>I componenti restaurativi dell'impianto Zfx® per connessioni della</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   | concorrenza sono progettati per abbinarsi alle connessioni della concorrenza non ZimVie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3.3. Descrizione di accessori destinati all'utilizzo insieme al dispositivo</b>                                | Non sono presenti accessori associati ai dispositivi in oggetto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>3.4. Descrizione di altri dispositivi e prodotti destinati all'utilizzo in combinazione con il dispositivo</b> | <p><u>Base in titanio GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u></p> <p>Le basi in titanio GenTek® a livello di impianto sono disponibili con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® ed Eztetic®.</p> <p>Le basi in titanio GenTek® a livello di abutment sono disponibili per i sistemi Tapered Abutment e a basso profilo ZimVie Dental.</p> <p>Per la compatibilità specifica dell'impianto dentale o dell'abutment, consultare le informazioni sull'etichetta del singolo prodotto e il catalogo dei componenti GenTek®. Tutte le basi in titanio GenTek® sono compatibili con gli strumenti protesici ZimVie Dental, come indicato nel catalogo dei componenti GenTek®. Consultare il catalogo dei componenti nel sito Web di Zfx (<a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>).</p> <p><u>Base in titanio con canale della vite angolato GenTek®, Certain (supporto da 12 mm) (inclusa vite protesica finale)</u></p> <p>Le basi in titanio con canale angolato della vite GenTek® con un'altezza del supporto di 12 mm sono disponibili con il sistema implantare ZimVie Dental con connessione Certain.</p> <p>Per la compatibilità specifica dell'impianto dentale, consultare le informazioni sulla singola etichetta del prodotto e il catalogo dei componenti GenTek®.</p> <p><u>Base in titanio con canale della vite angolato GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u></p> <p>Le basi in titanio con canale angolato della vite GenTek® sono disponibili con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari a livello di impianto ZimVie Dental: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® ed Eztetic®.</p> <p>Per la compatibilità specifica dell'impianto dentale, consultare le informazioni sulla singola etichetta del prodotto e il catalogo dei componenti GenTek®.</p> <p><u>Blank per abutment in titanio prefresato GenTek® (inclusa la vite protesica finale)</u></p> <p>I blank per abutment in titanio prefresati GenTek® sono disponibili con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari ZimVie Dental a livello dell'impianto: Certain®, External Hex, TSV® /</p> |





Trabecular Metal® ed Eztetic®. Per la compatibilità specifica dell'impianto dentale, consultare le informazioni sulla singola etichetta del prodotto. I blank per abutment prefresati GenTek® sono compatibili con gli strumenti protesici ZimVie Dental, come indicato nel catalogo dei componenti GenTek®. Consultare il catalogo dei componenti nel sito Web di Zfx ([www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)).

Vite esalobata GenTek® (incluse le viti esalobate in titanio GenTek® e le viti Gold-Tite®)

Le viti esalobate in titanio GenTek® sono disponibili per le connessioni ZimVie TSV® / Trabecular Metal® ed Eztetic®.

Le viti esalobate GenTek® Gold-Tite® sono disponibili per le connessioni ZimVie Certain® ed External Hex

Base in titanio Zfx® (inclusa vite protesica finale)

Le basi in titanio Zfx® sono disponibili con connessioni per diversi sistemi implantari. La compatibilità dei prodotti è chiaramente indicata dal numero di articolo e dal nome del prodotto in base alla seguente tabella:

| Digitare l'identificativo come parte del numero dell'articolo | Collegamento al sistema originale / fabbricante originale         |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                                         | Sistema implantare Conical® di ZimVie (ex Zimmer Biomet)          |
| 3i-CE                                                         | Sistema implantare Certain® di ZimVie                             |
| 3i-IO                                                         | Sistema implantare IOL® di ZimVie                                 |
| 3i-OS                                                         | Sistema implantare External Hex® di ZimVie                        |
| ZI-EZ                                                         | Sistema implantare Eztetic® di ZimVie                             |
| ZI-SC                                                         | Sistema implantare Tapered Screw-Vent® di ZimVie                  |
| ZI-SH                                                         | Sistema implantare Shoulder Abutment® di ZimVie                   |
| ZI-SW                                                         | Sistema implantare SwissPlus® di ZimVie                           |
| ZI-TA                                                         | Sistema implantare Tapered Abutment® di ZimVie                    |
| BR-MU                                                         | Sistema implantare SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® di Bredent |
| BR-SK                                                         | Sistema implantare SKY® di Bredent                                |
| CA-CA                                                         | Sistema implantare Screw-Line® di Camlog                          |
| CA-VA                                                         | Sistema implantare VARIO SR® di Camlog                            |
| AS-EV                                                         | Sistema implantare EV® di Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                                         | Sistema implantare Osseospeed® di Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                                         | Sistema implantare UniAbutment® di Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                                         | Sistema implantare Multi-Purpose® di Dentsply Implants            |
| DE-XI                                                         | Sistema implantare Frialit-Xive® di Dentsply Implants             |
| ME-AN                                                         | Sistema implantare AnyRidge® di Megagen                           |
| ME-EZ                                                         | Sistema implantare EZ Plus® di Megagen                            |
| ME-RE                                                         | Sistema implantare Rescue Internal® di Megagen                    |
| NO-AC                                                         | Sistema implantare Active® di Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                                         | Sistema implantare Brånemark® di Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                                         | Sistema implantare Multi-unit® di Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                                         | Sistema implantare Replace® di Nobel Biocare                      |



|       |                                                      |
|-------|------------------------------------------------------|
| OS-GS | Sistema implantare GS & TS System® di Osstem         |
| ST-BO | Sistema implantare Bone Level® di Straumann Institut |
| ST-MU | Sistema implantare Multi-Base® di Straumann Institut |
| ST-SY | Sistema implantare SynOcta® di Straumann Institut    |
| TH-SP | Sistema implantare SPI® di Thommen Medical           |

### Blank per abutment in titanio prefresati Zfx® (inclusa la vite protesica finale)

Il blank per abutment in titanio prefresato Zfx® è disponibile con connessioni per una varietà di sistemi implantari dentali. La compatibilità dei prodotti è chiaramente indicata dal numero di articolo e dal nome del prodotto in base alla seguente tabella:

| Digitare l'identificativo come parte del numero dell'articolo | Collegamento al sistema originale / fabbricante originale       |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                                         | Sistema implantare Certain® di Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                                         | Sistema implantare External Hex® di Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                                         | Sistema implantare Eztetic® di Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                                         | Sistema implantare Tapered Screw-Vent® di Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                                         | Sistema implantare EV® di Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                                         | Sistema implantare Osseospeed® di Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                                         | Sistema implantare Frialit-Xive® di Dentsply Implants           |
| NO-AC                                                         | Sistema implantare Active® di Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                                         | Sistema implantare Brånemark® di Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                                         | Sistema implantare Replace® di Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                                         | Sistema implantare Bone Level® di Straumann Institut            |
| ST-SY                                                         | Sistema implantare SynOcta® di Straumann Institut               |

### Viti in titanio Zfx® e viti GenTek® (escluse le viti esalobate GenTek®)

Le viti Zfx® sono disponibili per diversi sistemi. Per la compatibilità specifica del cacciavite, fare riferimento alle informazioni sul catalogo dei componenti restaurativi per impianto Zfx.

Tutte le viti GenTek® sono disponibili con connessioni originali per i seguenti sistemi implantari ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, come il sistema di abutment a basso profilo e Tapered Abutment. Per la compatibilità specifica del cacciavite, fare riferimento alle informazioni sul catalogo dei componenti GenTek®.



#### 4. Rischi e avvertenze

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati</b> | <p>I rischi residui più frequenti associati all'uso dei componenti restaurativi per impianto Zfx sono stati identificati in base alla recente raccolta dei reclami e alle complicanze dello studio clinico. Questi rischi includono allentamento dell'abutment e della vite, rottura del dispositivo, rottura della vite, filettature danneggiate, problemi di alloggiamento (ad es. adattamento errato; l'attacco non si sgancia / rilascia), recessione gengivale e allentamento della corona.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>4.2. Avvertenze e precauzioni</b>               | <p><u>Base in titanio GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La base in titanio GenTek® deve essere utilizzata e maneggiata solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.</li> <li>• La base in titanio GenTek® può essere utilizzata solo per i sistemi implantari ZimVie Dental.</li> <li>• La vite adesiva nera non è destinata all'uso nella cavità orale del paziente.</li> <li>• La base in titanio GenTek® e la vite protesica sono piccole, pertanto devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o l'inalazione da parte del paziente.</li> <li>• L'uso della vite protesica con una torque superiore al valore raccomandato può causare danni alla base in titanio GenTek®, alla vite protesica e / o all'impianto. L'uso di valori di torque inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento della base in titanio GenTek® e / o della vite protesica.</li> <li>• Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e / o che non possa essere rimossa.</li> <li>• Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della base in titanio GenTek®, è necessario utilizzare una vite da laboratorio. La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.</li> <li>• Le basi in titanio a livello dell'abutment non sono indicate per restauri singoli.</li> <li>• La vite adesiva non è prevista per l'uso quando il canale della vite è angolato.</li> <li>• Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso, l'utilizzo di prodotti danneggiati e di prodotti con confezioni / etichette danneggiate può causare contaminazione del prodotto, infezioni del paziente e/o il mancato funzionamento del dispositivo come previsto.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Basi in titanio con canale della vite angolato GenTek® (inclusa vite protesica finale)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La base in titanio GenTek® deve essere utilizzata e maneggiata solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.</li> <li>• La base in titanio GenTek® può essere utilizzata solo per i sistemi implantari ZimVie Dental.</li> <li>• La vite adesiva nera non è destinata all'uso nella cavità orale del paziente.</li> <li>• La vite adesiva nera non deve essere usata quando l'accesso della vite sulla corona è angolato.</li> <li>• La base in titanio GenTek® e la vite protesica sono piccole, pertanto devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o l'inalazione da parte del paziente.</li> <li>• L'uso di una vite protesica non corretta può causare danni alla base in titanio GenTek®, alla vite protesica e / o all'impianto.</li> <li>• L'uso di una vite protesica con un torque superiore al valore raccomandato sull'etichetta può causare danni alla base in titanio GenTek®, alla vite protesica e / o all'impianto. L'uso di valori di torque inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento della base in titanio GenTek® e / o della vite protesica.</li> <li>• Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e / o che non possa essere rimossa.</li> <li>• Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della base in titanio GenTek®, è necessario utilizzare una vite da laboratorio (non Gold-Tite®). La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.</li> <li>• Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso, l'utilizzo di prodotti danneggiati e di prodotti con confezioni / etichette danneggiate può causare contaminazione del prodotto, infezioni del paziente e / o il mancato funzionamento del dispositivo come previsto.</li> </ul> <p><u>Blank per abutment in titanio prefresato GenTek® (inclusa la vite protesica finale)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il blank per abutment prefresato in titanio GenTek® deve essere utilizzato e maneggiato esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico.</li> <li>• I blank per abutment prefresati in titanio GenTek® non sono destinati all'uso con sistemi implantari non ZimVie Dental.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maneggiare con cautela il blank per abutment prefresato in titanio GenTek® e la vite protesica per evitare che siano ingeriti o inalati dal paziente.</li> <li>• Non dirigere la porcellana sull'abutment specifico del paziente, in quanto potrebbe compromettere le proprietà meccaniche del titanio.</li> <li>• L'uso della vite protesica con torque superiore al valore raccomandato può causare danni all'abutment finale, alla vite protesica e / o all'impianto. L'uso di valori di torque inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento dell'abutment finale e / o della vite protesica.</li> <li>• Il cacciavite non deve essere usurato o danneggiato. Un cacciavite non corretto o usurato o danneggiato può causare a una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e / o che non possa essere rimossa.</li> <li>• La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito. Per l'uso in laboratorio e il test di adattamento è necessario utilizzare una vite try-in.</li> <li>• Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso, l'utilizzo di prodotti danneggiati e di prodotti con confezioni / etichette danneggiate può causare contaminazione del prodotto, infezioni del paziente e / o il mancato funzionamento del dispositivo come previsto.</li> </ul> <p><u>Vite esalobate GenTek® (incluse le viti esalobate in titanio GenTek® e le viti Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le viti esalobate GenTek® devono essere utilizzate e maneggiate solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.</li> <li>• Le viti esalobate GenTek® possono essere utilizzate solo per i sistemi implantari ZimVie Dental.</li> <li>• Le viti esalobate GenTek® sono piccole, pertanto devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o l'inalazione da parte del paziente.</li> <li>• L'uso di una vite protesica non corretta può causare danni alla base in titanio con canale della vite angolato GenTek®, alla vite protesica e / o all'impianto.</li> <li>• L'uso di una vite protesica con torque superiore al valore raccomandato può causare danni alla base in titanio con canale della vite angolato GenTek®, alla vite esalobata</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>GenTek® e / o all'impianto. L'uso di valori di torque inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento della base in titanio con canale della vite angolato GenTek® e / o della vite esalobata GenTek®.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il cacciavite esalobare GenTek® deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e / o che non possa essere rimossa.</li> <li>• Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della base in titanio con canale della vite angolato GenTek®, è necessario utilizzare una vite da laboratorio corrispondente. La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.</li> <li>• Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso, l'utilizzo di prodotti danneggiati e di prodotti con confezioni / etichette danneggiate può causare contaminazione del prodotto, infezioni del paziente e / o il mancato funzionamento del dispositivo come previsto.</li> </ul> <p><u>Base in titanio Zfx® (inclusa vite protesica finale)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La base in titanio Zfx® deve essere utilizzata e maneggiata solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.</li> <li>• Per la progettazione protesica, la base in titanio Zfx® può essere utilizzata solo con le librerie Zfx®.</li> <li>• La base in titanio Zfx® e la vite protesica sono piccole, pertanto devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o l'inalazione da parte del paziente.</li> <li>• L'uso della vite protesica con torque superiore al valore raccomandato può causare danni alla base in titanio Zfx®, alla vite protesica e / o all'impianto. L'uso di valori di torque inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento della base in titanio Zfx® e / o della vite protesica.</li> <li>• Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e / o che non possa essere rimossa.</li> <li>• Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della base in titanio Zfx®, è necessario utilizzare una vite da laboratorio. La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.</li> <li>• Le basi in titanio a livello dell'abutment non sono indicate per restauri singoli.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso, l'utilizzo di prodotti danneggiati e di prodotti con confezioni / etichette danneggiate può causare contaminazione del prodotto, infezioni del paziente e / o il mancato funzionamento del dispositivo come previsto.</li> </ul> <p><u>Blank per abutment in titanio prefresati Zfx® (inclusa la vite protesica finale)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il blank per abutment prefresato in titanio Zfx® deve essere utilizzato e maneggiato esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico.</li> <li>• Maneggiare con cautela il blank per abutment prefresato in titanio Zfx® e la vite protesica per evitare che siano ingeriti o inalati dal paziente.</li> <li>• Non dirigere la porcellana sull'abutment specifico del paziente, in quanto potrebbe compromettere le proprietà meccaniche del titanio / cobalto-cromo.</li> <li>• L'uso della vite protesica con torque superiore al valore raccomandato può causare danni all'abutment finale, alla vite protesica e / o all'impianto. L'uso di valori di torque inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento dell'abutment finale e / o della vite protesica.</li> <li>• Il cacciavite non deve essere usurato o danneggiato. Un cacciavite non corretto o usurato o danneggiato può causare a una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e / o che non possa essere rimossa.</li> <li>• La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito. Per l'uso in laboratorio e il test di adattamento è necessario utilizzare una vite try-in.</li> <li>• Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso, l'utilizzo di prodotti danneggiati e di prodotti con confezioni / etichette danneggiate può causare contaminazione del prodotto, infezioni del paziente e / o il mancato funzionamento del dispositivo come previsto.</li> </ul> <p><u>Viti in titanio Zfx® e viti GenTek® (escluse le viti esalobate GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le viti Zfx® e GenTek® devono essere utilizzate e maneggiate solo da professionisti del settore</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                       | <p>odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoatria approvata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le viti Zfx® e GenTek® devono essere utilizzate solo con il sistema corrispondente; l'uso di una vite protesica non corretta può danneggiare la protesi, la vite protesica e / o l'impianto.</li> <li>• La vite Zfx® e la vite protesica GenTek® sono piccole, pertanto devono essere maneggiate con cautela per evitare che il paziente le deglutisca o le inali.</li> <li>• L'uso della vite protesica con torque superiore al valore raccomandato può causare danni alle basi in titanio Zfx® e GenTek®, alla vite protesica e / o all'impianto. L'uso di valori di torque inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento della base in titanio Zfx® e GenTek® e / o del restauro protesico.</li> <li>• Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e / o che non possa essere rimossa.</li> <li>• Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova dell'abutment, è necessario utilizzare una vite da laboratorio. La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.</li> <li>• Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso, l'utilizzo di prodotti danneggiati e di prodotti con confezioni / etichette danneggiate può causare contaminazione del prodotto, infezioni del paziente e / o il mancato funzionamento del dispositivo come previsto.</li> </ul> |
| <b>4.3. Altri aspetti rilevanti inerenti alla sicurezza, inclusa una sintesi delle azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) e gli avvisi di sicurezza (FSN), se pertinenti</b> | <p>Si è verificato un richiamo associato ai componenti restaurativi per impianto Zfx durante la recente analisi dei reclami (1 gennaio 2018 – 31 dicembre 2023).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 5. Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1. Sintesi dei dati clinici correlati al dispositivo equivalente, se pertinente</b> | <p>Il tasso di sopravvivenza cumulativo degli impianti è un risultato surrogato dei componenti restaurativi che dipende dalle competenze del medico, dalla salute del paziente e dal tempo di follow-up. Nello specifico, le complicanze correlate ai rischi residui tipici (vedere la sezione 4.1) possono essere ricondotte all'uso del dispositivo, ma possono comunque essere potenzialmente influenzate dalle competenze del medico e dalla salute del paziente.</p> <p>La sicurezza e le prestazioni dei dispositivi in oggetto sono</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|                                                                                                                        | <p>state valutate attraverso pubblicazioni cliniche sottoposte a peer-review utilizzando il dispositivo in oggetto e dispositivi equivalenti. L'equivalenza è stata stabilita in termini di proprietà biologiche, tecniche e cliniche. I dispositivi in oggetto sono indicati per l'uso come accessori per impianti dentali endossei per il posizionamento nella mascella e nella mandibola, trattati negli studi clinici che hanno utilizzato il dispositivo equivalente. I dati clinici sono stati raggruppati per via degli esiti simili che sono stati ottenuti con l'uso del dispositivo equivalente in tutte le indicazioni.</p> <table><tr><th>Studi clinici cardine totali</th><th>Pazienti totali</th><th>Tipi di dispositivi totali</th><th>CSR dell'impianto</th><th>Complicanze</th></tr><tr><td>Uno (1) studio sui dispositivi in oggetto</td><td>23</td><td>27</td><td>100%</td><td>Nessuno riportato</td></tr><tr><td>Due (2) studi su abutment Hex-Lock equivalenti</td><td>48</td><td>73</td><td>97,3-100%</td><td>Nessuno riportato</td></tr><tr><td>Cinque (5) studi su componenti restaurativi a basso profilo equivalenti</td><td>191</td><td>375</td><td>100%</td><td>Allentamento (2,8%)<br/>Estetica / disagio (1,6%).</td></tr><tr><td>Otto (8) studi su abutment Certain BellaTek equivalenti</td><td>328</td><td>634</td><td>92,1-100%</td><td>Recessione gengivale (3,1%)<br/>Deiscenza (1,7%)<br/>Fenestrazione (1,8%).</td></tr></table> <p>Gli studi clinici aggregati che hanno utilizzato i dispositivi equivalenti hanno portato a un tasso di sopravvivenza cumulativo degli impianti che rientrava nell'intervallo previsto per i sistemi di impianto di riferimento all'avanguardia. L'intervallo del tasso di sopravvivenza rappresenta i fattori influenti correlati al paziente e al periodo di follow-up e si basa su revisioni sistematiche della letteratura.</p> | Studi clinici cardine totali | Pazienti totali   | Tipi di dispositivi totali                                               | CSR dell'impianto | Complicanze | Uno (1) studio sui dispositivi in oggetto | 23 | 27 | 100% | Nessuno riportato | Due (2) studi su abutment Hex-Lock equivalenti | 48 | 73 | 97,3-100% | Nessuno riportato | Cinque (5) studi su componenti restaurativi a basso profilo equivalenti | 191 | 375 | 100% | Allentamento (2,8%)<br>Estetica / disagio (1,6%). | Otto (8) studi su abutment Certain BellaTek equivalenti | 328 | 634 | 92,1-100% | Recessione gengivale (3,1%)<br>Deiscenza (1,7%)<br>Fenestrazione (1,8%). |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-------------------------------------------|----|----|------|-------------------|------------------------------------------------|----|----|-----------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
| Studi clinici cardine totali                                                                                           | Pazienti totali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tipi di dispositivi totali   | CSR dell'impianto | Complicanze                                                              |                   |             |                                           |    |    |      |                   |                                                |    |    |           |                   |                                                                         |     |     |      |                                                   |                                                         |     |     |           |                                                                          |
| Uno (1) studio sui dispositivi in oggetto                                                                              | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 27                           | 100%              | Nessuno riportato                                                        |                   |             |                                           |    |    |      |                   |                                                |    |    |           |                   |                                                                         |     |     |      |                                                   |                                                         |     |     |           |                                                                          |
| Due (2) studi su abutment Hex-Lock equivalenti                                                                         | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 73                           | 97,3-100%         | Nessuno riportato                                                        |                   |             |                                           |    |    |      |                   |                                                |    |    |           |                   |                                                                         |     |     |      |                                                   |                                                         |     |     |           |                                                                          |
| Cinque (5) studi su componenti restaurativi a basso profilo equivalenti                                                | 191                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 375                          | 100%              | Allentamento (2,8%)<br>Estetica / disagio (1,6%).                        |                   |             |                                           |    |    |      |                   |                                                |    |    |           |                   |                                                                         |     |     |      |                                                   |                                                         |     |     |           |                                                                          |
| Otto (8) studi su abutment Certain BellaTek equivalenti                                                                | 328                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 634                          | 92,1-100%         | Recessione gengivale (3,1%)<br>Deiscenza (1,7%)<br>Fenestrazione (1,8%). |                   |             |                                           |    |    |      |                   |                                                |    |    |           |                   |                                                                         |     |     |      |                                                   |                                                         |     |     |           |                                                                          |
| 5.2. Sintesi dei dati clinici provenienti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se pertinente | Non pertinente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                   |                                                                          |                   |             |                                           |    |    |      |                   |                                                |    |    |           |                   |                                                                         |     |     |      |                                                   |                                                         |     |     |           |                                                                          |
| 5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se pertinente                                                | Nessuna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                   |                                                                          |                   |             |                                           |    |    |      |                   |                                                |    |    |           |                   |                                                                         |     |     |      |                                                   |                                                         |     |     |           |                                                                          |



|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.4 Sintesi generale relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica</b> | I dati clinici supportano la sicurezza e le prestazioni dei componenti restaurativi per impianto Zfx con complicitanze minime combinate con risultati comparabili allo stato dell'arte per il trattamento degli impianti dentali. I risultati indicano che il beneficio clinico supera i rischi residui.                                                                                                                                                                                             |
| <b>5.5 Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato</b>   | L'obiettivo del piano di follow-up clinico post-commercializzazione consiste nel monitorare e valutare in modo proattivo la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi in oggetto. Saranno condotte ricerche sistematiche in letteratura per ottenere ulteriori pubblicazioni cliniche peer-reviewed sul dispositivo in oggetto e sui dispositivi equivalenti. La documentazione proattiva sui casi sarà raccolta attraverso un totale di dodici studi di PMCF in corso sui dispositivi equivalenti. |

## 6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Sono disponibili tre trattamenti principali, a seconda della gravità o dell'entità dell'edentulismo nei pazienti. La terapia parodontale o endodontica deve essere considerata quando il dente può ancora essere recuperato e / o è possibile utilizzarlo come abutment per una protesi. Nel caso in cui il dente o i denti debbano essere estratti, al paziente può essere fornita una protesi mobile totale, supportata dalla sola gengiva, una protesi parziale mobile o fissa, supportata dalla gengiva, dal dente / dai denti rimanenti o da impianto / i. La terapia implantare può supportare protesi singole o multiple, fisse o mobili.

## 7. Profilo e formazione consigliati per gli utilizzatori

I medici dentisti, i dentisti generici o gli specialisti, come i periodontisti o i chirurghi orali, sono gli utilizzatori previsti.

## 8. Riferimento alle norme armonizzate e alle specificazioni comuni applicate

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Cronologia delle revisioni

| Numero di revisione della SSCP | Data di emissione | Descrizione della modifica                                                         | Revisione convalidata dall'organismo notificato                                                       |
|--------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1                         | 13 aprile 2023    | Versione iniziale della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica | <input type="checkbox"/> Sì<br>Lingua di convalida:<br><input checked="" type="checkbox"/> No         |
| Rev. 2                         | 4 marzo 2024      | Allineamento con 001-CER-04.                                                       | <input type="checkbox"/> Sì<br>Lingua di convalida:<br><input checked="" type="checkbox"/> No         |
| Rev. 3                         | 14 novembre 2024  | Revisione convalidata dall'organismo notificato                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Sì<br>Lingua di convalida: Inglese<br><input type="checkbox"/> No |

## Recapiti del fabbricante:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstraße 15  
 89221 Dachau  
 Germania  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Approvazioni

| Revisione finale                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |
|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Funzione                              | Nome             | Firma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Data         |
| autore:<br>RA&RC                      | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:45:40 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      | 08:49:00 EST |
| revisionato:<br>QA&RA                 | Ingrid Plujà     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:43:42 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  | 10:47:09 EST |
| revisionato:<br>Sviluppo del prodotto | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:19:36 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> | 09:23:15 EST |
| revisionato:<br>Sviluppo del prodotto | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:34:14 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        | 09:37:33 EST |

**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams)**

Dokumento Nr.: 001-SSCP-03

Dokumento peržiūra: 03

Išdavimo data: 2024 m. lapkričio 14 d.

**„Zfx“ implanto atkuriamieji komponentai**

**Titano pagrindo atramos sistema / titano atramos tuščia sistema /  
galutinis tvirtinimo sraigtas**



*Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santraukos.*

*SKVDS nėra skirta pakeisti naudojimo instrukciją kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų priemonės naudojimą, taip pat nėra skirta teikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.*

*Toliau pateikta informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams.*



## 1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Priemonės prekės pavadinimas (-ai).</b>                   | <b>„Zfx“ implanto atkuriamieji komponentai su pogrupiais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „GenTek®“ sraigtai</li> <li>- „GenTek® TiBase“</li> <li>- „GenTek®“ titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai</li> <li>- „Zfx®“ titano sraigtai</li> <li>- „Zfx® TiBase“</li> <li>- „Zfx®“ titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai</li> </ul> |                                                                          |
| <b>1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas.</b>                     | „Zfx GmbH“<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Vokietija                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |
| <b>1.3 Gamintojo unikalasis registracijos numeris (URN).</b>     | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |
| <b>1.4 Bazinis UDI-DI.</b>                                       | Baziniai UDI-DI (unikalusis priemonės identifikatorius - priemonės identifikatorius) yra šie:                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                          |
|                                                                  | Pagrindinis UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Aprašas                                                                  |
|                                                                  | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | „GenTek® TiBase“ / „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“          |
|                                                                  | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | „Zfx® TiBase“                                                            |
|                                                                  | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | „GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys                    |
|                                                                  | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | „Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys                       |
|                                                                  | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | „GenTek®“ atramos sraigtas / „GenTek®“ šešiabriaunis tvirtinimo sraigtas |
|                                                                  | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | „Zfx®“ titano sraigtas / „Zfx®“ šešiabriaunis sraigtas                   |
| <b>1.5 Medicinos priemonės nomenklatūros aprašymas / tekstas</b> | „Zfx“ implantų atkuriamųjų komponentų EMDN (Europos medicinos priemonių nomenklatūros) kodas yra Q01010199 - kitos dantų atkuriamosios priemonės                                                                                                                                                                                                           |                                                                          |
| <b>1.6 Priemonės klasė.</b>                                      | Europos Sąjungos (ES) IIb klasė pagal VIII priedą: 8 taisyklė - visos implantuojamosios priemonės ir chirurginės invazinės priemonės.                                                                                                                                                                                                                      |                                                                          |



|                                                                                               |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.7 Metai, kai buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE) priemonei.                            | 2012 m. („Zfx®“ prekės ženklo priemonės) ir 2018 m. („GenTek®“ priemonės) pagal Tarybos direktyvą 93/42/Europos Ekonominė Bendrija (EEB) dėl medicinos priemonių |
| 1.8 Įgaliotasis atstovas (jei taikytina); vardas ir URN.                                      | Netaikoma                                                                                                                                                        |
| 1.9 Notifikuotosios įstaigos (NĮ, kuri patvirtins SKVDS) pavadinimas ir NĮ vienas ID numeris. | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Notifikuotosios įstaigos (NĮ) numeris: 0123                                                                                      |

## 2. Numatytasis priemonės naudojimas

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Numatyta paskirtis | <p><u>„GenTek® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u><br/>„GenTek® TiBase“ atramos skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais viršutinio arba apatinio žandikaulio lanke protezo restauracijoms palaikyti.</p> <p><u>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u><br/>„GenTek® TiBase“ atramos skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais viršutinio arba apatinio žandikaulio lanke protezo restauracijoms palaikyti.</p> <p><u>„GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u><br/>„GenTek®“ titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai skirti projektuoti skaitmeniniu būdu į konkrečiam pacientui skirtą galutinę atramą. Galutinis atraminis komponentas skirtas naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais viršutinio arba apatinio žandikaulio lanke protezo restauracijoms palaikyti.</p> <p><u>„GenTek®“ šešiabriaunis sraigtas (įskaitant „GenTek®“ šešiabriaunį titano ir „Gold-Tite®“ sraigtus)</u><br/>„GenTek®“ šešiabriauniai sraigčiai skirti naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais viršutinio arba apatinio žandikaulio lanke, kad būtų išlaikytos protezo restauracijos.</p> <p><u>„Zfx® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u><br/>„Zfx® TiBase“ atramos skirtos naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais viršutinio arba apatinio žandikaulio lanke protezo restauracijoms palaikyti.</p> <p><u>„Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u><br/>„Zfx®“ titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai skirti projektuoti skaitmeniniu būdu į konkrečiam pacientui skirtą galutinę atramą. Galutinis atraminis komponentas skirtas naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais viršutinio arba apatinio žandikaulio lanke protezo restauracijoms palaikyti.</p> |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p><u>„Zfx®“ titano sraigčiai ir „GenTek®“ sraigčiai (išskyrus „GenTek®“ šešiabriaunius sraigtus)</u></p> <p>„Zfx®“ ir „GenTek®“ sraigčiai skirti naudoti kartu su į kaulą įsriegiamais dantų implantais viršutinio arba apatinio žandikaulio lankė, kad būtų išlaikytos protezo restauracijos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Numatytoji paskirtis | <p><u>„GenTek® TiBase“ (įskaitant galutinį tvirtinimo sraigimą)</u></p> <p>„GenTek® TiBase“ kartu su galutiniu protezo sraigimu yra skirtas sraigimams ir cementuojamosioms vieno implanto, kelių implantų ir viso lanko protezo restauracijoms. Implanto lygio „TiBase“ naudojamas kaip sąsaja tarp dantų implanto ir vieno ar kelių implantų odontologinės restauracijos. Atramos lygio „TiBase“ naudojama kaip sąsaja tarp kelių implantų atramos ir kelių implantų dantų restauracijos.</p> <p><u>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigimą)</u></p> <p>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, implanto lygio „TiBase“ sistema, kartu su galutiniu protezo sraigimu, yra skirta sraigimams ir cementams sulaukyti vieno implanto (užfiksuojanti), kelių implantų (neufiksuojanti) ir viso lanko protezų restauracijoms. Jis naudojamas kaip sąsaja tarp dantų implanto ir atramos restauracijos. „GenTek®“ anguliuotų sraigčių kanalo „TiBase“ sistemos skirtos naudoti tik su atitinkamais „GenTek®“ proksimaliniais šešiabriauniais sraigtais (galutiniais protezo sraigtais ir bandomaisiais sraigtais).</p> <p><u>„GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigimą)</u></p> <p>„GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys yra skirtas tam, kad būtų galima pagaminti vieno implanto konkrečiam pacientui skirtą atramą atraminiam sraigimui ir cementuojamajai restauracijai.</p> <p><u>„GenTek®“ šešiabriaunis sraigimas (įskaitant „GenTek®“ šešiabriaunį titano ir „Gold-Tite®“ sraigtus)</u></p> <p>„GenTek®“ šešiabriauniai sraigčiai skirti išlaikyti „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalą „TiBase“ ir pasirinktines atramas ant sraigčių ir cementuojamų vieno implanto (užfiksuojanti), kelių implantų (neufiksuojanti) ir viso lanko protezo restauracijų implantui (galutinis protezas) arba analogui (laboratorinis bandomasis sraigimas).</p> <p>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ sistemos skirtos naudoti tik su atitinkamais „GenTek®“ šešiabriauniais sraigtais (galutiniu protezo sraigimu ir bandomuoju sraigimu).</p> <p><u>„Zfx® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigimą)</u></p> <p>„Zfx® TiBase“ kartu su galutiniu protezo sraigimu yra skirtas sraigimams ir cementuojamosioms vieno implanto, kelių implantų ir viso lanko protezo restauracijoms. Jis naudojamas kaip sąsaja tarp dantų implanto ir atramos restauracijos.</p> |





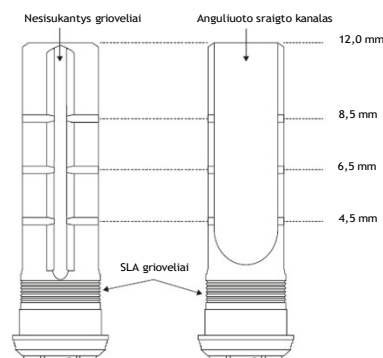
|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | <p><u>„Zfx“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>„Zfx“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys yra skirtas tam, kad būtų galima pagaminti vieno implanto konkrečiam pacientui skirtą atramą atraminiam sraigui ir cementuojamajai restauracijai.</p> <p><u>„Zfx“ titano sraigai ir „GenTek“ sraigai (išskyrus „GenTek“ šešiabriaunius sraigtus)</u></p> <p>„Zfx“ ir „GenTek“ sraigai skirti išlaikyti „TiBase“ ir kliento atramas ant sraigtų ir cementuojamųjų vieno implanto (užfiksuojanti), kelių implantų (neužfiksuojanti) ir viso lanko protezo restauracijų implantui (galutinis protezas) arba analogui (laboratorinis bandomasis sraigas).</p> <p>„Zfx“ ir „GenTek“ protezo komponentai skirti naudoti tik su atitinkamais „Zfx“ arba „GenTek“ sraigtais (galutiniu protezo sraigtu ir bandomuoju sraigtu).</p>                                                                                                                 |
| <p><b>2.2. Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os).</b></p> | <p>Indikacijos: Žr. 2.1. Numatyta paskirtis / numatytas naudojimas</p> <p>Tikslinė populiacija. Bet kuris suaugęs pacientas, kuriam reikia ištraukti dantį (-is), kuriam buvo ištrauktas dantis, kuriam iškrito dantis arba kuriam nuo gimimo trūksta danties.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai.</b></p>              | <p><u>„GenTek“ TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>„GenTek“ TiBase“ nėra skirta restauracijoms, kai implanto ašies kampas didesnis nei 20°, o stiebelio aukštis mažesnis nei 4 mm.</p> <p><u>„GenTek“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>Suprojektuotos individualios atramos ir (arba) rekonstravimo negalima kampuoti daugiau nei 20° nuo implanto ašies.</p> <p><u>„GenTek“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>Nėra.</p> <p><u>„GenTek“ šešiabriaunis sraigas (įskaitant „GenTek“ šešiabriaunį titano ir „Gold-Tite“ sraigtus)</u></p> <p>Nėra.</p> <p><u>„Zfx“ TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>„Zfx“ TiBase“ nėra skirta rekonstruoti, kai implanto ašies kampas didesnis nei 20°, o stiebelio aukštis mažesnis nei 4 mm.</p> <p><u>„Zfx“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>Nėra.</p> |



|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | „Zfx®“ / „GenTek®“ sraigčiai<br>Nėra. |
|--|---------------------------------------|

### 3. Priemonės aprašas

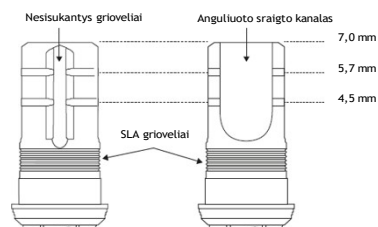
|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Priemonės aprašas. | <p><u>„GenTek® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>Kiekviename „GenTek® TiBase“ yra tiesus sraigto kanalas, supakuotas su galutiniu protezo sraigtu ir juodu klijavimo sraigtu. Galutinį kiekvienos sistemos protezo sraigą taip pat galima įsigyti kaip atskirai supakuotą komponentą. „GenTek® TiBase“, protezo sraigtas ir klijavimo sraigtas skirti naudoti tik vieną kartą. „GenTek® TiBase“ ir protezo sraigčiai tiekiami nesterilūs ir prieš įstatant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti. „GenTek®“ priemonių asortimentą sudaro implanto lygio ir atramos lygio tiazės.</p> <p><u>Implanto lygis</u></p> <p>Implanto lygio „GenTek® TiBase“ bendras stiebelio aukštis yra 4,7 mm, o horizontalus pjūvio griovelis rodo 4,0 mm aukščio reguliavimą. Be to, „GenTek® TiBase“ yra suderinamos su „Sirona“ ir turi griovelį, apsaugantį nuo sukimosi, kad restauracija nesisuktų.</p> <p>Visos „GenTek®“ ir „TiBase“ implantų kategorijos turi originalias jungtis šioms „ZimVie“ (anksčiau „Zimmer Biomet“) dantų implantų sistemoms: „Certain“, „External Hex“, „TSV“ / „Trabecular Metal“ ir „Eztetic“.</p> <p><u>Atramos lygis</u></p> <p>„ZimVie Dental“ atramos sistemoms „Low Profile“ ir „Tapered Abutment“ galima naudoti atramos lygio „GenTek® TiBase“.</p> <p><u>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, „Certain“ (12 mm stiebelis) (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>Kiekvienas „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ supakuotas su galutiniu protezo sraigtu ir juodu klijavimo sraigtu. Galutinį kiekvienos sistemos protezo sraigą taip pat galima įsigyti kaip atskirai supakuotą komponentą. „TiBase“, protezo sraigtas ir klijavimo sraigtas yra skirti naudoti tik vieną kartą. „TiBase“ ir protezo sraigčiai tiekiami nesterilūs ir prieš įstatant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti.</p> <p>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ leidžia įstatyti sraigto kanalą iki 25° 360° kampu. Bendras „TiBase“ stiebelio aukštis yra 12 mm, o horizontalūs pjūvio grioveliai rodo aukščio reguliavimą esant 4,5 mm, 6,5 mm ir 8,5 mm. Be to, „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ sudėtyje yra 3 vertikalios antirotacinės grioveliai, skirti apsaugoti restauraciją nuo sukimosi. Su „Certain“ originalia jungtimi galima įsigyti „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, kurių stiebelio aukštis yra 12 mm.</p> |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)**

Kiekvienas „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ supakuotas su galutiniu protezo sraigtu ir juodu klįjavimo sraigtu. Galutinį kiekvienos sistemos protezo sraigą taip pat galima įsigyti kaip atskirai supakuotą komponentą. „TiBase“, protezo sraigtas ir klįjavimo sraigtas yra skirti naudoti tik vieną kartą. „TiBase“ ir protezo sraigtai tiekiami nesterilūs ir prieš įstatant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti.

„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ leidžia įstatyti sraigto kanalą iki 25° 360° kampų. „TiBase“ bendras stiebelio aukštis yra 7,0 mm, o horizontalūs pjūvio grioveliai rodo aukščio reguliavimą esant 4,5 mm ir 5,7 mm. Be to, „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ sudėtyje yra 3 vertikalios antirotacinės grioveliai, skirti apsaugoti restauraciją nuo sukimosi. „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ galima įsigyti su originaliomis jungtimis, skirtomis šioms implantų lygio „ZimVie Dental“ implantų sistemoms: „Certain“, „TSV“ / „Trabecular Metal“ ir „Eztetic“.



**„GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)**

Kiekvienas „GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys yra supakuotas su galutiniu protezo sraigtu. Galutinį kiekvienos sistemos protezo sraigą taip pat galima įsigyti kaip atskirai supakuotą komponentą. „GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys, ir protezo sraigtas yra skirti naudoti tik vieną kartą. „GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys ir protezo sraigtai tiekiami nesterilūs ir prieš įstatant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti.



„GenTek®“ titano iš anksto frezuoto atramos ruošinį galima įsigyti su originaliomis jungtimis, skirtomis šioms implantų lygmenims „ZimVie Dental“ implantų sistemoms: „Certain®“, „External Hex“, „TSV®“ / „Trabecular Metal®“ ir „Eztetic®“.

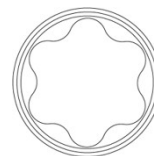
„GenTek®“ šešiabriaunis sraigtas (įskaitant „GenTek®“ šešiabriaunį titano ir „Gold-Tite®“ sraigtus)

„GenTek®“ šešiabriauniai titano sraigtai, skirti „TSV®“ / „Trabecular Metal®“ ir „Eztetic®“ jungtims, supakuoti atskirai, taip pat su „GenTek®“ anguliuotu sraigto kanalu „TiBase“. „GenTek®“ šešiabriauniai titano sraigtai, skirti „TSV®“ ir „Eztetic®“, yra ir galutinis protezo sraigtas, ir laboratorinis bandomasis sraigtas.

„GenTek®“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ sraigtai, skirti „Certain®“ jungtims, yra supakuoti atskirai ir kartu su „GenTek®“ anguliuotu sraigto kanalu „TiBase“. „GenTek®“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ sraigtai, skirti „Certain®“ jungtims, yra galutinis protezo sraigtas, o „GenTek®“ šešiabriauniai titano bandomieji sraigtai – laboratorinis sraigtas.

„GenTek®“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ sraigtai „External Hex“ jungtims supakuoti atskirai. „GenTek®“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ sraigtai „External Hex“ jungtims yra galutinis protezo sraigtas, skirtas pasirinktinei atramai su išorine šešiabriaune jungtimi. Šešiabriauniai titano įsriegimo sraigtai „GenTek®“ yra laboratoriniai sraigtai.

„GenTek® Hexalobular Titanium“ ir „Gold-Tite®“ sraigtai skirti naudoti tik vieną kartą. Visi šešiabriauniai sraigtai tiekiami nesterilūs ir prieš dedant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti.



Šešiabriaunė pavara

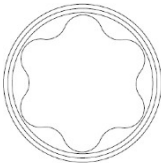
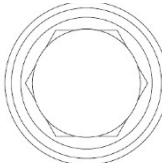
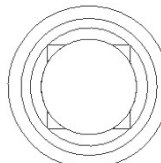
„GenTek®“ šešiabriauniai sraigtai leidžia įstatyti sraigto kanalą iki 25°. Šešiabriauniuose sraigčiuose yra šešiabriaunė pavara, skirta naudoti su atitinkamu „GenTek®“ šešiabriauniu atsuktuvu.

„Zfx® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)

Kiekvienas „Zfx® TiBase“ yra supakuotas su galutiniu protezo sraigčiu. Galutinį kiekvienos sistemos protezo sraigą taip pat galima įsigyti kaip atskirai supakuotą komponentą. „Zfx® TiBase“ ir protezo sraigtai skirti naudoti tik vieną kartą. „Zfx® TiBase“ ir protezo sraigtai tiekiami nesterilūs ir prieš įstatant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti.



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>„Zfx® TiBase“ yra su jungtimis, skirtomis skirtingoms implantų sistemoms. Gaminių suderinamumą aiškiai parodo ir gaminio numeris, ir produkto pavadinimas.</p> <p><u>„Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigtą)</u></p> <p>Kiekvienas „Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys supakuotas su galutiniu protezo sraigto. Galutinį kiekvienos sistemos protezo sraigtą taip pat galima įsigyti kaip atskirai supakuotą komponentą. „Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys ir protezo sraigtai skirti naudoti tik vieną kartą. „Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys ir protezo sraigtas tiekiami nesterilūs ir prieš įstatant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti.</p> <p>„Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys yra su jungtimis įvairioms dantų implantų sistemoms. Gaminių suderinamumą aiškiai parodo ir gaminio numeris, ir produkto pavadinimas.</p> <p><u>„Zfx®“ titano sraigtai ir „GenTek®“ sraigtai (išskyrus „GenTek®“ šešiabriaunius sraigtus)</u></p> <p>„Zfx®“ ir „GenTek®“ sraigtai yra supakuoti atskirai ir kartu su atitinkama atrama („TiBase“ arba pasirinktinės atramos). Visi sraigtai skirti naudoti tik vieną kartą, tiekiami nesterilūs ir prieš dedant į paciento burną turi būti išvalyti ir sterilizuoti.</p> <p>„Zfx®“ sraigtai:</p> <p>„Zfx®“ sraigtai, skirti „Zfx“ atramoms, yra ir galutinis protezo sraigtas, ir laboratorinis bandomasis sraigtas. „Zfx®“ sraigtus galima įsigyti keliose sistemose.</p> <p>„GenTek®“ galutiniai tvirtinimo sraigtai ir bandomieji sraigtai:</p> <p>„GenTek®“ titano „TSV®“ ir „Eztetic®“ sistemos yra ir galutinis protezo sraigtas, ir laboratorinis bandomasis sraigtas, kuriuos galima įsigyti su šešiabriaune jungtimi.</p> <p>„GenTek® Gold-Tite®“ sraigtai, skirti „Certain®“, žemo profilio ir „ExHex“ jungtims, yra galutinis protezo sraigtas, kurį galima įsigyti atitinkamai su šešiabriaune ir kvadratine pavaros jungtimi.</p> <p>„GenTek®“ titano sraigtai, skirti „Certain®“ ir „ExHex“ jungtims, yra laboratorinis sraigtas, kurį galima įsigyti su šešiabriaune pvara.</p> <p>Visi „GenTek®“ sraigtai skirti originalioms jungtims šioms „ZimVie Dental“ implantų sistemoms: „Certain®“, „External Hex“, „TSV®“ / „Trabecular Metal®“, „Eztetic®“, pvz., atramos sistemai „Low Profile“ ir „Tapered Abutment“.</p> <p>„GenTek“ sraigtų pavaros jungtys skiriasi priklausomai nuo sistemos ir apima šiuos elementus:</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                              | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small; margin-top: 5px;"> <span>Šešiabriaunė pavara</span> <span>Šešiakampė pavara</span> <span>Kvadratinė pavara</span> </div> <p>Šešiabriaunės pavaros jungtis leidžia įstatyti sraigto kanalą iki 25°. Dėl šešiabriaunės ir kvadratinės jungties galima įstatyti sraigto kanalą be anguliacijos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemones arba priemonių variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas.</b> | <p>Pirmosios kartos „Zfx®“ implantų atkuriamuosius komponentus sudaro komponentai („TiBase“, titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai ir galutiniai tvirtinimo sraigčiai), skirti naudoti kartu su „ZimVie“ ir konkurencinėmis jungtimis.</p> <p>Naujos kartos „Zfx®“ komponentus sudaro „GenTek®“ gaminių linija, kurią sudaro „TiBase“ ir anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai ir galutiniai tvirtinimo sraigčiai, sukurti laikantis originalių jungčių specifikacijų, leidžiančių užtikrinti suderinamumą su „ZimVie“ implantų sistemomis.</p> <p>„GenTek®“ implantų atkuriamieji komponentai ir „Zfx®“ implantų atkuriamieji komponentai, skirti „ZimVie“, skirti sujungti su „ZimVie Dental“ implanto lygiu ir atramos bei lygio jungtimis: „Tapered Screw-Vent®“, „Trabecular Metal®“, „Eztetic®“, „Certain®“, „External Hex®“, „Tapered Abutment“ ir „Low Profile“.</p> <p>„Zfx®“ implantų atkuriamieji komponentai konkurencinėms jungtimis yra skirti susijungti su ne „ZimVie“ konkurencinėmis jungtimis.</p> |
| <b>3.3. Bet kokių priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašas.</b>                                                     | <p>Nėra jokių priedų, susijusių su tiriamąja priemone.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3.4. Visų kitų priemonių ir produktų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašas.</b>                                      | <p><u>„GenTek® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigta)</u></p> <p>Visi „GenTek® TiBase“ implantai tiekiami su originaliomis jungtimis šioms „ZimVie Dental“ implantų sistemoms: „Certain®“, „External Hex“, „TSV®“ / „Trabecular Metal®“ ir „Eztetic®“.</p> <p>„ZimVie Dental“ atramos sistemoms „Low Profile“ ir „Tapered Abutment“ galima naudoti atramos lygio „GenTek®“ „TiBase“.</p> <p>Konkreto dantų implanto ar atramos suderinamumo ieškokite konkreto gaminio etiketėje ir „GenTek®“ komponentų kataloge. Visos „GenTek® TiBase“ yra suderinamos su „ZimVie Dental“ protezo priemonėmis, kaip nurodyta „GenTek®“ komponentų kataloge - žr. komponentų katalogą, pateiktą „Zfx“ svetainėje - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, „Certain“ (12 mm stiebelis) (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>Su „ZimVie Dental“ implanto sistema, turinčia „Certain®“ jungtį, galima įsigyti „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, kurių stiebelio aukštis yra 12 mm.</p> <p>Konkretoaus suderinamumo su dantų implantais ieškokite konkretoaus gaminio etiketėje ir „GenTek®“ komponentų kataloge.</p> <p><u>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ galima įsigyti su originaliomis jungtimis, skirtomis šioms implantų lygio „ZimVie Dental“ implantų sistemoms: „Certain®“, „TSV®“ / „Trabecular Metal®“ ir „Eztetic®“.</p> <p>Konkretoaus suderinamumo su dantų implantais ieškokite konkretoaus gaminio etiketėje ir „GenTek®“ komponentų kataloge.</p> <p><u>„GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>„GenTek®“ titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai tiekiami su originaliomis jungtimis, skirtomis šioms implantų lygio „ZimVie Dental“ implantų sistemoms: „Certain®“, „External Hex“, „TSV®“ / „Trabecular Metal®“ ir „Eztetic®“. Konkretoaus dantų implantų suderinamumo ieškokite konkretoaus gaminio etiketėje. „GenTek®“ iš anksto frezuoti atramos ruošiniai yra suderinami su „ZimVie Dental“ protezavimo priemonėmis, kaip nurodyta „GenTek®“ komponentų kataloge - žr. komponentų katalogą, pateiktą „Zfx“ svetainėje - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>„GenTek®“ šešiabriaunis sraigtas (įskaitant „GenTek®“ šešiabriaunį titano ir „Gold-Tite®“ sraigtus)</u></p> <p>„GenTek®“ šešiabriauniai titano sraigtai skirti „ZimVie TSV®“ / „Trabecular Metal®“ ir „Eztetic®“ jungtims.</p> <p>„GenTek®“ šešiabriaunius „Gold-Tite®“ sraigtus galima įsigyti su „ZimVie Certain®“ ir „External Hex“ jungtimis.</p> <p><u>„Zfx® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <p>„Zfx® TiBase“ yra su jungtimis įvairioms dantų implantų sistemoms. Produktų suderinamumą aiškiai atspindi gaminio numeris ir gaminio pavadinimas pagal šią lentelę:</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



| Įveskite identifikavimą kaip elemento numerio dalį | Prijungimas prie originalios sistemos / originalaus gamintojo    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                              | „ZimVie“ (anksčiau „Zimmer Biomet“) implanto sistema „Conical“   |
| 3i-CE                                              | „ZimVie“ implanto sistema „Certain“                              |
| 3i-IO                                              | „ZimVie“ implanto sistema „IOL“                                  |
| 3i-OS                                              | „ZimVie“ implanto sistema „External Hex“                         |
| ZI-EZ                                              | „ZimVie“ implanto sistema „Eztetic“                              |
| ZI-SC                                              | „ZimVie“ implanto sistema „Tapered Screw-Vent“                   |
| ZI-SH                                              | „ZimVie“ implanto sistema „Shoulder Abutment“                    |
| ZI-SW                                              | „ZimVie“ implanto sistema „SwissPlus“                            |
| ZI-TA                                              | „ZimVie“ implanto sistema „Tapered Abutment“                     |
| BR-MU                                              | „Bredent“ implanto sistema „SKY uni.cone“ / „SKY fast and fixed“ |
| BR-SK                                              | „Bredent“ implanto sistema „SKY“                                 |
| CA-CA                                              | „Camlog“ implanto sistema „Screw-Line“                           |
| CA-VA                                              | „Camlog“ implanto sistema „VARIO SR“                             |
| AS-EV                                              | „Dentsply Implants“ (Astratech) implanto sistema „EV“            |
| AS-OS                                              | „Dentsply Implants“ (Astratech) implanto sistema „Osseospeed“    |
| AS-UN                                              | „Dentsply Implants“ (Astratech) implanto sistema „UniAbutment“   |
| DE-MU                                              | „Dentsply Implants“ implanto sistema „Multi-Purpose“             |
| DE-XI                                              | „Dentsply Implants“ implanto sistema „Frialit-Xive“              |
| ME-AN                                              | „Megagen“ implanto sistema „AnyRidge“                            |
| ME-EZ                                              | „Megagen“ implanto sistema „EZ Plus“                             |
| ME-RE                                              | „Megagen“ implanto sistema „Rescue Internal“                     |
| NO-AC                                              | „Nobel Biocare“ implanto sistema „Active“                        |
| NO-BR                                              | „Nobel Biocare“ implanto sistema „Brånemark“                     |
| NO-MU                                              | „Nobel Biocare“ implanto sistema „Multi-unit“                    |
| NO-RE                                              | „Nobel Biocare“ implanto sistema „Replace“                       |
| OS-GS                                              | „Osstem“ implanto sistema „GS & TS System“                       |
| ST-BO                                              | „Straumann Institut“ implanto sistema „Bone Level“               |
| ST-MU                                              | „Straumann Institut“ implanto sistema „Multi-Base“               |
| ST-SY                                              | „Straumann Institut“ implanto sistema „SynOcta“                  |
| TH-SP                                              | „Thommen Medical“ implanto sistema „SPI“                         |

**„Zfx“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigta)**

„Zfx“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys yra su jungtimis įvairioms dantų implantų sistemoms. Produktų suderinamumą aiškiai atspindi gaminio numeris ir gaminio pavadinimas pagal šią lentelę:

| Įveskite identifikavimą kaip elemento numerio dalį | Prijungimas prie originalios sistemos / originalaus gamintojo    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                              | „Zimmer Biomet“ implanto sistema „Certain“                       |
| 3i-OS                                              | „Zimmer Biomet“ implanto sistema „External Hex“                  |
| ZI-EZ                                              | „Zimmer Biomet“ „Eztetic“ implanto sistema                       |
| ZI-SC                                              | „Zimmer Biomet“ implanto sistema „Tapered Screw-Vent“            |
| AS-EV                                              | „EV“ implanto sistema, sukurta „Dentsply“ implantų („Astratech“) |
| AS-OS                                              | „Dentsply“ implanto sistema „Osseospeed“ („Astratech“)           |
| DE-XI                                              | „Dentsply“ implanto sistema „Frialit-Xive“                       |
| NO-AC                                              | „Nobel Biocare“ implanto sistema „Active“                        |





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NO-BR | „Nobel Biocare“ implanto sistema „Brånemark“       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NO-RE | „Nobel Biocare“ implanto sistema „Replace“         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ST-BO | „Straumann Institut“ implanto sistema „Bone Level“ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ST-SY | „Straumann Institut“ implanto sistema „SynOcta“    |
| <p><u>„Zfx“ titano sraigtai ir „GenTek“ sraigtai (išskyrus „GenTek“ šešiabriaunius sraigtus)</u></p> <p>„Zfx“ sraigtus galima įsigyti kelyse sistemose. Konkretaus atsuktuvo suderinamumo ieškokite informacijoje apie „Zfx“ implantų atkuriamųjų komponentų katalogą.</p> <p>Visi „GenTek“ sraigtai skirti originalioms jungtims šioms „ZimVie Dental“ implantų sistemoms: „Certain“, „External Hex“, „TSV“ / „Trabecular Metal“, „Eztetic“, pvz., atramos sistemai „Low Profile“ ir „Tapered Abutment“. Konkretaus atsuktuvo suderinamumo žr. „GenTek“ komponentų kataloge.</p> |       |                                                    |

#### 4. Rizika ir įspėjimai

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis. | <p>Dažniausiai pasitaikanti liekamoji rizika, susijusi su „Zfx“ implantų atkuriamųjų komponentų naudojimu, buvo nustatyta pagal neseniai surinktus skundus ir klinikinio tyrimo komplikacijas. Ši rizika apima atramos ir sraigto atsipalaidavimą, priemonės lūžį, sraigto lūžį, pažeistus sriegius, įstatymo problemas (pvz., netinkamą pritaikymą; suktuvas neatsijungia / neatleidžia), dantenų recesiją ir karūnėlės atsipalaidavimą.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės.             | <p><u>„GenTek® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>„GenTek® TiBase“ gali naudoti ir tvarkyti tik odontologai, turintys patvirtintą odontologijos mokymą.</li> <li>„GenTek® TiBase“ galima naudoti tik „ZimVie Dental“ implantų sistemoms.</li> <li>Juodas klijavimo sraigtas nėra skirtas naudoti paciento burnoje.</li> <li>„GenTek® TiBase“ ir protezo sraigtai yra maži, todėl su jais reikia elgtis atsargiai, kad pacientas nenurytų ir neįkvėptų.</li> <li>Naudojant didesnę nei rekomenduojama protezo sraigto sukimo momentą, galima pažeisti „GenTek® TiBase“, protezo sraigą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnes nei rekomenduojamas sukimo momento vertes, „GenTek® TiBase“ ir (arba) protezo sraigtas gali atsilaisvinti.</li> <li>Atsuktuvas turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvas gali sukelti per didelį šešiabriaunio sukimąsi sraigto galvutėje, dėl kurio sraigtas gali būti ne iki galo priveržtas ir (arba) jo gali nepavykti išsukti.</li> <li>Bet kokiam laboratoriniam darbui ir „GenTek® TiBase“ bandymui reikia naudoti laboratorinį sraigą. Pridėtas</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>protezo sraigtas gali būti naudojamas tik galutinei restauracijai visam laikui fiksuoti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atramos lygio „TiBase“ nėra skirta vieno implanto restauracijoms.</li> <li>• Klijavimo sraigtas nėra skirtas naudoti, kai sraigto kanalas yra kampuotas.</li> <li>• Gaminių, pažymėtų vienkartiniam naudojimui, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista pakuote / etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) įtaiso neveikimą pagal paskirtį.</li> </ul> <p><u>„GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigta)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „GenTek® TiBase“ gali naudoti ir tvarkyti tik odontologai, turintys patvirtintą odontologijos mokymą.</li> <li>• „GenTek® TiBase“ galima naudoti tik „ZimVie Dental“ implantų sistemoms.</li> <li>• Juodas klijavimo sraigtas nėra skirtas naudoti paciento burnoje.</li> <li>• Juodas klijavimo sraigtas neturėtų būti naudojamas, kai sraigto prieiga ant karūnėlės yra kampu.</li> <li>• „GenTek® TiBase“ ir protezo sraigta yra maži, todėl su jais reikia elgtis atsargiai, kad pacientas nenurytų ir neįkvėptų.</li> <li>• Naudojant netinkamą protezo sraigta, galima pažeisti „GenTek® TiBase“, protezo sraigta ir (arba) implantą.</li> <li>• Naudojant protezo sraigto sukimo momentą, kuris yra didesnis nei etiketėje nurodyta vertė, galima pažeisti „GenTek® TiBase“ suktuvą, protezo sraigta ir (arba) implantą. Naudojant mažesnes nei rekomenduojamas sukimo momento vertes, „GenTek® TiBase“ ir (arba) protezo sraigtas gali atsilaivinti.</li> <li>• Atsuktuvą turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvą gali sukelti per didelį šešiabriaunio sukimąsi sraigto galvutėje, dėl kurio sraigtas gali būti ne iki galo priveržtas ir (arba) jo gali nepavykti išsukti.</li> <li>• Bet kokiam laboratoriniam darbui ir „GenTek® TiBase“ bandymui reikia naudoti laboratorinį sraigta (ne „Gold-Tite®“). Pridėtas protezo sraigtas gali būti naudojamas tik galutinei restauracijai visam laikui fiksuoti.</li> <li>• Gaminių, pažymėtų vienkartiniam naudojimui, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista pakuote / etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) įtaiso neveikimą pagal paskirtį.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>„GenTek®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „GenTek®“ titano iš anksto frezuotą atramos ruošinį gali naudoti ir tvarkyti tik odontologai.</li> <li>• „GenTek®“ titano iš anksto frezuoti atramos ruošiniai nėra skirti naudoti su ne „ZimVie Dental“ implantų sistemomis.</li> <li>• Su „GenTek®“ titano iš anksto frezuoto atramos ruošiniu ir protezo sraigtu reikia elgtis atsargiai, kad pacientas nenurytų ir neįkvėptų.</li> <li>• Netieskite porceliano sluoksnio į konkrečiam pacientui skirtą atramą, nes tai gali turėti įtakos mechaninėms titano savybėms.</li> <li>• Naudojant didesnę nei rekomenduojama protezo sraigto sukimo momentą, galima pažeisti galutinį atramą, protezo sraigą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnę nei rekomenduojama sukimo momentą, gali atsilaisvinti galutinė atrama ir (arba) protezo sraigtas.</li> <li>• Atsuktuvus negali būti nusidėvėjęs ar pažeistas. Naudojant netinkamą ar nusidėvėjusį ar pažeistą atsuktuvą, sraigto galvutė gali per daug suktis, todėl sraigtas gali būti ne iki galo priveržtas ir (arba) jo gali nepavykti išsukti.</li> <li>• Pridėtas protezo sraigtas gali būti naudojamas tik galutinei restauracijai visam laikui fiksuoti. Laboratoriniam naudojimui ir bandymui reikia naudoti bandomąjį sraigą.</li> <li>• Gaminių, pažymėtų vienkartiniam naudojimui, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista pakuote / etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) įtaiso neveikimą pagal paskirtį.</li> </ul> <p><u>„GenTek®“ šešiabriaunis sraigtas (įskaitant „GenTek®“ šešiabriaunį titano ir „Gold-Tite®“ sraigtus)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „GenTek®“ šešiabriaunius sraigtus gali naudoti ir tvarkyti tik odontologai, kurie yra tinkamai apmokyti odontologijos srityje.</li> <li>• „GenTek®“ šešiabriaunius sraigtus galima naudoti tik „ZimVie Dental“ implantų sistemoms.</li> <li>• „GenTek®“ šešiabriauniai sraigčiai yra maži, todėl su jais reikia elgtis atsargiai, kad pacientas nenurytų ir neįkvėptų.</li> <li>• Naudojant netinkamą protezo sraigą, galima pažeisti „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, protezo sraigą ir (arba) implantą.</li> <li>• Naudojant didesnę nei rekomenduojama protezo sraigto sukimo momentą, galima pažeisti „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“, „GenTek®“ šešiabriaunį sraigą ir</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>(arba) implantą. Naudojant sukimo momento vertes, mažesnes nei rekomenduojamos, galima atlaisvinti „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ ir (arba) „GenTek®“ šešiabriaunį sraigą.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „GenTek®“ šešiabriaunis atsuktuvus turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvus gali sukelti per didelį vidinio šešiabriaunio lizdo sukimąsi sraigto galvutėje, dėl kurio sraigtas gali būti ne iki galo priveržtas ir (arba) jo gali nepavykti išsukti.</li> <li>• Atliekant bet kokius laboratorinius darbus ir bet kokius „GenTek®“ anguliuoto sraigto kanalo „TiBase“ bandymus, reikia naudoti atitinkamą laboratorinį sraigą. Pridėtas protezo sraigtas gali būti naudojamas tik galutinei restauracijai visam laikui fiksuoti.</li> <li>• Gaminių, pažymėtų vienkartiniam naudojimui, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista pakuote / etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) įtaiso neveikimą pagal paskirtį.</li> </ul> <p><u>„Zfx® TiBase“ (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „Zfx® TiBase“ gali naudoti ir tvarkyti tik odontologai, turintys patvirtintą odontologijos išsilavinimą.</li> <li>• „Zfx® TiBase“ galima naudoti tik su „Zfx®“ bibliotekomis protezo konstrukcijai.</li> <li>• „Zfx® TiBase“ ir protezo sraigai yra maži, todėl su jais reikia elgtis atsargiai, kad pacientas nenurytų ir neįkvėptų.</li> <li>• Naudojant didesnę nei rekomenduojama protezo sraigto sukimo momentą, galima pažeisti „Zfx® TiBase“, protezo sraigą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnes nei rekomenduojamas sukimo momento vertes, „Zfx® TiBase“ ir (arba) protezo sraigtas gali atsilaisvinti.</li> <li>• Atsuktuvus turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvus gali sukelti per didelį šešiabriaunio sukimąsi sraigto galvutėje, dėl kurio sraigtas gali būti ne iki galo priveržtas ir (arba) jo gali nepavykti išsukti.</li> <li>• Bet kokiam laboratorijos darbui ir bet kokiam „Zfx® TiBase“ bandymui reikia naudoti laboratorinį sraigą. Pridėtas protezo sraigtas gali būti naudojamas tik galutinei restauracijai visam laikui fiksuoti.</li> <li>• Atramos lygio „TiBase“ nėra skirta vieno implanto restauracijoms.</li> <li>• Gaminių, pažymėtų vienkartiniam naudojimui, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista pakuote / etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) įtaiso neveikimą pagal paskirtį.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>„Zfx®“ titano iš anksto frezuotas atramos ruošinys (įskaitant galutinį protezo sraigą)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „Zfx®“ titano iš anksto frezuotą atramos ruošinį gali naudoti ir tvarkyti tik odontologai.</li> <li>• Su „Zfx®“ titano iš anksto frezuoto atramos ruošiniu ir protezo sraigtu reikia elgtis atsargiai, kad pacientas nenurytų ir neįkvėptų.</li> <li>• Netieskite porceliano sluoksnio į konkrečiam pacientui skirtą atramą, nes tai gali turėti įtakos mechaninėms titano / kobalto chromo savybėms.</li> <li>• Naudojant didesnę nei rekomenduojama protezo sraigto sukimo momentą, galima pažeisti galutinį atramą, protezo sraigą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnę nei rekomenduojama sukimo momentą, gali atsilaivinti galutinė atrama ir (arba) protezo sraigtas.</li> <li>• Atsuktuvus negali būti nusidėvėjęs ar pažeistas. Naudojant netinkamą ar nusidėvėjusį ar pažeistą atsuktuvą, sraigto galvutė gali per daug suktis, todėl sraigtas gali būti ne iki galo priveržtas ir (arba) jo gali nepavykti išsukti.</li> <li>• Pridedamas protezo sraigtas gali būti naudojamas tik nuolatiniam fiksuojamam restauravimui. Laboratoriniam naudojimui ir bandymui reikia naudoti bandomąjį sraigą.</li> <li>• Gaminių, pažymėtų vienkartiniam naudojimui, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista pakuote / etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) įtaiso neveikimą pagal paskirtį.</li> </ul> <p><u>„Zfx®“ titano sraigai ir „GenTek®“ sraigai (išskyrus „GenTek®“ šešiabriaunius sraigtus)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „Zfx®“ sraigą ir „GenTek®“ sraigą gali naudoti ir tvarkyti tik odontologai, kurie yra tinkamai apmokyti odontologijos srityje.</li> <li>• „Zfx®“ ir „GenTek®“ sraigtus galima naudoti tik su atitinkama sistema; naudojant netinkamą protezo sraigą galima pažeisti protezą, protezo sraigą ir (arba) implantą.</li> <li>• „Zfx®“ sraigtas ir „GenTek®“ protezo sraigtas yra maži, todėl su jais reikia elgtis atsargiai, kad pacientas nenurytų ir neįkvėptų.</li> <li>• Naudojant didesnę nei rekomenduojama protezo sraigto sukimo momentą, galima pažeisti „Zfx® TiBase“ ir „GenTek® TiBase“, protezo sraigą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnę nei rekomenduojamas sukimo momento vertes, gali atsilaivinti „Zfx®“ ir „GenTek® TiBase“ ir (arba) protezų restauracija.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Atsuktuvai turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvai gali sukelti per didelį šešiabriaunio sukimosi sraigto galvutėje, dėl kurio sraigtas gali būti ne iki galo priveržtas ir (arba) jo gali nepavykti išsukti</li><li>• Bet kokiam laboratoriniam darbui ir bet kokiam atramos bandymui reikia naudoti laboratorinį sraigtą. Pridėtas protezo sraigtas gali būti naudojamas tik galutinei restauracijai visam laikui fiksuoti.</li><li>• Gaminių, pažymėtų vienkartiniam naudojimui, pakartotinis naudojimas, pažeistų gaminių arba gaminių su pažeista pakuote / etikete naudojimas gali lemti gaminio užteršimą, paciento infekciją ir (arba) įtaiso neveikimą pagal paskirtį.</li></ul> |
| <b>4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (VSTV), įskaitant vietos saugos pranešimą (VSP), jei taikoma.</b> | Neseniai atliktoje skundų analizėje (2018 m. sausio 1 d. - 2023 m. gruodžio 31 d.) buvo atliktas vienas su „Zfx“ implantų atkuriamaisiais komponentais susijęs atšaukimas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) santrauka.

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                        |              |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|--------------|---------------|
| <b>5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, suvestinė, jei taikoma.</b> | <p>Bendras implantų išlikimo rodiklis (angl. CSR) yra pakaitinis atkuriamųjų komponentų rezultatas, priklausantis nuo gydytojo įgūdžių, paciento sveikatos ir stebėjimo laiko. Tiksliau, komplikacijos, susijusios su tipine liekamąja rizika (žr. 4.1 skyrių), gali būti siejamos su priemonės naudojimu, tačiau vis tiek joms gali turėti įtakos gydytojo įgūdžiai ir paciento sveikata.</p> <p>Tiriamųjų priemonių saugumas ir veikimas buvo įvertinti remiantis recenzuotomis klinikinėmis publikacijomis, naudojant tiriamąją ir lygiavertę priemones. Lygiavertiškumas buvo nustatytas pagal biologines, technines ir kliniškes savybes. Tiriamieji įtaisai yra skirti naudoti kaip į kaulą įsriegiamų dantų implantų priedas įstatant į viršutinio ir apatinio žandikaulio žiotis, kurie buvo įtraukti į klinikinius tyrimus, kuriuose buvo naudojamas lygiavertis įtaisas. Klinikiniai duomenys buvo sujungti dėl panašių rezultatų, gautų naudojant lygiavertį įtaisą pagal indikacijas.</p> |                  |                        |              |               |
|                                                                                           | Iš viso pirminių klinikinių tyrimų                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Iš viso pacientų | Iš viso priemonių tipų | Implanto CSR | Komplikacijos |
|                                                                                           | Vienas (1) tyrimas su tiriamomis priemonėmis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 23               | 27                     | 100 %        | Nepranešta    |



|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |            |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                     | Du (2) tyrimai su lygiavertėmis „Hex-Lock“ atramomis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 48  | 73  | 97,3-100 % | Nepranešta                                                        |
|                                                                                                                     | Penki (5) tyrimai su lygiavertėmis žemo profilio atkuriamaisiais komponentais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 191 | 375 | 100 %      | Atsipalaidavimas (2,8 %) Estetinis / diskomfortas (1,6 %).        |
|                                                                                                                     | Aštuoni (8) tyrimai, skirti lygiavertėms „Certain BellaTek“ atramoms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 328 | 634 | 92,1-100 % | Dantenų recesija (3,1 %) Atsivėrimas (1,7 %) Fenestracija (1,8 %) |
|                                                                                                                     | Atlikus bendrus klinikinius tyrimus, kuriuose buvo naudojamos lygiavertės priemonės, nustatytas bendras implanto išlikimo rodiklis (CSR), kuris atitiko pažangiausioms implantų sistemoms numatytą intervalą. Išlikimo rodiklio intervalas atspindi įtakos turinčius veiksniai, susijusius su pacientu ir stebėjimo laikotarpiu, ir yra pagrįstas sistemingomis literatūros apžvalgomis.                                  |     |     |            |                                                                   |
| <b>5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš ženklinant CE ženklą, santrauka, jei taikoma.</b> | Netaikoma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |            |                                                                   |
| <b>5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma.</b>                                             | Nėra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |            |                                                                   |
| <b>5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka.</b>                                                      | Klinikiniai duomenys patvirtina „Zfx“ implanto atkuriamųjų komponentų saugumą ir veiksmingumą dėl minimalių komplikacijų ir rezultatų, prilygstančių pažangiausiems dantų implantų gydymo metodams. Rezultatai rodo, kad klinikinė nauda nusveria liekamąją riziką.                                                                                                                                                       |     |     |            |                                                                   |
| <b>5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai.</b>                                     | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (KSPPR) plano tikslas - aktyviai stebėti ir įvertinti tiriamojo įtaiso saugumą ir veiksmingumą. Bus atliekamos sistemingos literatūros paieškos, siekiant gauti papildomų tarpusavyje įvertintų klinikinių publikacijų apie tiriamąjį ir lygiavertį įtaisus. Aktyvi atvejo dokumentacija bus surinkta iš viso atlikus dvylika vykdomų KSPPR tyrimų su lygiavertėmis priemonėmis. |     |     |            |                                                                   |



## 6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Priklausomai nuo edentulizmo sunkumo ar masto, galimi trys pagrindiniai gydymo būdai. Periodontinis arba endodontinis gydymas svarstomas, kai dantis dar gali būti išgelbėtas ir (arba) jį galima naudoti kaip protezo atramą. Tuo atveju, kai reikia ištraukti dantį ar dantis, pacientui gali būti suteiktas išimamas pilnas protezas, kuris remiasi tik į danteną, arba išimamas ar fiksuotas dalinis protezas, kuris remiasi į danteną, likusį dantį/dantis arba implantą (-us). Gydymas implantais gali palaikyti vienos dalies arba kelių dalių protezus, kurie yra fiksuojami arba išimami.

## 7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

Numatytieji naudotojai yra odontologas, bendrosios praktikos odontologas arba specialistas, pavyzdžiui, periodontologas arba burnos chirurgas.

## 8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir CS

EN ISO 13485:2016 - Medical Devices - Quality management systems - Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 - Medical Devices - Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 - Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices





## 9. Revizijų istorija

| SKVDS peržiūros numeris | Išdavimo data           | Pakeitimo aprašymas                           | Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra                                                         |
|-------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 red.                  | 2023 m. balandžio 13 d. | Pirminis SKVDS leidimas                       | <input type="checkbox"/> Taip<br>Patvirtinimo kalba:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne        |
| 2 perž.                 | 2024 m. kovo 4 d.       | Lygiavimas su 001-CER-04.                     | <input type="checkbox"/> Taip<br>Patvirtinimo kalba:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne        |
| 3 perž.                 | 2024 m. lapkričio 14 d  | Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra | <input checked="" type="checkbox"/> Taip<br>Patvirtinimo kalba: Anglai<br><input type="checkbox"/> Ne |

## Gamintojo kontaktiniai duomenys:

„Zfx GmbH“  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Vokietija  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Patvirtinimai

| Pareigos                       | Vardas ir pavardė | Parašas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Galutinė peržiūra |
|--------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Data              |
| autorius:<br>RA&RC             | Ana Leitão        | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:46:03 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      | 08:49:00 EST      |
| peržiūrėta:<br>QA&RA           | Ingrid Plujà      | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:44:02 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  | 10:47:09 EST      |
| peržiūrėta:<br>Gaminio kūrimas | Isabel Scalise    | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:19:53 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> | 09:23:15 EST      |
| peržiūrėta:<br>Gaminio kūrimas | Werner Weithaler  | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:34:33 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        | 09:37:33 EST      |

## **Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (paredzēts lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem)**

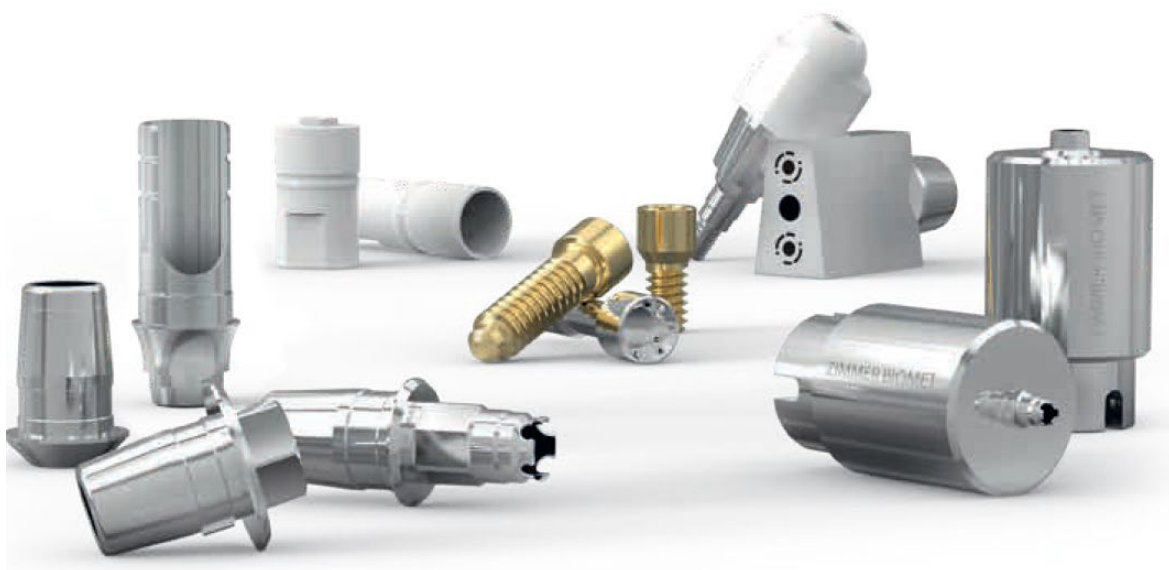
Dokumenta Nr.: 001-SSCP-03

Dokumenta redakcija: 03

Izdošanas datums: 2024. gada 14. novembris

### **Zfx implanta restaurācijas komponenti**

Titāna bāzes balsta sistēma/titāna atbalsta veidnes sistēma/galīgās fiksācijas skrūve



*Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par ierīču drošuma un klīniskās veiktspējas galvenajiem aspektiem.*

*DKVK nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas pamācību kā galveno dokumentu ierīces drošas lietošanas nodrošināšanai, kā arī tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.*

*Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.*



## 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)</b>                | <b>Zfx implanta restaurācijas komponenti</b><br>ar apakšsaimēm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek® skrūves</li> <li>- GenTek® titāna pamatnes</li> <li>- GenTek® iepriekš slīpētas titāna balsta veidnes</li> <li>- Zfx® titāna skrūves</li> <li>- Zfx® titāna pamatnes</li> <li>- Zfx® iepriekš slīpētas titāna balsta veidnes</li> </ul> |                                                                          |
| <b>1.2. Ražotāja nosaukums un adrese</b>                       | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Vācija                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                          |
| <b>1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)</b>      | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |
| <b>1.4. Pamata UDI-DI</b>                                      | Pamata unikālais ierīces identifikators – ierīces identifikators ir šāds:                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |
|                                                                | <b>Pamata UDI-DI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Apraksts</b>                                                          |
|                                                                | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | GenTek® titāna pamatne / GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei  |
|                                                                | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Zfx® titāna pamatne                                                      |
|                                                                | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne                            |
|                                                                | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Zfx® iepriekš slīpētas titāna balsta veidnes                             |
|                                                                | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | GenTek® fiksācijas skrūve / GenTek® sešstaru zvaigznes fiksācijas skrūve |
|                                                                | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Zfx® titāna skrūve / Zfx® sešstaru zvaigznes skrūve                      |
| <b>1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts</b> | Zfx implanta restaurācijas komponentu EMDN (Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūras) kods ir Q01010199 — zobu restaurācijas ierīces, citas                                                                                                                                                                                                              |                                                                          |
| <b>1.6. Ierīces klase</b>                                      | Eiropas Savienības (ES) IIb klases ierīce atbilstoši VIII pielikumam: 8. noteikums — visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces.                                                                                                                                                                                             |                                                                          |



|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7. Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci</b>                             | 2012. gads (Zfx® zīmola ierīces) un 2018. gads (GenTek® ierīces) atbilstoši Padomes direktīvai 93/42/Eiropas Ekonomiskā Kopiena (EEK) par medicīniskām ierīcēm. |
| <b>1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN</b>                                                  | Nav piemērojams                                                                                                                                                 |
| <b>1.9. Paziņotās struktūras (PS) nosaukums (PS, kas apstiprinās DKVK) un PS vienotais identifikācijas numurs</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Pilnvarotās iestādes numurs: 0123                                                                                               |

## 2. Ierīces paredzētā lietošana

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Paredzētais nolūks</b> | <p><u>GenTek® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u><br/>GenTek® titāna pamatnes balsts ir paredzēts lietošanai kopā ar endozo zobu implantiem augšžokļa vai apakšžokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu protēzes restaurācijām.</p> <p><u>GenTek® titāna pamatne ar kanālu lenka skrūvei (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u><br/>GenTek® titāna pamatnes balsts ir paredzēts lietošanai kopā ar endozo zobu implantiem augšžokļa vai apakšžokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu protēzes restaurācijām.</p> <p><u>GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u><br/>GenTek® iepriekš slīpētas titāna balsta veidnes ir paredzētas digitālai iestrādei pacientam specifiskā galīgajā balstā. Galējais balsts ir paredzēts lietošanai kopā ar endozo zobu implantiem augšžokļa vai apakšžokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu protēzes restaurācijām.</p> <p><u>GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve (tostarp GenTek® sešstaru zvaigznes titāna un Gold-Tite® skrūves)</u><br/>GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves ir paredzētas lietošanai kopā ar endozo zobu implantiem augšžokļa vai apakšžokļa arkā, lai noturētu protēzes restaurācijas.</p> <p><u>Zfx® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u><br/>Zfx® titāna pamatnes balsts ir paredzēts lietošanai kopā ar endozo zobu implantiem augšžokļa vai apakšžokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu protēzes restaurācijām.</p> <p><u>Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u><br/>Zfx® iepriekš slīpētas titāna balsta veidnes ir paredzētas digitālai iestrādei pacientam specifiskā galīgajā balstā. Galējais</p> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>balsts ir paredzēts lietošanai kopā ar endozo zobu implantiem augšžokļa vai apakšžokļa arkā, lai nodrošinātu atbalstu protēzes restaurācijām.</p> <p><u>Zfx® titāna skrūves un GenTek® skrūves (izņemot GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves)</u></p> <p>Zfx® un GenTek® skrūves ir paredzētas lietošanai kopā ar endozo zobu implantiem augšžokļa vai apakšžokļa arkā, lai noturētu protēzes restaurācijas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Paredzētā lietošana</b> | <p><u>GenTek® titāna pamatne (tostarp galīgās fiksācijas skrūve)</u></p> <p>GenTek® titāna pamatne kopā ar galīgās protēzes skrūvi ir paredzēta, lai atbalstītu skrūvi un cementētu viendaļīgu, daudzdaļīgu un pilnas arkas protēzes restaurāciju. Implanta līmenī titāna pamatni izmanto kā saskarni starp zobu implantu un viendaļīgu vai daudzdaļīgu zobu restaurāciju. Balsta līmenī titāna pamatni izmanto kā saskarni starp daudzdaļīgu balstu un daudzdaļīgu zobu restaurāciju.</p> <p><u>GenTek® titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <p>GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei – implanta līmeņa titāna pamatnes sistēma – kopā ar galīgās protēzes skrūvi ir paredzēta, lai atbalstītu skrūvi un cementētu viendaļīgu (fiksētu), daudzdaļīgu (nefiksētu) un pilnas arkas protēzes restaurāciju. To izmanto kā saskarni starp zobu implantu un balsta restaurāciju. GenTek® titāna pamatnes sistēmas ar kanālu leņķa skrūvei ir paredzētas lietošanai tikai ar atbilstošajām GenTek® sešstaru zvaigznes skrūvēm (galīgās protēzes skrūvēm un sākotnējās pielāgošanas skrūvēm).</p> <p><u>GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u></p> <p>GenTek® iepriekš slīpētā titāna balsta veidne ir paredzēta, lai izveidotu viendaļīgu pacientam specifisku balstu, lai atbalstītu skrūvi un cementētu restaurāciju.</p> <p><u>GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve (tostarp GenTek® sešstaru zvaigznes titāna un Gold-Tite® skrūves)</u></p> <p>GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves ir paredzētas GenTek® kanāla leņķa skrūvju titāna pamatnes un nestandarta balstu noturēšanai uz skrūvēm un cementējamām viendaļīgām (fiksētām), daudzdaļīgām (nefiksētām) un pilnas arkas protēzes restaurācijām implantam (galīgās protēzes skrūve) vai analogam (sākotnējās pielāgošanas skrūve laboratorijā).</p> <p>GenTek® titāna pamatnes sistēmas ar kanālu angulētai skrūvei ir paredzētas lietošanai tikai ar atbilstošajām GenTek® sešstaru zvaigznes skrūvēm (galīgās protēzes skrūvēm un sākotnējās pielāgošanas skrūvēm).</p> |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p><u>Zfx® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u><br/>Zfx® titāna pamatne kopā ar galīgās protēzes skrūvi ir paredzēta, lai atbalstītu skrūvi un cementētu viendabīgu, daudzdaļīgu un pilnas arkas protēzes restaurāciju. To izmanto kā saskarni starp zobu implantu un balsta restaurāciju.</p> <p><u>Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u><br/>Zfx® iepriekš slīpētā titāna balsta veidne ir paredzēta, lai izveidotu viendabīgu pacientam specifisku balstu, lai atbalstītu skrūvi un cementētu restaurāciju.</p> <p><u>Zfx® titāna skrūves un GenTek® skrūves (izņemot GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves)</u><br/>Zfx® un GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves ir paredzētas titāna pamatnes un nestandarta balstu noturēšanai uz skrūvēm un cementējamām viendabīgām (fiksētām), daudzdaļīgām (nefiksētām) un pilnas arkas protēzes restaurācijām implantam (galīgā protēzes skrūve) vai analogam (sākotnējās pielāgošanas skrūve laboratorijā).<br/>Zfx® un GenTek® protēzes komponentes ir paredzētas lietošanai tikai ar atbilstošajām Zfx® vai GenTek® skrūvēm (galīgās protēzes skrūvēm un sākotnējās pielāgošanas skrūvēm).</p> |
| <b>2.2. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)</b> | <p>Indikācijas: Skatiet 2.1. Paredzētais nolūks/paredzētais lietojums</p> <p>Mērķa populācija: Jebkurš pieaudzis pacients, kuram ir „bezcerīgs” zobs (vai zobi), kam nepieciešama ekstrakcija, zobs ir izrauts, „zaudēts” vai tā trūkst iedzimtības dēļ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi</b>   | <p><u>GenTek® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u><br/>GenTek® titāna pamatne nav paredzēta restaurācijām, kurām nepieciešams leņķis, kas attiecībā pret implanta asi ir lielāks par 20°, un statņa augstums, kas mazāks par 4 mm.</p> <p><u>GenTek® titāna pamatnes ar kanālu lenka skrūvei (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u><br/>Izveidoto nestandarta balstu un/vai restaurāciju nedrīkst novietot leņķī, kas pārsniedz 20° attiecībā pret implanta asi.</p> <p><u>GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u><br/>Nav.</p> <p><u>GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve (tostarp GenTek® sešstaru zvaigznes titāna un Gold-Tite® skrūves)</u><br/>Nav.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <p>Zfx® titāna pamatne nav paredzēta restaurācijām, kurām nepieciešams leņķis, kas attiecībā pret implanta asi ir lielāks par 20°, un statņa augstums, kas mazāks par 4 mm.</p> <p><u>Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u></p> <p>Nav.</p> <p><u>Zfx® / GenTek® skrūves</u></p> <p>Nav.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

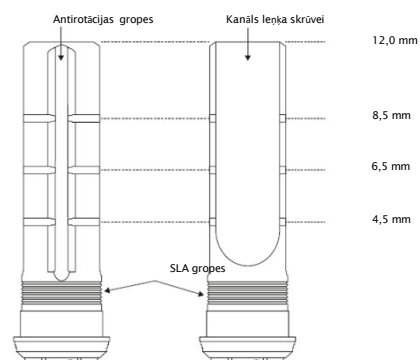
### 3. Ierīces apraksts

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Ierīces apraksts</b></p> | <p><u>GenTek® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <p>Katrai GenTek® titāna pamatnei ir taisns skrūvju kanāls, un tas ir iepakots kopā ar galīgās protēzes skrūvi un melno līmēšanas skrūvi. Galīgās protēzes skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakots komponents. GenTek® titāna pamatne, protēzes skrūve un līmēšanas skrūve ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. GenTek® titāna pamatne un protēzes skrūves tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē. GenTek® ierīču klāsts sastāv no implanta līmeņa un balsta līmeņa titāna pamatnēm.</p> <p><u>Implanta līmenis</u></p> <p>Implanta līmeņa GenTek® titāna pamatnēm kopējais statņa augstums ir 4,7 mm, un tam ir horizontāla griešanas grope, kas norāda pielāgojamo augstumu pie 4,0 mm. Turklāt GenTek® titāna pamatnes ir saderīgas ar Sirona un satur pretrotācijas ierobu, kas paredzēts, lai novērstu restaurācijas griešanos.</p> <p>Visas implanta līmeņa GenTek® titāna pamatnes ir pieejamas ar oriģinālajiem savienojumiem šādām ZimVie (agrāk Zimmer Biomet) zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® un Eztetic®.</p> <p><u>Balsta līmenis</u></p> <p>Balsta līmeņa GenTek® titāna pamatnes ir pieejamas ZimVie Dental zema profila un Tapered Abutment sistēmām.</p> <p><u>GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei, Certain (12 mm statnis) (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <p>Katra GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei ir</p> |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



iepakota kopā ar galīgās protēzes skrūvi un melno līmēšanas skrūvi. Galīgās protēzes skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakots komponents. Titāna pamatne, protēzes skrūve un līmēšanas skrūve ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Titāna pamatne un protēzes skrūves tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē.

GenTek® titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei ļauj skrūves kanālu novietot leņķī līdz 25° pie 360° rotācijas. Titāna pamatnes kopējais statņa augstums ir 12 mm, un tam ir horizontālas griešanas gropes, kas norāda pielāgojamo augstumu pie 4,5 mm, 6,5 mm un 8,5 mm. Turklāt GenTek® titāna pamatnēm ar kanālu leņķa skrūvei ir 3 vertikālas antirotācijas gropes, lai novērstu restaurācijas griešanos. GenTek® titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei un statņa augstumu 12 mm ir pieejamas kopā ar oriģinālajiem Certain savienojumiem.

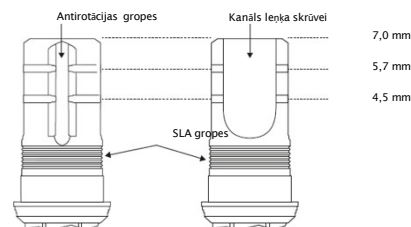


#### GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei (tostarp galīgās protēzes skrūve)

Katra GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei ir iepakota kopā ar galīgās protēzes skrūvi un melno līmēšanas skrūvi. Galīgās protēzes skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakots komponents. Titāna pamatne, protēzes skrūve un līmēšanas skrūve ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Titāna pamatne un protēzes skrūves tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē.

GenTek® titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei ļauj skrūves kanālu novietot leņķī līdz 25° pie 360° rotācijas. Titāna pamatnes kopējais statņa augstums ir 7,0 mm, un tam ir horizontāla griešanas grope, kas norāda pielāgojamo augstumu pie 4,5 mm un 5,7 mm. Turklāt GenTek® titāna pamatnēm ar kanālu leņķa skrūvei ir 3 vertikālas antirotācijas gropes, lai novērstu restaurācijas griešanos. GenTek® titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei ir pieejamas ar oriģinālajiem savienojumiem šādām

implanta līmeņa ZimVie zobu implantu sistēmām: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® un Eztetic®.



#### GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)

Katra GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne ir iepakota kopā ar galīgās protēzes skrūvi. Galīgās protēzes skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakots komponents. GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne un protēzes skrūve ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne un protēzes skrūve tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē.

GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne ir pieejama ar oriģinālajiem savienojumiem šādām implanta līmeņa ZimVie zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® un Eztetic®.

#### GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve (tostarp GenTek® sešstaru zvaigznes titāna un Gold-Tite® skrūves)

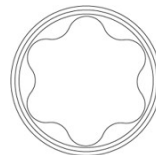
GenTek® sešstaru zvaigznes titāna skrūves TSV® / Trabecular Metal® un Eztetic® savienojumiem ir iepakotas atsevišķi, kā arī kopā ar GenTek® titāna pamatni ar kanālu leņķa skrūvei. GenTek® sešstaru zvaigznes titāna skrūves, kas paredzētas TSV® un Eztetic®, kalpo gan kā galīgās protēzes skrūve, gan kā sākotnējās pielāgošanas skrūve laboratorijā.

GenTek® sešstaru zvaigznes titāna skrūves Certain® savienojumiem ir iepakotas atsevišķi, kā arī kopā ar GenTek® titāna pamatni ar kanālu leņķa skrūvei. GenTek® sešstaru zvaigznes Gold-Tite® skrūves Certain® savienojumiem kalpo kā galīgās protēzes skrūve, un GenTek® sešstaru zvaigznes titāna sākotnējās pielāgošanas skrūves kalpo kā laboratorijas skrūves.

GenTek® sešstaru zvaigznes Gold-Tite® skrūves External Hex savienojumiem ir iepakotas atsevišķi. GenTek® sešstaru zvaigznes Gold-Tite® skrūves External Hex savienojumiem kalpo kā galīgās protēzes skrūve nestandarta balstam ar ārēju sešstūra savienojumu. GenTek® sešstaru zvaigznes titāna sākotnējās pielāgošanas skrūves kalpo kā laboratorijas skrūves.



GenTek® sešstaru zvaigznes titāna un Gold-Tite® skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Visas sešstaru zvaigznes skrūves tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē.



Sešstaru zvaigznes skrūvgrieža uzgalis

GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves ļauj novietot skrūvju kanālu leņķī līdz 25°. Sešstaru zvaigznes skrūvju komplektā ietilpst sešstaru zvaigznes skrūvgrieža uzgalis, kas paredzēts lietošanai ar atbilstošu GenTek® sešstaru zvaigznes skrūvgriezi.

#### Zfx® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)

Katra Zfx® titāna pamatne ir iepakota kopā ar galīgās protēzes skrūvi. Galīgās protēzes skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakots komponents. Zfx® titāna pamatne un protēzes skrūve ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Zfx® titāna pamatne un protēzes skrūve tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē.

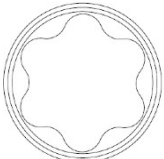
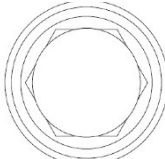
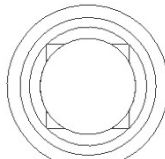
Zfx® titāna pamatnes ir pieejamas ar savienojumiem dažādām implantu sistēmām. Izstrādājumu saderība tiek skaidri norādīta ar izstrādājuma numuru un izstrādājuma nosaukumu.

#### Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)

Katra Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne ir iepakota kopā ar galīgās protēzes skrūvi. Galīgās protēzes skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakots komponents. Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne un protēzes skrūve ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne un protēzes skrūve tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē.

Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne ir pieejama ar savienojumiem dažādām zobu implantu sistēmām. Izstrādājumu saderība tiek skaidri norādīta ar izstrādājuma numuru un izstrādājuma nosaukumu.



|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                           | <p><u>Zfx® titāna skrūves un GenTek® skrūves (izņemot GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves)</u></p> <p>Zfx® un GenTek® skrūves ir iepakotas atsevišķi un kopā ar attiecīgajiem balstiem (titāna pamatnes vai nestandarta balsti). Visas skrūves ir paredzētas vienreizējai lietošanai, tās tiek piegādātas nesterilas, un tās ir paredzēts tīrīt un sterilizēt pirms ievietošanas pacienta mutē.</p> <p>Zfx® skrūves:</p> <p>Zfx® skrūves Zfx balstiem kalpo gan kā galīgās protēzes skrūve, gan kā sākotnējās pielāgošanas laboratorijas skrūve. Zfx® skrūves ir pieejamas vairākām sistēmām.</p> <p>GenTek® galīgās fiksācijas skrūves un sākotnējās pielāgošanas skrūves:</p> <p>GenTek® titāna TSV® un Eztetic® sistēmas kalpo gan kā galīgās protēzes skrūve, gan kā sākotnējās pielāgošanas laboratorijas skrūve, un tās ir pieejamas ar sešstūra skrūvgrieža uzgali.</p> <p>GenTek® Gold-Tite® skrūves, kas paredzētas Certain®, zema profila un ExHex savienojumiem, kalpo kā galīgās protēzes skrūve, un tās ir pieejamas ar sešstūra un kvadrāta skrūvgrieža uzgali.</p> <p>GenTek® titāna skrūves, kas paredzētas Certain® un ExHex savienojumiem, kalpo kā laboratorijas skrūve, un tās ir pieejamas ar sešstūra skrūvgrieža uzgali.</p> <p>Visas GenTek® skrūves ir pieejamas ar oriģinālajiem savienojumiem šādām ZimVie zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal, Eztetic, piemēram, zema profila un Tapered Abutment balsta sistēmai.</p> <p>GenTek skrūvgriežu uzgaļi atšķiras atkarībā no sistēmas un ietver šādus elementus:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>Sešstaru zvaigznes skrūvgrieža uzgalis</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Sešstūra uzgalis</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Kvadrātveida uzgalis</p> </div> </div> <p>Sešstaru zvaigznes skrūvgrieža uzgalis ļauj novietot skrūves kanālu leņķī līdz 25°. Sešstūra un kvadrātveida uzgalis ļauj novietot skrūves kanālu taisni (bez leņķa).</p> |
| <p><b>3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-jām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi pastāv, un atšķirību</b></p> | <p>Zfx® implanta restaurācijas komponentu pirmā paaudze sastāv no komponentiem (titāna pamatnēm, iepriekš slīpētām titāna balsta veidnēm un galīgās fiksācijas skrūvēm), kas ir saderīgi gan ar ZimVie, gan ar citu zīmolu savienojumiem.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>apraksts</b></p>                                                                                    | <p>Nākamās paaudzes Zfx® komponenti sastāv no GenTek® izstrādājumu līnijas, kas ietver titāna pamatnes un titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei, iepriekš slīpētām titāna balsta veidnēm un galīgās fiksācijas skrūvēm, kas izstrādātas atbilstoši oriģinālo savienojumu specifikācijām un nodrošina saderību ar ZimVie implantu sistēmām.</p> <p>GenTek® implanta restaurācijas komponenti un Zfx® implanta restaurācijas komponenti, kas paredzēti ZimVie, ir paredzēti savienošanai ar ZimVie zobu implanta līmeņa un balsta līmeņa savienojumiem: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment un zema profila.</p> <p>Zfx® implanta restaurācijas komponenti citu zīmolu savienojumiem ir paredzēti savienošanai ar citu zīmolu savienojumiem, kas nav ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts lietot kopā ar ierīci</b></p>                      | <p>Nav piederumu, kurus paredzēts izmantot kopā ar attiecīgo ierīci.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>3.4. Jebkuru citu to ierīču un izstrādājumu apraksts, kurus paredzēts lietot kopā ar ierīci</b></p> | <p><u>GenTek® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <p>Visas implanta līmeņa GenTek® titāna pamatnes ir pieejamas ar oriģinālajiem savienojumiem šādām ZimVie zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® un Eztetic®.</p> <p>Balsta līmeņa GenTek® titāna pamatnes ir pieejamas ZimVie Dental zema profila un Tapered Abutment sistēmām.</p> <p>Informāciju par specifisku zobu implanta vai balsta saderību skatiet uz katra izstrādājuma etiķetes un GenTek® komponentu katalogā. Visas GenTek® titāna pamatnes ir saderīgas ar ZimVie Dental protezēšanas instrumentiem, kā norādīts GenTek® komponentu katalogā — komponentu katalogu skatiet Zfx tīmekļa vietnē <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei, Certain (12 mm statnis) (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <p>GenTek® titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei un statņa augstumu 12 mm ir pieejamas kopā ar ZimVie zobu implantu sistēmu ar Certain savienojumiem.</p> <p>Informāciju par specifisku zobu implanta saderību skatiet uz katra izstrādājuma etiķetes un GenTek® komponentu katalogā.</p> <p><u>GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <p>GenTek® titāna pamatnes ar kanālu leņķa skrūvei ir pieejamas</p> |



ar oriģinālajiem savienojumiem šādām implanta līmeņa ZimVie zobu implantu sistēmām: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® un Eztetic®.

Informāciju par specifisku zobu implanta saderību skatiet uz katra izstrādājuma etiķetes un GenTek® komponentu katalogā.

GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)

GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidnes ir pieejamas ar oriģinālajiem savienojumiem šādām implanta līmeņa ZimVie zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® un Eztetic®. Informāciju par specifisku zobu implanta saderību skatiet uz katra izstrādājuma etiķetes. GenTek® iepriekš slīpētās balsta veidnes ir saderīgas ar ZimVie Dental protezēšanas instrumentiem, kā norādīts GenTek® komponentu katalogā — komponentu katalogu skatiet Zfx tīmekļa vietnē [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve (tostarp GenTek® sešstaru zvaigznes titāna un Gold-Tite® skrūves)

GenTek® sešstaru zvaigznes titāna skrūves ir pieejamas ZimVie TSV®/Trabecular Metal® un Eztetic® savienojumiem.

GenTek® sešstaru Gold-Tite® skrūves ir pieejamas ZimVie Certain® un External Hex savienojumiem.

Zfx® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)

Zfx® titāna pamatnes ir pieejamas ar savienojumiem dažādām zobu implantu sistēmām. Izstrādājumu saderība tiek skaidri norādīta ar izstrādājuma numuru un izstrādājuma nosaukumu, kā norādīts šajā tabulā.

| Veida identifikācija kā daļa no izstrādājuma numura | Piederums oriģinālajai sistēmai/oriģinālajam ražotājam       |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                               | ZimVie (iepriekš Zimmer Biomet) Conical® implantu sistēma    |
| 3i-CE                                               | ZimVie Certain® implantu sistēma                             |
| 3i-IO                                               | ZimVie IOL® implantu sistēma                                 |
| 3i-OS                                               | ZimVie External Hex® implantu sistēma                        |
| Zi-EZ                                               | ZimVie Eztetic® implantu sistēma                             |
| Zi-SC                                               | ZimVie Tapered Screw-Vent® implantu sistēma                  |
| Zi-SH                                               | ZimVie Shoulder Abutment® implantu sistēma                   |
| Zi-SW                                               | ZimVie SwissPlus® implantu sistēma                           |
| Zi-TA                                               | ZimVie Tapered Abutment® implantu sistēma                    |
| BR-MU                                               | Bredent SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® implantu sistēma |



|       |                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------|
| BR-SK | Bredent SKY® implantu sistēma                               |
| CA-CA | Camlog Screw-Line® implantu sistēma                         |
| CA-VA | Camlog VARIO SR® implantu sistēma                           |
| AS-EV | Dentsply Implants (Astratech) EV® implantu sistēma          |
| AS-OS | Dentsply Implants (Astratech) Osseospeed® implantu sistēma  |
| AS-UN | Dentsply Implants (Astratech) UniAbutment® implantu sistēma |
| DE-MU | Dentsply Implants Multi-Purpose® implantu sistēma           |
| DE-XI | Dentsply Implants Frialit-Purpose® implantu sistēma         |
| ME-AN | Megagen AnyRidge® implantu sistēma                          |
| ME-EZ | Megagen EZ Plus® implantu sistēma                           |
| ME-RE | Megagen Rescue Internal® implantu sistēma                   |
| NO-AC | Nobel Biocare Active® implantu sistēma                      |
| NO-BR | Nobel Biocare Brånemark® implantu sistēma                   |
| NO-MU | Nobel Biocare Multi-unit® implantu sistēma                  |
| NO-RE | Nobel Biocare Replace® implantu sistēma                     |
| OS-GS | Osstem GS & TS System® implantu sistēma                     |
| ST-BO | Straumann Institut Bone Level® implantu sistēma             |
| ST-MU | Straumann Institut Multi-Base® implantu sistēma             |
| ST-SY | Straumann Institut SynOcta® implantu sistēma                |
| TH-SP | Thommen Medical SPI® implantu sistēma                       |

Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)

Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne ir pieejama ar savienojumiem dažādām zobu implantu sistēmām. Izstrādājumu saderība tiek skaidri norādīta ar izstrādājuma numuru un izstrādājuma nosaukumu, kā norādīts šajā tabulā:

| 3I-CE | Zimmer Biomet Certain® implantu sistēma                    |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 3I-OS | Zimmer Biomet External Hex® implantu sistēma               |
| ZI-EZ | Zimmer Biomet Eztec® implantu sistēma                      |
| ZI-SC | Zimmer Biomet Tapered Screw-Vent® implantu sistēma         |
| AS-EV | Dentsply Implants (Astratech) EV® implantu sistēma         |
| AS-OS | Dentsply Implants (Astratech) Osseospeed® implantu sistēma |
| DE-XI | Dentsply Implants Frialit-Xive® implantu sistēma           |
| NO-AC | Nobel Biocare Active® implantu sistēma                     |
| NO-BR | Nobel Biocare Brånemark® implantu sistēma                  |
| NO-RE | Nobel Biocare Replace® implantu sistēma                    |
| ST-BO | Straumann Institut Bone Level® implantu sistēma            |
| ST-SY | Straumann Institut SynOcta® implantu sistēma               |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx® titāna skrūves un GenTek® skrūves (izņemot GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves)</u></p> <p>Zfx® skrūves ir pieejamas vairākām sistēmām. Informāciju par konkrēta skrūvgrieža saderību skatiet Zfx implanta restaurācijas komponentu katalogā.</p> <p>Visas GenTek® skrūves ir pieejamas ar oriģinālajiem savienojumiem šādām ZimVie zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal, Eztetic, piemēram, zema profila un Tapered Abutment balsta sistēmai. Informāciju par konkrēta skrūvgrieža saderību skatiet GenTek® komponentu katalogā.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Riski un brīdinājumi

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības</b></p> | <p>Visbiežāk sastopamie atlikušie riski, kas saistīti ar Zfx implantu restaurācijas komponentu lietošanu, tika noteikti, balstoties uz nesen apkopotajām sūdzībām un klīniskā pētījuma komplikācijām. Šie riski ietver balsta un skrūves izkustēšanos, ierīces lūzumu, skrūvju lūzumu, bojātas vītnes, ievietošanas problēmas (piemēram, nepareizu novietojumu; skūvgriezis neatvienojas/neatbrīvojas), smaganu atkāpšanos un kronīša izkustēšanos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</b></p>         | <p><u>GenTek® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® titāna pamatni drīkst lietot un ar to drīkst rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti, kas ir izgājuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā.</li> <li>• GenTek® titāna pamatni drīkst izmantot tikai ZimVie zobu implantu sistēmām.</li> <li>• Melnā limēšanas skrūve nav paredzēta lietošanai pacienta mutē.</li> <li>• GenTek® titāna pamatne un protēzes skrūve ir mazas, tādēļ ar tām ir jārikojas piesardzīgi, lai novērstu, ka pacients to norij vai ieelpo.</li> <li>• Izmantojot protēzes skrūves griezes momentu, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, GenTek® titāna pamatne, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti. Izmantojot griezes momenta vērtības, kas ir zemākas par ieteiktajām, GenTek® titāna pamatne un/vai protēzes skrūve var izkustēties.</li> <li>• Skrūvgriezim ir jābūt labā stāvoklī. Nodilis skrūvgriezis var izraisīt skrūves galvas sešstūra pārgriešanu, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevar izņemt.</li> <li>• Jebkuram laboratorijas darbam un jebkuram GenTek® titāna pamatnes sākotnējam pielāgošanas mēģinājumam jāizmanto laboratorijas skrūve. Iekļauto protēzes skrūvi</li> </ul> |





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>var izmantot tikai pabeigtas restaurācijas pastāvīgai fiksēšanai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balsta līmeņa titāna pamatnes nav paredzētas viendaļīgām restaurācijām.</li> <li>• Līmēšanas skrūvi nav paredzēts izmantot, kad skrūves kanāls ir savērsts leņķī.</li> <li>• Produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu produktu lietošana un produktu ar bojātu iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt produkta piesārņošanu, infekciju pacientam un/vai ierīces darbības neatbilstību paredzētajam.</li> </ul> <p><u>GenTek® titāna pamatnes ar kanālu lenka skrūvei (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® titāna pamatni drīkst lietot un ar to drīkst rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti, kas ir izgājuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā.</li> <li>• GenTek® titāna pamatni drīkst izmantot tikai ZimVie zobu implantu sistēmām.</li> <li>• Melnā līmēšanas skrūve nav paredzēta lietošanai pacienta mutē.</li> <li>• Melno līmēšanas skrūvi nedrīkst izmantot, ja skrūves piekļuve uz kroņa ir slīpi.</li> <li>• GenTek® titāna pamatne un protēzes skrūve ir mazas, tādēļ ar tām ir jārikojas piesardzīgi, lai novērstu, ka pacients to norij vai ieelpo.</li> <li>• Izmantojot nepareizu protēzes skrūves griezes momentu, GenTek® titāna pamatne, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti.</li> <li>• Izmantojot protēzes skrūves griezes momentu, kas pārsniedz uz etiķetes ieteikto vērtību, GenTek® titāna pamatnes skrūvgrieža uzgalis, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti. Izmantojot griezes momenta vērtības, kas ir zemākas par ieteiktajām, GenTek® titāna pamatne un/vai protēzes skrūve var izkustēties.</li> <li>• Skrūvgriezum ir jābūt labā stāvoklī. Nodilis skrūvgriezis var izraisīt skrūves galvas sešstūra pārgriešanu, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevar izņemt.</li> <li>• Jebkuram laboratorijas darbam un jebkuram GenTek® titāna pamatnes sākotnējam pielāgošanas mēģinājumam jāizmanto laboratorijas skrūve (kas nav Gold-Tite®). Iekļauto protēzes skrūvi var izmantot tikai pabeigtas restaurācijas pastāvīgai fiksēšanai.</li> <li>• Produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu produktu lietošana un produktu ar bojātu iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>produkta piesārņošanu, infekciju pacientam un/vai ierīces darbības neatbilstību paredzētajam.</p> <p><u>GenTek® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® iepriekš slīpēto titāna balsta veidni drīkst lietot un ar to drīkst rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti.</li> <li>• GenTek® iepriekš slīpētas titāna balsta veidnes nav paredzētas lietošanai ar implantu sistēmām, kas nav ZimVie zobu implantu sistēmas.</li> <li>• Ar GenTek® iepriekš slīpēto titāna balsta veidni un protēzes skrūvi jārikojas piesardzīgi, lai novērstu, ka pacients to norij vai ieelpo.</li> <li>• Neuzklājiet procelāna slāni tieši uz pacientam specifiskā balsta, jo tas var ietekmēt titāna mehāniskās īpašības.</li> <li>• Izmantojot protēzes skrūves griezes momentu, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, galīgais balsts, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti. Izmantojot griezes momenta vērtības, kas ir zemākas par ieteiktajām, galējais balsts un/vai protēzes skrūve var izkustēties.</li> <li>• Skrūvgriezis nedrīkst būt nodilis vai bojāts. Nepareiza vai nodiluša, vai bojāta skūvgrieža lietošana var izraisīt skrūves galvas sešstūra pārgriešanu, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilkta un/vai to nevar izņemt.</li> <li>• Iekļauto protēzes skrūvi var izmantot tikai pabeigtas restaurācijas pastāvīgai fiksēšanai. Lietošanai laboratorijā un pielaižošanai jāizmanto sākotnējās pielāgošanas skrūve.</li> <li>• Produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu produktu lietošana un produktu ar bojātu iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt produkta piesārņošanu, infekciju pacientam un/vai ierīces darbības neatbilstību paredzētajam.</li> </ul> <p><u>GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve (tostarp GenTek® sešstaru zvaigznes titāna un Gold-Tite® skrūves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves drīkst lietot un ar tām drīkst rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti, kas ir izgājuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā.</li> <li>• GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves drīkst izmantot tikai ZimVie zobu implantu sistēmām.</li> <li>• GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves ir mazas, tādēļ ar tām ir jārikojas piesardzīgi, lai novērstu, ka pacients to norij vai ieelpo.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izmantojot nepareizu protēzes skrūves griezes momentu, GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti.</li> <li>• Izmantojot protēzes skrūves griezes momentu, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei, GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve un/vai implants var tikt bojāti. Izmantojot griezes momenta vērtības, kas ir zemākas par ieteiktajām, GenTek® titāna pamatne ar kanālu leņķa skrūvei un/vai GenTek® sešstaru zvaigznes skrūve var izkustēties.</li> <li>• GenTek® sešstaru zvaigznes krūvgriezim ir jābūt labā stāvoklī. Nodilis skrūvgriezis var izraisīt skrūves galvas sešstaru zvaigznes pārgriešanu, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevar izņemt.</li> <li>• Jebkuram laboratorijas darbam un jebkuram GenTek® titāna pamatnes arkanālu leņķa skrūvei sākotnējam pielāgošanas mēģinājumam jāizmanto atbilstoša laboratorijas skrūve. Iekļauto protēzes skrūvi var izmantot tikai pabeigtas restaurācijas pastāvīgai fiksēšanai.</li> <li>• Produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu produktu lietošana un produktu ar bojātu iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt produkta piesārņošanu, infekciju pacientam un/vai ierīces darbības neatbilstību paredzētajam.</li> </ul> <p><u>Zfx® titāna pamatne (tostarp galīgās protēzes skrūve)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® titāna pamatni drīkst lietot un ar to drīkst rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti, kas ir izgājuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā.</li> <li>• Zfx® titāna pamatni drīkst izmantot tikai ar Zfx® protēzes konstrukciju bibliotēkām.</li> <li>• Zfx® titāna pamatne un protēzes skrūve ir mazas, tādēļ ar tām ir jārikojas piesardzīgi, lai novērstu, ka pacients to norij vai ieelpo.</li> <li>• Izmantojot protēzes skrūves griezes momentu, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, Zfx® titāna pamatne, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti. Izmantojot griezes momenta vērtības, kas ir zemākas par ieteiktajām, Zfx® titāna pamatne un/vai protēzes skrūve var izkustēties.</li> <li>• Skrūvgriezim ir jābūt labā stāvoklī. Nodilis skrūvgriezis var izraisīt skrūves galvas sešstūra pārgriešanu, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevar izņemt.</li> <li>• Jebkuram laboratorijas darbam un jebkuram Zfx® titāna pamatnes sākotnējam pielāgošanas mēģinājumam jāizmanto laboratorijas skrūve. Iekļauto protēzes skrūvi var izmantot tikai pabeigtas restaurācijas pastāvīgai fiksēšanai.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balsta limeņa titāna pamatnes nav paredzētas viendaļīgām restaurācijām.</li> <li>• Produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu produktu lietošana un produktu ar bojātu iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt produkta piesārņošanu, infekciju pacientam un/vai ierices darbības neatbilstību paredzētajam.</li> </ul> <p><u>Zfx® iepriekš slīpēta titāna balsta veidne (ieskaitot galīgās protēzes skrūvi)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® iepriekš slīpēto titāna balsta veidni drīkst lietot un ar to drīkst rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti.</li> <li>• Ar Zfx® iepriekš slīpēto titāna balsta veidni un protēzes skrūvi jārikojas piesardzīgi, lai novērstu, ka pacients to norij vai ieelpo.</li> <li>• Neuzklājiet procelāna slāni tieši uz pacientam specifiskā balsta, jo tas var ietekmēt titāna/kobalta hroma mehāniskās īpašības.</li> <li>• Izmantojot protēzes skrūves griezes momentu, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, galīgais balsts, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti. Izmantojot griezes momenta vērtības, kas ir zemākas par ieteiktajām, galējais balsts un/vai protēzes skrūve var izkustēties.</li> <li>• Skrūvgriezis nedrīkst būt nodilis vai bojāts. Nepareiza vai nodiluša, vai bojāta skūvgrieža lietošana var izraisīt skrūves galvas sešstūra pārgriešanu, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevar izņemt.</li> <li>• Iekļauto protēzes skrūvi var izmantot tikai pabeigtas restaurācijas pastāvīgai fiksēšanai. Lietošanai laboratorijā un pielaižošanai jāizmanto sākotnējās pielāgošanas skrūve.</li> <li>• Produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu produktu lietošana un produktu ar bojātu iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt produkta piesārņošanu, infekciju pacientam un/vai ierices darbības neatbilstību paredzētajam.</li> </ul> <p><u>Zfx® titāna skrūves un GenTek® skrūves (izņemot GenTek® sešstaru zvaigznes skrūves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® skrūvi un GenTek® skrūvi drīkst lietot un ar tām drīkst rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti, kas ir izgājuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® un GenTek® skrūves drīkst lietot tikai ar to atbilstošo sistēmu; nepareizas protēzes skrūves izmantošana var izraisīt protēzes, protēzes skrūves un/vai implanta bojājumu.</li> <li>• Zfx® skrūve un GenTek® protēzes skrūve ir mazas, tādēļ ar tām ir jārikojas piesardzīgi, lai novērstu, ka pacients to norij vai ieelpo.</li> <li>• Izmantojot protēzes skrūves griezes momentu, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, Zfx® titāna pamatne un GenTek® titāna pamatne, protēzes skrūve un/vai implants var tikt bojāti. Izmantojot griezes momenta vērtības, kas ir zemākas par ieteiktajām, Zfx® un GenTek® titāna pamatne un/vai protēzes restaurācija var izkustēties.</li> <li>• Skrūvgriezum ir jābūt labā stāvoklī. Nodilis skrūvgriezis var izraisīt skrūves galvas sešstūra pārgriešanu, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevar izņemt.</li> <li>• Jebkuram laboratorijas darbam un jebkuram balsta sākotnējam pielāgošanas mēģinājumam jāizmanto laboratorijas skrūve. Iekļauto protēzes skrūvi var izmantot tikai pabeigtas restaurācijas pastāvīgai fiksēšanai.</li> <li>• Produktu, kas marķēti kā vienreizlietojami, atkārtota lietošana, bojātu produktu lietošana un produktu ar bojātu iepakojumu/marķējumu lietošana var izraisīt produkta piesārņošanu, infekciju pacientam un/vai ierīces darbības neatbilstību paredzētajam.</li> </ul> |
| <b>4.3. Citi būtiski drošuma aspekti, ieskaitot kopsavilkumu par jebkuru operatīvu korigējošu drošuma darbību (OKDD tostarp ODP), ja piemērojams</b> | Jaunākās sūdzību analīzes laikā (2018. gada 1. janvāris–2023. gada 31. decembris) tika veikta viena atsauksme saistībā ar Zfx implanta restaurācijas komponentiem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**5. Klīniskās izvērtēšanas un pēcreģistrācijas klīniskās pēckontroles (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) kopsavilkums**

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1. Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams</b> | <p>Implantu kopējais izdzīvotības rādītājs (CSR – cumulative survival rate) ir restaurācijas komponentu aizvietotāja rezultāts, kas ir atkarīgs no ārsta prasmēm, pacienta veselības stāvokļa un novērošanas laika. Konkrēti, var novērot ar tipiskajiem atlikušajiem riskiem saistītas komplikācijas (skatīt 4.1. sadaļu), ko var saistīt ar ierīces lietošanu, bet kurās iespējama arī klīniskā speciālista prasmju un pacienta veselības ietekme.</p> <p>Ierīču, uz kurām attiecas kopsavilkums, drošums un veiktspēja tika novērtēta recenzētās klīniskajās publikācijās, lietojot ierīci, uz kuru attiecas kopsavilkums, un līdzvērtīgas ierīces. Līdzvērtību noteica bioloģiskās, tehniskās un klīniskās īpašības. Ierīces, uz kurām attiecas kopsavilkums, ir indicētas lietošanai kā piederums endozo zobu implantu ievietošanai augšžoklī un</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                              |              |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | apakšžoklī, kas tika ietverti klīniskajos pētījumos, kuros tika izmantota līdzvērtīga ierīce. Tā kā, dažādām indikācijām lietojot līdzvērtīgo ierīci, rezultāti bija līdzīgi, klīniskie dati tika apvienoti.                                                                          |                          |                              |              |                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kopējais galveno klīnisko pētījumu skaits                                                                                                                                                                                                                                             | Kopējais pacientu skaits | Kopējais ierīces tipu skaits | Implanta CSR | Komplikācijas                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Viens (1) pētījums ar ierīcēm, uz kurām attiecas kopsavilkums                                                                                                                                                                                                                         | 23                       | 27                           | 100%         | Nav ziņots                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Divi (2) pētījumi ar līdzvērtīgiem Hex-Lock balstiem                                                                                                                                                                                                                                  | 48                       | 73                           | 97,3 – 100%  | Nav ziņots                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Pieci (5) pētījumi ar līdzvērtīgiem zema profila restaurācijas komponentiem                                                                                                                                                                                                           | 191                      | 375                          | 100%         | Izkustēšanās (2,8%)<br>Estētika/diskomforts (1,6%).                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Astoņi (8) pētījumi ar līdzvērtīgiem Certain BellaTek balstiem                                                                                                                                                                                                                        | 328                      | 634                          | 92,1 – 100%  | Smaganu atkāpšanās (3,1%)<br>Atvēršanās (1,7%)<br>Fenestrācija (1,8%) |
| Apvienotajos klīniskajos pētījumos, kuros tika lietotas līdzvērtīgas ierīces, tika iegūts implanta CSR, kas iekļāvās salīdzinošajām jaunākajām implantu sistēmām paredzamajā diapazonā. Izdzīvošanas procents atspoguļo ietekmīgus faktorus, kas saistīti ar pacientu un pēckontroles posmu, un balstīts sistemātiskā literatūras pārskatā. |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                              |              |                                                                       |
| <b>5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par ierīces izmeklējumiem pirms CE zīmes piešķiršanas, ja piemērojams</b>                                                                                                                                                                                                                                | Nav attiecināms.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                              |              |                                                                       |
| <b>5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nav.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                              |              |                                                                       |
| <b>5.4. Klīniskās veikspējas un drošuma vispārējais kopsavilkums</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        | Klīniskie dati pamato Zfx implantu restaurācijas komponentu drošumu un veikspēju – komplikācijas ir minimālas, un lietošanas rezultāti ir salīdzināmi ar modernām ārstēšanas metodēm ar zobu implantiem. Rezultāti parāda, ka klīniskie ieguvumi ir lielāki par atlikušajiem riskiem. |                          |                              |              |                                                                       |



|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.5. Notiekoša vai plānota pēcreģistrācijas klīniskā pēckontrole</b></p> | <p>Pēcreģistrācijas klīniskās pēckontroles (PMCF) plāna mērķis ir aktīvi uzraudzīt un novērtēt izvērtējamo ierīču drošumu un veiktspēju. Lai iegūtu papildu zinātniski recenzētas publikācijas par ierīci, uz kuru attiecas kopsavilkums, un līdzvērtīgām ierīcēm, tiks veikta sistemātiska datu meklēšana literatūrā. Kopā divpadsmit noritošos PMCF pētījumos ar līdzvērtīgām ierīcēm proaktīvi tiks apkopoti dokumenti.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Atkarībā no dabīgo zobu zaudēšanas smaguma vai apjoma pacientiem ir pieejamas trīs galvenās ārstēšanas iespējas. Periodontāla vai endodontāla ārstēšana tiek apsvērta, ja zobu varētu saglabāt un/vai lietot kā protēzes balstu. Ja zobam vai zobiem nepieciešama ekstrakcija, pacientam var nodrošināt izņemamu pilnīgu protēzi, ko balsta tikai smaganas, vai izņemamu vai fiksētu daļēju protēzi, ko balsta smaganas, atlikušais zobs(-i) vai implants(-i). Ievietots implants var atbalstīt fiksētas vai izņemamas viendaļīgas vai daudzdaļīgas protēzes.

## 7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Paredzētie lietotāji ir zobārstniecības klīniskie speciālisti, vispārējās specialitātes zobārsti vai zobārsti-speciālisti, piemēram, periodontologi vai mutes ķirurgi.

## 8. Atsauce uz visiem piemērotajiem harmonizētajiem standartiem un CS

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample Preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Pārskatīšanas vēsture

| DKVK pārskatīšanas numurs | Izdošanas datums         | Izmaiņu apraksts                               | Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra                                                                |
|---------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pārsk. 1                  | 2023. gada 13. aprīlis   | Sākotnējais DKVK laidieni                      | <input type="checkbox"/> Jā<br>Apstiprināšanas valoda:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nē              |
| Pārsk. 2                  | 2024. gada 4. marts      | Salāgošana ar 001-CER-04.                      | <input type="checkbox"/> Jā<br>Apstiprināšanas valoda:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nē              |
| Pārsk. 3                  | 2024. gada 14. novembris | Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra | <input checked="" type="checkbox"/> Jā<br>Apstiprināšanas valoda: angļu valoda<br><input type="checkbox"/> Nē |

## Ražotāja kontaktinformācija:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Vācija  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123





Apstiprinājumi

| Amats                            | Vārds. uzvārds   | Paraksts                                                                                                                                                                                                                                                               | Galīgā pārskatīšanas versija | Datums       |
|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------|
| autors:<br>RA&RC                 | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:46:24 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div></div>                     |                              | 08:49:00 EST |
| pārskatīts:<br>QA&RA             | Ingrid Plujā     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:44:45 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div></div>                 |                              | 10:47:09 EST |
| pārskatīts:<br>Produktu izstrāde | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:20:27 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div></div> |                              | 09:23:15 EST |
| pārskatīts:<br>Produktu izstrāde | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:35:10 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div></div>         |                              | 09:37:33 EST |

## **Overzicht van veiligheid en klinische prestaties (bedoeld voor gebruikers/zorgverleners)**

Documentnr.: 001-SSCP-03

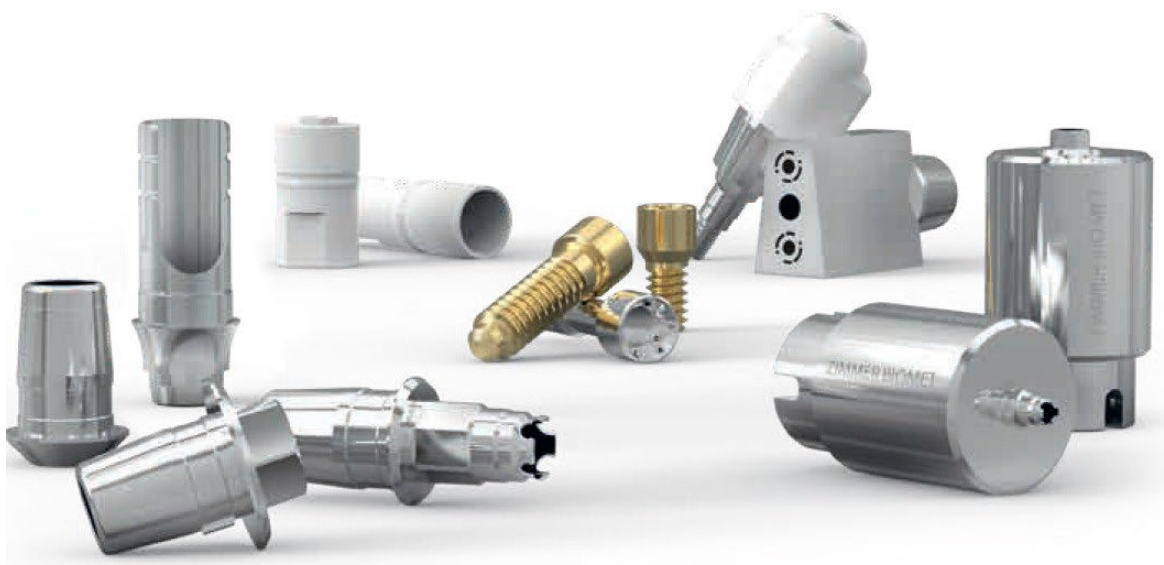
Herziening van het document: 03

Datum van uitgifte: 14 november

2024

### **Restauratieve componenten van het Zfx-implantaat**

Abutmentsysteem met titaniumbasis/titanium abutment-blanksysteem/definitieve borgschroef



*Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld als openbaar toegankelijke samenvatting met de meest recente informatie over de belangrijkste aspecten ten aanzien van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel.*

*De SSCP is niet bedoeld als vervanging van de gebruiksaanwijzing, die als het belangrijkste document dient ten aanzien van het veilig gebruiken van het hulpmiddel, en is ook niet bedoeld als advies aan de beoogde gebruikers of aan patiënten ten aanzien van de diagnostiek of behandeling.*

*De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners.*



## 1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Handelsnaam/-namen van het hulpmiddel.</b>                                                        | <b>Restauratieve componenten van het Zfx-implantaat</b><br>met sublijnen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek®-schroeven</li> <li>- GenTek® TiBases</li> <li>- GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blanks</li> <li>- Zfx® titanium schroeven</li> <li>- Zfx® TiBases</li> <li>- Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blanks</li> </ul> |                                                             |
| <b>1.2 Naam en adres van de fabrikant.</b>                                                               | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Duitsland                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                             |
| <b>1.3 Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant.</b>                                               | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                             |
| <b>1.4 Basis-UDI-DI.</b>                                                                                 | De basis-UDI-DI (unieke hulpmiddelidentificatiecode-hulpmiddelidentificatiecode) zijn:                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                             |
|                                                                                                          | Basis-UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Beschrijving                                                |
|                                                                                                          | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | GenTek® TiBase/GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal |
|                                                                                                          | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zfx® TiBase                                                 |
|                                                                                                          | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank               |
|                                                                                                          | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank                  |
|                                                                                                          | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | GenTek®-borgschroef/GenTek® hexalobulaire borgschroef       |
|                                                                                                          | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Zfx® titanium schroef/Zfx® hexalobulaire schroef            |
| <b>1.5 Beschrijving van/tekst bij nomenclatuur medisch hulpmiddel.</b>                                   | De EMDN-code (European Medical Device Nomenclature) voor de restauratieve componenten van het Zfx-implantaat is Q01010199 - Dental Restorative Devices Others                                                                                                                                                                                          |                                                             |
| <b>1.6 Hulpmiddelklasse.</b>                                                                             | Europese Unie (EU) klasse IIb in overeenstemming met bijlage VIII: Regel 8 - Alle implanteerbare hulpmiddelen en chirurgische invasieve hulpmiddelen voor de lange termijn.                                                                                                                                                                            |                                                             |
| <b>1.7 Het jaar waarin het eerste (CE-)certificaat werd afgegeven met betrekking tot het hulpmiddel.</b> | 2012 (hulpmiddelen van het merk Zfx®) en 2018 (GenTek®-hulpmiddelen) op grond van richtlijn 93/42/Europese Economische Gemeenschap (EEG) van de Raad betreffende medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                 |                                                             |



|                                                                                                                                                            |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>1.8 Gemachtigde vertegenwoordiger indien van toepassing; naam en het SRN.</b>                                                                           | Niet van toepassing                                               |
| <b>1.9 Naam van de aangemelde instantie (de aangemelde instantie die de SSCP valideert) en het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Nummer aangemelde instantie: 0123 |

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Beoogd doeleind</b> | <p><u>GenTek® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De GenTek® TiBase-abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met endossale tandheelkundige implantaten in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van prothetische restauraties.</p> <p><u>GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De GenTek® TiBase-abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met endossale tandheelkundige implantaten in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van prothetische restauraties.</p> <p><u>GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blanks worden met behulp van een digitaal ontwerpsysteem tot een patiëntspecifiek definitief abutment gevormd. Het definitieve abutment is bedoeld voor gebruik in combinatie met endossale tandheelkundige implantaten in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van prothetische restauraties.</p> <p><u>GenTek® hexalobulaire schroef (inclusief GenTek® hexalobulaire titanium schroeven en Gold-Tite®-schroeven)</u><br/>De GenTek® hexalobulaire schroeven zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met endossale tandheelkundige implantaten in de boven- of onderkaak om de prothetische restauraties vast te zetten.</p> <p><u>Zfx® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De Zfx® TiBase-abutments zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met endossale tandheelkundige implantaten in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van prothetische restauraties.</p> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p><u>Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blanks worden met behulp van een digitaal ontwerpsysteem tot een patiëntspecifiek definitief abutment gevormd. Het definitieve abutment is bedoeld voor gebruik in combinatie met endossale tandheelkundige implantaten in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van prothetische restauraties.</p> <p><u>Zfx® titanium schroeven en GenTek®-schroeven (met uitzondering van de GenTek® hexalobulaire schroeven)</u><br/>De Zfx®- en GenTek®-schroeven zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met endossale tandheelkundige implantaten in de boven- of onderkaak om de prothetische restauraties vast te zetten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Beoogd gebruik</b> | <p><u>GenTek® TiBase (inclusief definitieve borgschroef)</u><br/>De GenTek® TiBase is bedoeld om samen met de definitieve prothetische schroef ondersteuning te bieden voor geschroefde en gecementeerde prothetische restauraties van één element, meerdere elementen en de volledige boog. De TiBase op implantaatniveau wordt gebruikt als interface tussen een tandheelkundig implantaat en een tandheelkundige restauratie van één of meerdere elementen. De TiBase op abutmentniveau wordt gebruikt als interface tussen een multi-unit abutment en een tandheelkundige restauratie van meerdere elementen.</p> <p><u>GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal is een TiBase-systeem op implantaatniveau en bedoeld om samen met de definitieve prothetische schroef ondersteuning te bieden voor geschroefde en gecementeerde prothetische restauraties van één element (engaging), meerdere elementen (non-engaging) en de volledige boog. Dit systeem wordt gebruikt als interface tussen een tandheelkundig implantaat en een abutmentrestauratie. De GenTek® TiBase-systemen met geanguleerd schroefkanaal zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de bijbehorende GenTek™ hexalobulaire schroeven (definitieve prothetische schroef en passschroef).</p> <p><u>GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank is bedoeld om een patiëntspecifiek abutment voor één element te kunnen produceren voor het ondersteunen van geschroefde en gecementeerde restauraties.</p> <p><u>GenTek® hexalobulaire schroef (inclusief GenTek® hexalobulaire titanium schroeven en Gold-Tite®-schroeven)</u><br/>De GenTek® hexalobulaire schroeven zijn bedoeld om GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal en</p> |



|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | <p>aangepaste abutments op geschroefde en gecementeerde prothetische restauraties van één element (engaging), meerdere elementen (non-engaging) en de volledige boog vast te zetten op het implantaat (definitieve prothetische schroef) of analoog (laboratoriumpasschroef).</p> <p>De GenTek® TiBase-systemen met geanguleerd schroefkanaal zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de bijbehorende GenTek® hexalobulaire schroeven (definitieve prothetische schroef en passchroef).</p> <p><u>Zfx® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De Zfx® TiBase is bedoeld om samen met de definitieve prothetische schroef ondersteuning te bieden voor geschroefde en gecementeerde prothetische restauraties van één element, meerdere elementen en de volledige boog. Dit systeem wordt gebruikt als interface tussen een tandheelkundig implantaat en een abutmentrestauratie.</p> <p><u>Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank is bedoeld om een patiëntspecifiek abutment voor één element te kunnen produceren voor het ondersteunen van geschroefde en gecementeerde restauraties.</p> <p><u>Zfx® titanium schroeven en GenTek®-schroeven (met uitzondering van de GenTek® hexalobulaire schroeven)</u><br/>De Zfx®- en GenTek®-schroeven zijn bedoeld om de TiBases enangepaste abutments op geschroefde en gecementeerde prothetische restauraties van één element (engaging), meerdere elementen (non-engaging) en de volledige boog vast te zetten op het implantaat (definitieve prothetische schroef) of analoog (laboratoriumpasschroef).<br/>De Zfx® en GenTek® prothetische componenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de bijbehorende Zfx®- of GenTek®-schroeven (definitieve prothetische schroef en passchroef).</p> |
| <b>2.2. Indicatie(s) en doelgroep(en).</b>       | <p>Indicaties: Zie 2.1. Beoogd doeleind/beoogd gebruik</p> <p>Doelgroep: elke volwassen patiënt met een of meer niet meer te redden tanden die getrokken moeten worden, of bij wie een tand is getrokken of verloren is gegaan of bij wie op congenitale basis een tand ontbreekt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen.</b> | <p><u>GenTek® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/>De GenTek® TiBase is niet bedoeld voor restauraties waarbij een hoek van meer dan 20° ten opzichte van de as van het implantaat moet worden gemaakt en restauraties met een stifthoogte van minder dan 4 mm.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/> Het aangepaste abutment dat en/of de aangepaste restauratie die wordt ontworpen, mag maximaal een hoek van 20° ten opzichte van de as van het implantaat maken.</p> <p><u>GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/> Geen.</p> <p><u>GenTek® hexalobulaire schroef (inclusief GenTek® hexalobulaire titanium schroeven en Gold-Tite®-schroeven)</u><br/> Geen.</p> <p><u>Zfx® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/> De Zfx® TiBase is niet bedoeld voor restauraties waarbij een hoek van meer dan 20° ten opzichte van de as van het implantaat moet worden gemaakt en restauraties met een stifthoogte van minder dan 4 mm.</p> <p><u>Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/> Geen.</p> <p><u>Zfx®-/GenTek®-schroeven</u><br/> Geen.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Beschrijving van het hulpmiddel

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Beschrijving van het hulpmiddel.</b></p> | <p><u>GenTek® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u><br/> Elke GenTek® TiBase bevat een recht schroefkanaal en wordt verpakt met de definitieve prothetische schroef en een zwarte lijmschroef. De definitieve prothetische schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De GenTek® TiBase, de prothetische schroef en de lijmschroef zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De GenTek® TiBase en de prothetische schroef worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst. Het GenTek®-portfolio bestaat uit TiBases op implantaat- en abutmentniveau.</p> <p><u>Implantaatniveau</u><br/> De GenTek® TiBases op implantaatniveau hebben een totale stifthoogte van 4,7 mm met een horizontale snijgroef die een</p> |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

hoogteaanpassing van 4,0 mm aangeeft. De GenTek® TiBases zijn bovendien compatibel met Sirona en hebben een antirotatie-inkeping die is ontworpen om te voorkomen dat de restauratie gaat draaien.

Alle GenTek® TiBases op implantaatniveau zijn verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen van ZimVie Dental (voorheen Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® en Eztetic®.

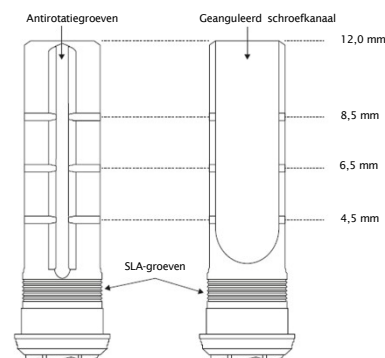
#### Abutmentniveau

GenTek® TiBases op abutmentniveau zijn verkrijgbaar voor de ZimVie Dental-systemen Low Profile en Tapered Abutment.

#### GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal, Certain (stift van 12 mm) (inclusief definitieve prothetische schroef)

Elke GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal wordt verpakt met de definitieve prothetische schroef en een zwarte lijmschroef. De definitieve prothetische schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De TiBase, de prothetische schroef en de lijmschroef zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De TiBase en de prothetische schroef worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

Bij de GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal kan het schroefkanaal maximaal onder 25° worden geplaatst bij een rotatie van 360°. De TiBase heeft een totale stifthoogte van 12 mm met horizontale snijgroeven die hoogteaanpassingen op 4,5 mm, 6,5 mm en 8,5 mm aangeven. Bovendien hebben de GenTek® TiBases met geanguleerde schroefkanaal drie verticale antirotatiegroeven die zijn ontworpen om te voorkomen dat de restauratie gaat draaien. De GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal en een stifthoogte van 12 mm zijn verkrijgbaar met de originele Certain-verbinding.



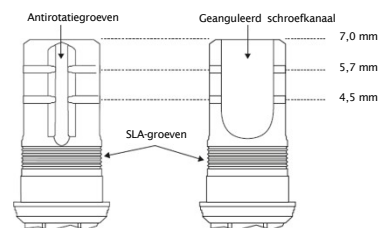
#### GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal (inclusief definitieve prothetische schroef)

Elke GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal wordt verpakt met de definitieve prothetische schroef en een zwarte lijmschroef. De



definitieve prothetische schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De TiBase, de prothetische schroef en de lijmschroef zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De TiBase en de prothetische schroef worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

Bij de GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal kan het schroefkanaal maximaal onder 25° worden geplaatst bij een rotatie van 360°. De TiBase heeft een totale stifthoogte van 7,0 mm met horizontale snijgroeven die hoogteaanpassingen op 4,5 mm en 5,7 mm aangeven. Bovendien hebben de GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal drie verticale antirotatiegroeven die zijn ontworpen om te voorkomen dat de restauratie gaat draaien. De GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal zijn verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen van ZimVie Dental: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® en Eztetic®.



#### GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)

Elke GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank wordt verpakt met de definitieve prothetische schroef. De definitieve prothetische schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank en de prothetische schroef zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank en de prothetische schroef worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank is verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen op implantaatniveau van ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® en Eztetic®.

#### GenTek® hexalobulaire schroef (inclusief GenTek® hexalobulaire titanium schroeven en Gold-Tite®-schroeven)

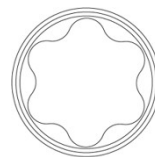
GenTek® hexalobulaire titanium schroeven voor TSV®/Trabecular Metal®- en Eztetic®-verbindingen worden afzonderlijk verpakt en ook samen met de GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal. GenTek® hexalobulaire titanium schroeven voor TSV® en Eztetic® dienen als definitieve prothetische schroef en als

laboratoriumpasschroef.

GenTek® hexalobulaire titanium schroeven voor Certain®-verbindingen worden afzonderlijk verpakt en ook samen met de GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal. De GenTek® hexalobulaire Gold-Tite®-schroeven voor Certain®-verbindingen dienen als definitieve prothetische schroef en de GenTek® hexalobulaire titanium passchroeven dienen als laboratoriumschroef.

GenTek® hexalobulaire Gold-Tite®-schroeven voor External Hex-verbindingen worden afzonderlijk verpakt. GenTek® hexalobulaire Gold-Tite®-schroeven voor External Hex-verbindingen dienen als definitieve prothetische schroef voor een aangepast abutment met een externe hexverbinding. De GenTek® hexalobulaire titanium passchroeven dienen als laboratoriumschroef.

De GenTek® hexalobulaire titanium en Gold-Tite®-schroeven zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Alle hexalobulaire schroeven worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst.



Hexalobulaire aandraaiing

Met GenTek® hexalobulaire schroeven kan het schroefkanaal maximaal onder 25° worden geplaatst. Hexalobulaire schroeven hebben een hexalobulaire aandraaiing en zijn bedoeld voor gebruik met de bijbehorende GenTek® hexalobulaire schroevendraaier.

#### Zfx® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)

Elke Zfx® TiBase wordt verpakt met de definitieve prothetische schroef. De definitieve prothetische schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De Zfx® TiBase en de prothetische schroef zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De Zfx® TiBase en de prothetische schroef worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

De Zfx® TiBases zijn verkrijgbaar met verbindingen voor verschillende implantaatsystemen. De compatibiliteit van de producten wordt duidelijk aangegeven door het artikelnummer en ook door de productnaam.

#### Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)

Elke Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank wordt verpakt met de definitieve prothetische schroef. De definitieve prothetische



schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank en de prothetische schroef zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank en de prothetische schroef worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank is verkrijgbaar met verbindingen voor diverse tandheelkundige implantaatsystemen. De compatibiliteit van de producten wordt duidelijk aangegeven door het artikelnummer en ook door de productnaam.

Zfx® titanium schroeven en GenTek®-schroeven (met uitzondering van de GenTek® hexalobulaire schroeven)

Zfx®- en GenTek®-schroeven worden afzonderlijk verpakt en ook samen met de bijbehorende abutments (TiBases of aangepaste abutments). Alle schroeven zijn bestemd voor eenmalig gebruik, worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat deze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

**Zfx®-schroeven:**

De Zfx®-schroeven voor de Zfx-abutments dienen als definitieve prothetische schroef en als laboratoriumpasschroef. De Zfx®-schroeven zijn beschikbaar voor verschillende systemen.

**GenTek® definitieve borgschroeven en -passchroeven:**

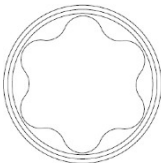
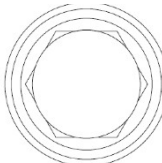
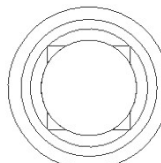
De GenTek® titanium TSV®- en Eztetic®-systemen dienen als definitieve prothetische schroef en als laboratoriumpasschroef en zijn verkrijgbaar met een hexaandraaiverbinding.

De GenTek® Gold-Tite®-schroeven voor de Certain®, Low Profile- en ExHex-verbindingen dienen als definitieve prothetische schroef en zijn verkrijgbaar met respectievelijk een hex- en een vierkante aandraaiverbinding.

De GenTek® titanium schroeven voor de Certain®- en ExHex-verbindingen dienen als laboratoriumschroef en zijn verkrijgbaar met een hexaandraaiverbinding.

Alle GenTek®-schroeven zijn verkrijgbaar voor originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen van ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic® zoals voor het abutmentsysteem Low Profile en Tapered Abutment.

De GenTek-schroefaandraaiverbindingen variëren afhankelijk van het systeem en omvatten de volgende typen verbindingen:

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                          | <br>Hexalobulaire aandrijving <br>Hexaandrijving <br>Vierkante aandrijving <p>Met de hexalobulaire aandrayaiverbinding kan het schroefkanaal maximaal onder 25° worden geplaatst. Met de hex- en vierkante aandrayaiverbinding kan het schroefkanaal zonder angulatie worden geplaatst.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>3.2. Een verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien aanwezig, en een beschrijving van de verschillen.</b>              | <p>De eerste generatie restauratieve implantaatcomponenten van Zfx® bestaat uit componenten (TiBases, voorgefreesde titanium abutment-blanks en definitieve borgschroeven) die compatibel zijn met zowel ZimVie-verbindingen als verbindingen van concurrenten.</p> <p>De volgende generatie Zfx®-componenten bestaat uit de GenTek®-productlijn van onder meer TiBases en TiBases met geanguleerd schroefkanaal, voorgefreesde titanium abutment-blanks en definitieve borgschroeven die zijn ontworpen op basis van specificaties van originele verbindingen die voor compatibiliteit met ZimVie-implantaatsystemen zorgen.</p> <p>De GenTek® restauratieve implantaatcomponenten en Zfx® restauratieve implantaatcomponenten voor ZimVie zijn ontworpen om aan te sluiten op de ZimVie Dental-verbindingen op implantaatniveau en abutmentniveau voor: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment en Low Profile.</p> <p>De Zfx® restauratieve implantaatcomponenten voor verbindingen van concurrenten zijn ontworpen om aan te sluiten op verbindingen van andere aanbieders dan ZimVie.</p> |
| <b>3.3. Beschrijving van eventuele accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie van het hulpmiddel.</b>                       | <p>Er zijn geen accessoires gekoppeld aan de betreffende hulpmiddelen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3.4. Beschrijving van eventuele overige hulpmiddelen en producten die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel.</b> | <p><u>GenTek® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u></p> <p>Alle GenTek® TiBases op implantaatniveau zijn verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen van ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® en Eztetic®.</p> <p>GenTek® TiBases op abutmentniveau zijn verkrijgbaar voor de ZimVie Dental-systemen Low Profile en Tapered Abutment.</p> <p>Raadpleeg de informatie op het afzonderlijke productetiket en de GenTek®-componentencatalogus voor specifieke compatibiliteit van tandheelkundige implantaten of abutments. Alle GenTek® TiBases zijn compatibel met de prothetische instrumenten van ZimVie Dental zoals wordt beschreven in de GenTek®-componentencatalogus. De</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



componentencatalogus kan worden geraadpleegd op de Zfx-website: [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal, Certain (stift van 12 mm) (inclusief definitieve prothetische schroef)

De GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal en een stifthoogte van 12 mm zijn verkrijgbaar met het ZimVie Dental-implantaatsysteem met de Certain-verbinding.

Raadpleeg de informatie op het afzonderlijke productetiket en de GenTek®-componentencatalogus voor specifieke compatibiliteit van tandheelkundige implantaten.

GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal (inclusief definitieve prothetische schroef)

De GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal zijn verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen van ZimVie Dental: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® en Eztetic®.

Raadpleeg de informatie op het afzonderlijke productetiket en de GenTek®-componentencatalogus voor specifieke compatibiliteit van tandheelkundige implantaten.

GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)

De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blanks zijn verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen op implantaatniveau van ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® en Eztetic®. Raadpleeg de informatie op het afzonderlijke productetiket voor specifieke compatibiliteit van tandheelkundige implantaten. De GenTek® voorgefreesde abutment-blanks zijn compatibel met de prothetische instrumenten van ZimVie Dental zoals wordt beschreven in de GenTek®-componentencatalogus. De componentencatalogus kan worden geraadpleegd op de Zfx-website: [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

GenTek® hexalobulaire schroef (inclusief GenTek® hexalobulaire titanium schroeven en Gold-Tite®-schroeven)

De GenTek® hexalobulaire titanium schroeven zijn verkrijgbaar voor de ZimVie-verbindingen TSV®/Trabecular Metal® en Eztetic®.

De GenTek® hexalobulaire Gold-Tite®-schroeven zijn verkrijgbaar voor de ZimVie-verbindingen Certain® en External Hex.

Zfx® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)

De Zfx® TiBases zijn verkrijgbaar met verbindingen voor verschillende



tandheelkundige implantaatsystemen. De compatibiliteit van de producten wordt duidelijk aangegeven door het artikelnummer en de productnaam volgens onderstaande tabel:

| Type-identificatie als onderdeel van het artikelnummer | Compatibel met oorspronkelijk systeem/oorspronkelijke fabrikant  |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                                  | Conical®-implantaatsysteem van ZimVie (voorheen Zimmer Biomet)   |
| 3i-CE                                                  | Certain®-implantaatsysteem van ZimVie                            |
| 3i-IO                                                  | IOL®-implantaatsysteem van ZimVie                                |
| 3i-OS                                                  | External Hex®-implantaatsysteem van ZimVie                       |
| ZI-EZ                                                  | Eztetic®-implantaatsysteem van ZimVie                            |
| ZI-SC                                                  | Tapered Screw-Vent®-implantaatsysteem van ZimVie                 |
| ZI-SH                                                  | Shoulder Abutment®-implantaatsysteem van ZimVie                  |
| ZI-SW                                                  | SwissPlus®-implantaatsysteem van ZimVie                          |
| ZI-TA                                                  | Tapered Abutment®-implantaatsysteem van ZimVie                   |
| BR-MU                                                  | SKY uni.cone®-/SKY fast and fixed®-implantaatsysteem van Bredent |
| BR-SK                                                  | SKY®-implantaatsysteem van Bredent                               |
| CA-CA                                                  | Screw-Line®-implantaatsysteem van Camlog                         |
| CA-VA                                                  | VARIO SR®-implantaatsysteem van Camlog                           |
| AS-EV                                                  | EV®-implantaatsysteem van Dentsply Implants (Astratech)          |
| AS-OS                                                  | Osseospeed®-implantaatsysteem van Dentsply Implants (Astratech)  |
| AS-UN                                                  | UniAbutment®-implantaatsysteem van Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-MU                                                  | Multi-Purpose®-implantaatsysteem van Dentsply Implants           |
| DE-XI                                                  | Frialit-Xive®-implantaatsysteem van Dentsply Implants            |
| ME-AN                                                  | AnyRidge®-implantaatsysteem van Megagen                          |
| ME-EZ                                                  | EZ Plus®-implantaatsysteem van Megagen                           |
| ME-RE                                                  | Rescue Internal®-implantaatsysteem van Megagen                   |
| NO-AC                                                  | Active®-implantaatsysteem van Nobel Biocare                      |
| NO-BR                                                  | Brånemark®-implantaatsysteem van Nobel Biocare                   |
| NO-MU                                                  | Multi-unit®-implantaatsysteem van Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                                  | Replace®-implantaatsysteem van Nobel Biocare                     |
| OS-GS                                                  | GS & TS System®-implantaatsysteem van Osstem                     |
| ST-BO                                                  | Bone Level®-implantaatsysteem van Straumann Institut             |
| ST-MU                                                  | Multi-Base®-implantaatsysteem van Straumann Institut             |
| ST-SY                                                  | SynOcta®-implantaatsysteem van Straumann Institut                |
| TH-SP                                                  | SPI®-implantaatsysteem van Thommen Medical                       |

**Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)**

De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank is verkrijgbaar met verbindingen voor diverse tandheelkundige implantaatsystemen. De compatibiliteit van de producten wordt duidelijk aangegeven door het artikelnummer en de productnaam volgens onderstaande tabel:



| Type-identificatie als onderdeel van het artikelnummer | Compatibel met oorspronkelijk systeem/oorspronkelijke fabrikant |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                                  | Certain®-implantaatsysteem van Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                                  | External Hex®-implantaatsysteem van Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                                  | Eztetic®-implantaatsysteem van Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                                  | Tapered Screw-Vent®-implantaatsysteem van Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                                  | EV®-implantaatsysteem van Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                                  | Osseospeed®-implantaatsysteem van Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                                  | Frialit-Xive®-implantaatsysteem van Dentsply Implants           |
| NO-AC                                                  | Active®-implantaatsysteem van Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                                  | Brånemark®-implantaatsysteem van Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                                  | Replace®-implantaatsysteem van Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                                  | Bone Level®-implantaatsysteem van Straumann Institut            |
| ST-SY                                                  | SynOcta®-implantaatsysteem van Straumann Institut               |

Zfx® titanium schroeven en GenTek®-schroeven (met uitzondering van de GenTek® hexalobulaire schroeven)

De Zfx®-schroeven zijn beschikbaar voor verschillende systemen. Zie de informatie in de catalogus met Zfx restauratieve implantaatcomponenten voor specifieke compatibiliteit met schroevendraaiers.

Alle GenTek®-schroeven zijn verkrijgbaar voor originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen van ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic® zoals voor het abutmentsysteem Low Profile en Tapered Abutment. Zie de informatie in de GenTek®-componentencatalogus voor specifieke compatibiliteit met schroevendraaiers.

#### 4. Risico's en waarschuwingen

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Restrisico's en ongewenste effecten.</b>    | Uit de recente verzameling klachten en complicaties van klinische onderzoeken werden de vaakst voorkomende restrisico's in verband met het gebruik van Zfx restauratieve implantaatcomponenten geïdentificeerd. Deze risico's zijn onder meer losraken van abutments en schroeven, breken van het hulpmiddel, breken van de schroef, beschadigde schroefdraden, plaatsingsproblemen (bijvoorbeeld een onjuiste pasvorm, de schroevendraaier komt/laat niet los), gingivale recessie en losraken van kronen. |
| <b>4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.</b> | <p><u>GenTek® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De GenTek® TiBase mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een goedgekeurde opleiding in de tandheelkunde hebben gevolgd.</li> <li>De GenTek® TiBase mag alleen worden gebruikt voor ZimVie Dental-implantaatsystemen.</li> </ul>                                                                                                              |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• De zwarte lijmschroef is niet bedoeld voor gebruik in de mond van de patiënt.</li> <li>• De GenTek® TiBase en de prothetische schroef zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd, om te voorkomen dat deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.</li> <li>• Het gebruik van een groter aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot schade aan de GenTek® TiBase, de prothetische schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan wordt aanbevolen, kan leiden tot losraken van de GenTek® TiBase en/of de prothetische schroef.</li> <li>• De schroevendraaier moet in goede staat zijn. Bij het gebruik van een versleten schroevendraaier kan de hex doldraaien in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden aangedraaid en/of niet kan worden verwijderd.</li> <li>• Voor laboratoriumwerk en proefplaatsingen van de GenTek® TiBase moet altijd een laboratoriumschroef worden gebruikt. De meegeleverde prothetische schroef mag alleen worden gebruikt om de definitieve restauratie permanent vast te zetten.</li> <li>• TiBases op abutmentniveau zijn niet bedoeld voor restauraties van één element.</li> <li>• De lijmschroef is niet bedoeld voor gebruik bij een geanguleerd schroefkanaal.</li> <li>• Hergebruik van producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en het gebruik van producten met een beschadigde verpakking/beschadigd etiket kunnen leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld.</li> </ul> <p><u>GenTek® TiBases met geanguleerd schroefkanaal (inclusief definitieve prothetische schroef)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De GenTek® TiBase mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een goedgekeurde opleiding in de tandheelkunde hebben gevolgd.</li> <li>• De GenTek® TiBase mag alleen worden gebruikt voor ZimVie Dental-implantaatsystemen.</li> <li>• De zwarte lijmschroef is niet bedoeld voor gebruik in de mond van de patiënt.</li> <li>• De zwarte lijmschroef mag niet worden gebruikt wanneer de schroeftoegang op de kroon onder een hoek staat.</li> <li>• De GenTek® TiBase en de prothetische schroef zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd, om</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>te voorkomen dat deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het gebruik van een onjuiste prothetische schroef kan leiden tot schade aan de GenTek® TiBase, de prothetische schroef en/of het implantaat.</li> <li>• Het gebruik van een groter aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde op het etiket kan leiden tot schade aan de GenTek® TiBase-schroevendraaier, de prothetische schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan wordt aanbevolen, kan leiden tot losraken van de GenTek® TiBase en/of de prothetische schroef.</li> <li>• De schroevendraaier moet in goede staat zijn. Bij het gebruik van een versleten schroevendraaier kan de hex doldraaien in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden aangedraaid en/of niet kan worden verwijderd.</li> <li>• Voor laboratoriumwerk en proefplaatsingen van de GenTek® TiBase moet altijd een laboratoriumschroef (andere schroef dan Gold-Tite®) worden gebruikt. De meegeleverde prothetische schroef mag alleen worden gebruikt om de definitieve restauratie permanent vast te zetten.</li> <li>• Hergebruik van producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en het gebruik van producten met een beschadigde verpakking/beschadigd etiket kunnen leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld.</li> </ul> <p><u>GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.</li> <li>• GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blanks zijn niet bedoeld voor gebruik met andere implantaatsystemen dan ZimVie Dental-implantaatsystemen.</li> <li>• De GenTek® voorgefreesde titanium abutment-blank en prothetische schroef moet voorzichtig worden gehanteerd, om te voorkomen dat deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.</li> <li>• Breng geen laagje porselein aan op het patiëntspecifieke abutment, want daardoor kunnen de mechanische eigenschappen van het titanium worden beïnvloed.</li> <li>• Het gebruik van een groter aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot schade aan het definitieve abutment, de</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>prothetische schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan wordt aanbevolen, kan leiden tot losraken van het definitieve abutment en/of de prothetische schroef.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De schroevendraaier mag niet versleten of beschadigd zijn. Bij het gebruik van een verkeerde, versleten of beschadigde schroevendraaier kan de hex doldraaien in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden aangedraaid en/of niet kan worden verwijderd.</li> <li>• De meegeleverde prothetische schroef mag alleen worden gebruikt om de definitieve restauratie permanent vast te zetten. Voor gebruik in laboratoria en bepalen van de pasvorm moet een passschroef worden gebruikt.</li> <li>• Hergebruik van producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en het gebruik van producten met een beschadigde verpakking/beschadigd etiket kunnen leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld.</li> </ul> <p><u>GenTek® hexalobulaire schroef (inclusief GenTek® hexalobulaire titanium schroeven en Gold-Tite®-schroeven)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De GenTek® hexalobulaire schroeven mogen uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een goedgekeurde opleiding in de tandheelkunde hebben gevolgd.</li> <li>• GenTek® hexalobulaire schroeven mogen alleen worden gebruikt voor ZimVie Dental-implantaatsystemen.</li> <li>• GenTek® hexalobulaire schroeven zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd, om te voorkomen dat deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.</li> <li>• Het gebruik van een onjuiste prothetische schroef kan leiden tot schade aan de GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal, de prothetische schroef en/of het implantaat.</li> <li>• Het gebruik van een groter aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot schade aan de GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal, de GenTek® hexalobulaire schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan wordt aanbevolen, kan leiden tot losraken van de GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal en/of de GenTek® hexalobulaire schroef.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• De GenTek® hexalobulaire schroevendraaier moet in goede staat zijn. Bij het gebruik van een versleten schroevendraaier kan de hexalobulaire kop doldraaien in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden aangedraaid en/of niet kan worden verwijderd.</li> <li>• Voor laboratoriumwerk en proefplaatsingen van de GenTek® TiBase met geanguleerd schroefkanaal moet altijd een bijpassende laboratoriumschroef worden gebruikt. De meegeleverde prothetische schroef mag alleen worden gebruikt om de definitieve restauratie permanent vast te zetten.</li> <li>• Hergebruik van producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en het gebruik van producten met een beschadigde verpakking/beschadigd etiket kunnen leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld.</li> </ul> <p><u>Zfx® TiBase (inclusief definitieve prothetische schroef)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Zfx® TiBase mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een goedgekeurde opleiding in de tandheelkunde hebben gevolgd.</li> <li>• De Zfx® TiBase mag alleen worden gebruikt met Zfx®-bibliotheken voor het prothetische ontwerp.</li> <li>• De Zfx® TiBase en de prothetische schroef zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd, om te voorkomen dat deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.</li> <li>• Het gebruik van een groter aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot schade aan de Zfx® TiBase, de prothetische schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan wordt aanbevolen, kan leiden tot losraken van de Zfx® TiBase en/of de prothetische schroef.</li> <li>• De schroevendraaier moet in goede staat zijn. Bij het gebruik van een versleten schroevendraaier kan de hex doldraaien in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden aangedraaid en/of niet kan worden verwijderd.</li> <li>• Voor laboratoriumwerk en proefplaatsingen van de Zfx® TiBase moet altijd een laboratoriumschroef worden gebruikt. De meegeleverde prothetische schroef mag alleen worden gebruikt om de definitieve restauratie permanent vast te zetten.</li> <li>• TiBases op abutmentniveau zijn niet bedoeld voor restauraties van één element.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hergebruik van producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en het gebruik van producten met een beschadigde verpakking/beschadigd etiket kunnen leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld.</li> </ul> <p><u>Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank (inclusief definitieve prothetische schroef)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.</li> <li>• De Zfx® voorgefreesde titanium abutment-blank en prothetische schroef moet voorzichtig worden gehanteerd, om te voorkomen dat deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.</li> <li>• Richt de laag porselein niet op het patiëntspecifieke abutment, want daardoor kunnen de mechanische eigenschappen van het titanium/kobaltchroom worden beïnvloed.</li> <li>• Het gebruik van een groter aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot schade aan het definitieve abutment, de prothetische schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan wordt aanbevolen, kan leiden tot losraken van het definitieve abutment en/of de prothetische schroef.</li> <li>• De schroevendraaier mag niet versleten of beschadigd zijn. Bij het gebruik van een verkeerde, versleten of beschadigde schroevendraaier kan de hex doldraaien in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden aangedraaid en/of niet kan worden verwijderd.</li> <li>• De meegeleverde prothetische schroef mag alleen worden gebruikt om de definitieve restauratie permanent vast te zetten. Voor gebruik in laboratoria en bepalen van de pasvorm moet een passchroef worden gebruikt.</li> <li>• Hergebruik van producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en het gebruik van producten met een beschadigde verpakking/beschadigd etiket kunnen leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><u>Zfx® titanium schroeven en GenTek®-schroeven (met uitzondering van de GenTek® hexalobulaire schroeven)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Zfx®-schroeven en GenTek®-schroeven mogen uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een goedgekeurde opleiding in de tandheelkunde hebben gevolgd.</li> <li>• De Zfx®- en GenTek®-schroeven mogen alleen worden gebruikt met het bijbehorende systeem. Het gebruik van een onjuiste prothetische schroef kan leiden tot schade aan de prothese, de prothetische schroef en/of het implantaat.</li> <li>• De Zfx®-schroef en de GenTek® prothetische schroef zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd, om te voorkomen dat deze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.</li> <li>• Het gebruik van een groter aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot schade aan de Zfx® TiBase en GenTek® TiBase, de prothetische schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan wordt aanbevolen, kan leiden tot losraken van de Zfx® en GenTek® TiBase en/of de prothetische restauratie.</li> <li>• De schroevendraaier moet in goede staat zijn. Bij het gebruik van een versleten schroevendraaier kan de hex doldraaien in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden aangedraaid en/of niet kan worden verwijderd.</li> <li>• Voor laboratoriumwerk en proefplaatsingen van het abutment moet altijd een laboratoriumschroef worden gebruikt. De meegeleverde prothetische schroef mag alleen worden gebruikt om de definitieve restauratie permanent vast te zetten.</li> <li>• Hergebruik van producten die zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, het gebruik van beschadigde producten en het gebruik van producten met een beschadigde verpakking/beschadigd etiket kunnen leiden tot productcontaminatie, infectie van de patiënt en/of het niet functioneren van het hulpmiddel zoals bedoeld.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. Andere relevante aspecten voor de veiligheid, waaronder een samenvatting van een eventuele corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA, waaronder FSN (field safety notices, mededelingen inzake de veiligheid in het veld)), indien van toepassing.</b></p> | <p>Er was één terugroepactie in verband met de Zfx restauratieve implantaatcomponenten tijdens de recente klachtanalyse (1 januari 2018 - 31 december 2023).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het op de markt brengen (post-market clinical follow-up, PMCF)

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                  |                    |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1. Samenvatting van klinische gegevens betreffende een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing.</b> | <p>Het cumulatieve overlevingspercentage (CSR) van implantaten is een surrogaatresultaat van restauratieve componenten dat afhangt van de vaardigheden van de arts, de gezondheid van de patiënt en de follow-up tijd. In het bijzonder kunnen complicaties die verband houden met typische restrisico's (zie rubriek 4.1) worden herleid tot het gebruik van het hulpmiddel, maar kunnen ze nog steeds de potentiële invloed hebben van de vaardigheden van de clinicus en de gezondheid van de patiënt.</p> <p>De veiligheid en prestaties van de onderzochte hulpmiddelen werden beoordeeld aan de hand van collegiaal getoetste klinische publicaties over de onderzochte hulpmiddelen en equivalente hulpmiddelen. Equivalentie werd vastgesteld in termen van biologische, technische en klinische eigenschappen. De onderzochte hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik als accessoire bij endossale tandheelkundige implantaten voor plaatsing in de bovenkaak en onderkaak, wat werd bestudeerd in de klinische onderzoeken waarin het gelijkwaardige hulpmiddel werd gebruikt. De klinische gegevens werden samengevoegd vanwege de vergelijkbare resultaten die resulteerden bij het gebruik van het equivalente hulpmiddel voor alle indicaties.</p> |                         |                                  |                    |                                                                       |
|                                                                                                                  | Totaal aantal pivotale klinische onderzoeken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Totaal aantal patiënten | Totaal aantal typen hulpmiddelen | CSR van implantaat | Complicaties                                                          |
|                                                                                                                  | Eén (1) onderzoek naar de onderzochte hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 23                      | 27                               | 100%               | Geen gemeld                                                           |
|                                                                                                                  | Twee (2) onderzoeken naar equivalente Hex-Lock-abutments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 48                      | 73                               | 97,3-100%          | Geen gemeld                                                           |
|                                                                                                                  | Vijf (5) onderzoeken naar gelijkwaardige Low Profile restauratieve componenten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 191                     | 375                              | 100%               | Losraken (2,8%)<br>Esthetisch/ongemak (1,6%)                          |
|                                                                                                                  | Acht (8) onderzoeken naar equivalente Certain BellaTek-abutments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 328                     | 634                              | 92,1-100%          | Gingivale recessie (3,1%)<br>Dehiscentie (1,7%)<br>Fenestratie (1,8%) |



|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                     | De gepoolde klinische onderzoeken waarin de equivalente hulpmiddelen werden gebruikt, resulteerden in een CSR van het implantaat die binnen het verwachte bereik lag voor benchmark-state-of-the-art-implantaatsystemen. Het overlevingspercentage vertegenwoordigt invloedrijke factoren die verband houden met de patiënt en de follow-upperiode, en wordt gebaseerd op systematische beoordelingen van de literatuur.                                                                                               |
| <b>5.2. Samenvatting van klinische gegevens uit onderzoeken uitgevoerd voor het hulpmiddel voorafgaand aan CE-markering, indien van toepassing.</b> | Niet van toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing.</b>                                                          | Geen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>5.4 Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en de veiligheid.</b>                                                                  | De klinische gegevens ondersteunen de veiligheid en prestaties van Zfx restauratieve implantaatcomponenten door minimale complicaties in combinatie met vergelijkbare resultaten als de state of the art voor tandheelkundige implantaatbehandelingen. De resultaten geven aan dat het klinische voordeel opweegt tegen de restrisico's.                                                                                                                                                                               |
| <b>5.5 Lopende of geplande klinische follow-up na het op de markt brengen.</b>                                                                      | Het doel van het PMCF-plan (klinische follow-up na het op de markt brengen) is om de veiligheid en prestaties van de onderzochte hulpmiddelen proactief te bewaken en te evalueren. Er zal systematisch literatuuronderzoek worden uitgevoerd om aanvullende peer-reviewed klinische publicaties over de onderzochte en gelijkwaardige hulpmiddelen te verkrijgen. Er zal proactieve casusdocumentatie worden verzameld door middel van in totaal twaalf lopende PMCF-onderzoeken naar de gelijkwaardige hulpmiddelen. |

## 6. Mogelijke alternatieven voor diagnostiek en behandeling

Afhankelijk van de ernst of mate van edentulisme bij patiënten, zijn er drie hoofdbehandelingen beschikbaar. Parodontale of endodontische therapie wordt overwogen wanneer de tand nog te redden en/of te gebruiken is als abutment voor een prothese. In het geval dat de tand of tanden moeten worden getrokken, kan de patiënt worden voorzien van een uitneembare volledige prothese die alleen door het tandvlees wordt ondersteund of een uitneembare of vaste gedeeltelijke prothese die wordt ondersteund door de gingiva, resterende tand/tanden of implantaat/implantaten. Implantaattherapie kan prothesen uit één of meerdere eenheden ondersteunen die vast of verwijderbaar zijn.



## 7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Beoogde gebruikers zijn de tandheelkundige clinicus, de reguliere tandarts of een specialist zoals een parodontoloog of kaakchirurg.

## 8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toepasselijke algemene specificaties

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices





## 9. Revisiehistorie

| Revisienummer<br>SSCP | Datum van<br>uitgifte | Beschrijving van<br>wijziging                                | Revisie gevalideerd door de<br>aangemelde instantie                                             |
|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1                | 13 apr 2023           | Oorspronkelijke<br>uitgave van de SSCP                       | <input type="checkbox"/> Ja<br>Validatietaal:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nee        |
| Rev. 2                | 04 maart 2024         | Afstemming op<br>001-CER-04.                                 | <input type="checkbox"/> Ja<br>Validatietaal:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nee        |
| Rev. 3                | 14 november 2024      | Revisie<br>gevalideerd<br>door de<br>aangemelde<br>instantie | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Validatietaal: Engels<br><input type="checkbox"/> Nee |

## Contactgegevens van de fabrikant:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Duitsland  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Goedkeuringen

| Functie                            | Naam             | Definitieve beoordeling                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |
|------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                    |                  | Handtekening                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Datum        |
| auteur:<br>RA&RC                   | Ana Leitão       | <div><div>Signed by:</div><div><i>ana leitao</i></div><div>14-Nov-2024</div><div><div></div><div>Signer Name: ana leitao</div><div>Signing Reason: I approve this document</div><div>Signing Time: 14-Nov-2024   08:46:46 EST</div><div>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div></div></div>                     | 08:49:00 EST |
| beoordeeld:<br>QA&RA               | Ingrid Plujà     | <div><div>Signed by:</div><div><i>Ingrid Pluja</i></div><div>14-Nov-2024</div><div><div></div><div>Signer Name: Ingrid Pluja</div><div>Signing Reason: I approve this document</div><div>Signing Time: 14-Nov-2024   10:45:04 EST</div><div>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div></div></div>                 | 10:47:09 EST |
| beoordeeld:<br>Productontwikkeling | Isabel Scalise   | <div><div>Signed by:</div><div><i>Isabel-Marie Scalise</i></div><div>15-Nov-2024</div><div><div></div><div>Signer Name: Isabel-Marie Scalise</div><div>Signing Reason: I approve this document</div><div>Signing Time: 15-Nov-2024   09:20:46 EST</div><div>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div></div></div> | 09:23:15 EST |
| beoordeeld:<br>Productontwikkeling | Werner Weithaler | <div><div>Signed by:</div><div><i>Werner Weithaler</i></div><div>14-Nov-2024</div><div><div></div><div>Signer Name: Werner Weithaler</div><div>Signing Reason: I approve this document</div><div>Signing Time: 14-Nov-2024   09:35:31 EST</div><div>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div></div></div>         | 09:37:33 EST |

## Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (beregnet på brukere/helsepersonell)

Dokumentnr.: 001-SSCP-03

Dokumentrevisjon: 03

Dato utstedt: 14. november 2024

### Zfx-implantatrestaureringskomponenter

Titanbasestøttesystem / titanstøtteblanksystem / endelig festeskruer



*Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er beregnet på å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved anordningenes sikkerhet og kliniske ytelse.*

*SSCP-et er ikke beregnet på å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre sikker bruk av anordningen, og det er heller ikke beregnet på å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.*

*Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell.*



## 1. Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Anordningens handelsnavn.</b>                            | <b>Zfx-implantatresteringskomponenter</b><br>med underfamilier: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GenTek®-skrue</li> <li>- GenTek®-titanbaser</li> <li>- GenTek® forhåndsfreste titanstøtteblanks</li> <li>- Zfx®-titanskrue</li> <li>- Zfx®-titanbaser</li> <li>- Zfx® forhåndsfreste titanstøtteblanks</li> </ul> |                                                              |
| <b>1.2 Produsentens navn og adresse.</b>                        | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Tyskland                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                              |
| <b>1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN).</b> | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                              |
| <b>1.4 Grunnleggende UDI-DI.</b>                                | De grunnleggende UDI-DI-ene (unik utstyrsidentifikasjon - utstyrsidentifikasjon) er følgende:                                                                                                                                                                                                                              |                                                              |
|                                                                 | Grunnleggende UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Beskrivelse                                                  |
|                                                                 | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | GenTek®-titanbase / GenTek®-titanbase med vinklet skruekanal |
|                                                                 | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zfx®-titanbase                                               |
|                                                                 | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank                       |
|                                                                 | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank                          |
|                                                                 | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | GenTek®-festeskruer / GenTek® heksalobulær festeskruer       |
|                                                                 | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zfx®-titanskruer / Zfx® heksalobulær skrue                   |
| <b>1.5 Terminologibeskrivelse/-tekst for medisinsk utstyr.</b>  | EMDN (European Medical Device Nomenclature)-koden for Zfx implantatresteringskomponenter er Q01010199 - tannresteringsanordninger, andre                                                                                                                                                                                   |                                                              |
| <b>1.6 Anordningsklasse.</b>                                    | Den europeiske union (EU)-klasse IIb i samsvar med vedlegg VIII: Regel 8 - Alle implanterbare anordninger og langvarige kirurgisk invasive anordninger.                                                                                                                                                                    |                                                              |



|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt som dekker anordningen.</b>                                                               | 2012 (Zfx®-anordninger) og 2018 (GenTek®-anordninger) i henhold til rådsdirektiv 93/42/EØF (Det europeiske økonomiske fellesskap) angående medisinsk utstyr |
| <b>1.8 Autorisert representant, hvis aktuelt; navn og SRN.</b>                                                                                    | Ikke aktuelt                                                                                                                                                |
| <b>1.9 Det tekniske kontrollorganets navn (kontrollorganet som skal validere SSCP-et) og kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Nummer for teknisk kontrollorgan (NB): 0123                                                                                 |

## 2. Anordningens tiltenkte bruk

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Tiltent formål</b> | <p><u>GenTek®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek®-titanbasestøtter er beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater i overkjeven eller kjevebuen for å gi støtte for protetiske restaurasjoner.</p> <p><u>GenTek®-titanbase med vinklet skrukanal (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek®-titanbasestøtter er beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater i overkjeven eller kjevebuen for å gi støtte for protetiske restaurasjoner.</p> <p><u>GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek® forhåndsfreste titanstøtteblanks er beregnet på å utformes digitalt i en pasientspesifikk, endelig støtte. Den endelige støtten er beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater i overkjeven eller kjevebuen for å gi støtte for protetiske restaurasjoner.</p> <p><u>GenTek® heksalobulær skrue (inkludert GenTek® heksalobulære titanskruer og Gold-Tite®-skruer)</u><br/>GenTek® heksalobulære skruer er beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater i overkjeven eller kjevebuen for å feste de protetiske restaurasjonene.</p> <p><u>Zfx®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx®-titanbasestøtter er beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater i overkjeven eller kjevebuen for å gi støtte for protetiske restaurasjoner.</p> <p><u>Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx® forhåndsfreste titanstøtteblanks er beregnet på å utformes digitalt i en pasientspesifikk, endelig støtte. Den</p> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <p>endelige støtten er beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater i overkjeven eller kjevebuen for å gi støtte for protetiske restaurasjoner.</p> <p><u>Zfx®-titanitanskruer og GenTek®-skruer (unntatt GenTek® heksalobulære skruer)</u><br/>Zfx®- og GenTek®-skruene er beregnet på bruk sammen med endossøse tannimplantater i overkjeven eller kjevebuen for å feste de protetiske restaurasjonene.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tiltent bruk</b> | <p><u>GenTek®-titanbase (inkludert endelig festeskruer)</u><br/>Sammen med den endelige proteseskruen er GenTek®-titanbasen beregnet på å støtte skruer og sementfestede protetiske restaurasjoner med én enhet, med flere enheter og for hele buen. På implantatnivå brukes titanbasen som en kontaktflate mellom et tannimplantat og en tannrestaurasjon med én eller flere enheter. På støttenivå brukes titanbasen som en kontaktflate mellom en støtte med flere enheter og en tannrestaurasjon med flere enheter.</p> <p><u>GenTek®-titanbaser med vinklet skrukanal (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Sammen med den endelige proteseskruen er GenTek®-titanbasen med vinklet skrukanal, som er et titanbasesystem på implantatnivå, beregnet på å støtte skruer og sementfestede protetiske restaurasjoner med én enhet (festende), med flere enheter (ikke-festende) og for hele buen. Den brukes som en kontaktflate mellom et tannimplantat og en støtterestaurasjon. GenTek®-titanbasesystemene med vinklet skrukanal er kun beregnet på bruk med tilhørende GenTek™ heksalobulære skruer (endelig proteseskruer og utprøvingsskruer).</p> <p><u>GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank er beregnet på å gjøre det mulig å produsere en pasientspesifikk støtte med én enhet for å støtte skruer og sementfestet restaurasjon.</p> <p><u>GenTek® heksalobulær skruer (inkludert GenTek® heksalobulære titanskruer og Gold-Tite®-skruer)</u><br/>GenTek® heksalobulære skruer er beregnet på å feste GenTek®-titanbaser med vinklet skrukanal og tilpassede støtter på skruer og sementfestede protetiske restaurasjoner med én enhet (festende), med flere enheter (ikke-festende) og for hele buen til implantatet (endelig proteseskruer) eller analogen (laboratorieutprøvingsskruer). GenTek®-titanbasesystemene med vinklet skrukanal er kun beregnet på bruk med tilhørende GenTek® heksalobulære skruer (endelig proteseskruer og utprøvingsskruer).</p> <p><u>Zfx®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Sammen med den endelige proteseskruen er Zfx®-titanbasen beregnet på å støtte skruer og sementfestede protetiske</p> |



|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | <p>restaurasjoner med én enhet, med flere enheter og for hele buen. Den brukes som en kontaktflate mellom et tannimplantat og en støtterestaurasjon.</p> <p><u>Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank er beregnet på å gjøre det mulig å produsere en pasientspesifikk støtte med én enhet for å støtte skruer og sementfestet restaurasjon.</p> <p><u>Zfx®-titanitanskruer og GenTek®-skruer (unntatt GenTek® heksalobulære skruer)</u><br/>Zfx®- og GenTek®-skruer er beregnet på å feste titanbasene og tilpassede støtter på skruer og sementfestede protetiske restaurasjoner med én enhet (festende), med flere enheter (ikke-festende) og for hele buen til implantatet (endelig proteseskruer) eller analogen (laboratorieutprøvingsskruer). Zfx®- og GenTek®-protesekomponentene er kun beregnet til bruk med de tilhørende Zfx®- eller GenTek®-skruene (endelig proteseskruer og utprøvingsskruer).</p> |
| <b>2.2. Indikasjon(er) og målpopulasjon(er).</b>       | <p>Indikasjoner: Se 2.1. Tiltenkt formål / tiltenkt bruk</p> <p>Målpopulasjon: Alle voksne pasienter som har en «håpløs» tann (eller tenner) som må trekkes, eller som har fått en tann trukket eller har «mistet» en tann, eller som har en medfødt manglende tann.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger.</b> | <p><u>GenTek®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>GenTek®-titanbasen er ikke beregnet for restaurasjoner som krever en vinkel på mer enn 20° i forhold til implantatets akse og stifthøyde på mindre enn 4 mm.</p> <p><u>GenTek®-titanbaser med vinklet skrukanal (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Den tilpassede støtten og/eller restaurasjonen som utformes, skal ikke vinkles mer enn 20° utenfor implantataksen.</p> <p><u>GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Ingen.</p> <p><u>GenTek® heksalobulær skruer (inkludert GenTek® heksalobulære titanskruer og Gold-Tite®-skruer)</u><br/>Ingen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Zfx®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Zfx®-titanbasen er ikke beregnet for restaurasjoner som krever en vinkel på mer enn 20° i forhold til implantatets akse og stifthøyde på mindre enn 4 mm.</p> <p><u>Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Ingen.</p> <p><u>Zfx®-/GenTek®-skruer</u><br/>Ingen.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

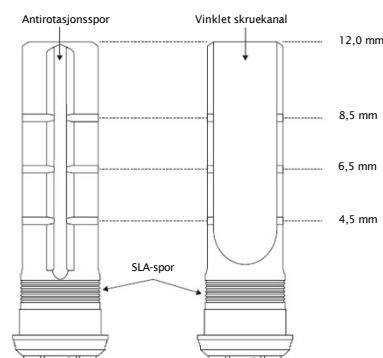
### 3. Anordningsbeskrivelse

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Beskrivelse av anordningen.</b></p> | <p><u>GenTek®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Hver GenTek®-titanbase inneholder en rett skru kanal og er pakket med den endelige proteseskruen og en svart limskruer. Den endelige proteseskruen for hvert system er også tilgjengelig som en individuelt pakket komponent. GenTek®-titanbase, -proteseskruer og -limskruer er kun til engangsbruk. GenTek®-titanbase og -proteseskruer leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn. GenTek®-porteføljen består av titanbaser på implantat- og støttenivå.</p> <p><u>Implantatnivå</u><br/>GenTek®-titanbasene på implantatnivå inneholder en stifthøyde på totalt 4,7 mm med et horisontalt kuttespor for å indikere en høydejustering på 4,0 mm. I tillegg er GenTek®-titanbasene kompatible med Sirona og inneholder et antirotasjonsspor som er utviklet for å hindre at restaurasjonen roterer.</p> <p>Alle GenTek®-titanbaser på implantatnivå er tilgjengelige med originale koblinger for følgende ZimVie (tidligere Zimmer Biomet) tannimplantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® og Eztetic®.</p> <p><u>Støttenivå</u><br/>GenTek®-titanbaser på støttenivå er tilgjengelige for ZimVie Dental lavprofil-støttesystemet og Tapered Abutment-støttesystemet.</p> <p><u>GenTek®-titanbase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stift) (inkludert endelig proteseskruer)</u><br/>Hver GenTek®-titanbase med vinklet skru kanal er pakket med den endelige proteseskruen og en svart limskruer. Den endelige proteseskruen for hvert system er også tilgjengelig som en individuelt pakket komponent. Titanbasen, proteseskruen og limskruen er kun til</p> |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



engangsbruk. Titanbasen og proteseskruen leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

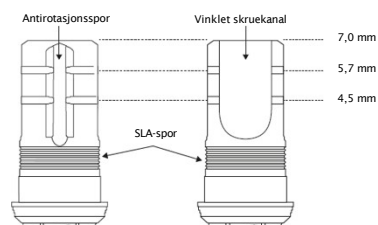
GenTek®-titanbasene med vinklet skru kanal muliggjør plassering av skrukanalen opptil 25° ved 360° rotasjon. Titanbasen inneholder en stifthøyde på totalt 12 mm med horisontale kuttspor for å indikere høydejusteringer på 4,5 mm, 6,5 mm og 8,5 mm. I tillegg inneholder GenTek®-titanbasene med vinklet skru kanal tre vertikale antirotasjonsspor utformet for å hindre at restaurasjonen roterer. GenTek®-titanbasene med vinklet skru kanal som inneholder en 12 mm stifthøyde, er tilgjengelige med den originale Certain-koblingen.



#### GenTek®-titanbase med vinklet skru kanal (inkludert endelig proteseskru)

Hver GenTek®-titanbase med vinklet skru kanal er pakket med den endelige proteseskruen og en svart limskru. Den endelige proteseskruen for hvert system er også tilgjengelig som en individuelt pakket komponent. Titanbasen, proteseskruen og limskruen er kun til engangsbruk. Titanbasen og proteseskruen leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

GenTek®-titanbasene med vinklet skru kanal muliggjør plassering av skrukanalen opptil 25° ved 360° rotasjon. Titanbasen inneholder en stifthøyde på totalt 7,0 mm med horisontale kuttspor for å indikere høydejusteringer på 4,5 mm og 5,7 mm. I tillegg inneholder GenTek®-titanbasene med vinklet skru kanal tre vertikale antirotasjonsspor utformet for å hindre at restaurasjonen roterer. GenTek®-titanbasene med vinklet skru kanal er tilgjengelige med originale koblinger for følgende ZimVie Dental-implantatsystemer på implantatnivå: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® og Eztetic®.





#### GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)

Hvert GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank er pakket med den endelige proteseskruen. Den endelige proteseskruen for hvert system er også tilgjengelig som en individuelt pakket komponent. GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank og proteseskruen er kun til engangsbruk. GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank og proteseskruen leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank er tilgjengelig med originale koblinger for følgende ZimVie Dental-implantatsystemer på implantatnivå: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® og Eztetic®.

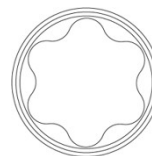
#### GenTek® heksalobulær skrue (inkludert GenTek® heksalobulære titanskruer og Gold-Tite®-skruer)

GenTek® heksalobulære titanskruer for TSV®- / Trabecular Metal®- og Eztetic®-koblinger er pakket enkeltvis samt med GenTek®-titanbasene med vinklet skrukanal. GenTek® heksalobulære titanskruer for TSV® og Eztetic® fungerer som både den endelige proteseskruen og laboratorieutprøvingsskruen.

GenTek® heksalobulære Gold-Tite®-skruer for Certain®-koblinger er pakket enkeltvis samt med GenTek®-titanbasene med vinklet skrukanal. GenTek® heksalobulære Gold-Tite®-skruer for Certain®-koblinger fungerer som den endelige proteseskruen, og GenTek® heksalobulære titanutprøvingsskruer fungerer som laboratorieskruen.

GenTek® heksalobulære Gold-Tite®-skruer for External Hex-koblinger er pakket enkeltvis. GenTek® heksalobulære Gold-Tite®-skruer for External Hex-koblinger fungerer som den endelige proteseskruen for en tilpasset støtte med en utvendig sekskantet kobling. GenTek® heksalobulære titanutprøvingsskruer fungerer som laboratorieskruen.

GenTek® heksalobulære titanskruer og Gold-Tite®-skruer er kun til engangsbruk. Alle de heksalobulære skruene leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.



Heksalobulært spor

GenTek® heksalobulære skruer muliggjør plassering av skrukanalen opp til 25°. Heksalobulære skruer inneholder et heksalobulært spor som er beregnet på å brukes med en tilhørende GenTek® heksalobulær skrutrekker.



#### Zfx®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)

Hver Zfx®-titanbase er pakket med den endelige proteseskruen. Den endelige proteseskruen for hvert system er også tilgjengelig som en individuelt pakket komponent. Zfx®-titanbasen og -proteseskruen er kun til engangsbruk. Zfx®-titanbasen og -proteseskruen leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

Zfx®-titanbasene er tilgjengelige med koblinger for forskjellige implantatsystemer. Produktenes kompatibilitet gjenspeiles tydelig av artikkelnummeret samt produktnavnet.

#### Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)

Hvert Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank er pakket med den endelige proteseskruen. Den endelige proteseskruen for hvert system er også tilgjengelig som en individuelt pakket komponent. Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank og proteseskruen er kun til engangsbruk. Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank og proteseskruen leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank er tilgjengelig med koblinger for en rekke tannimplantatsystemer. Produktenes kompatibilitet gjenspeiles tydelig av artikkelnummeret samt produktnavnet.

#### Zfx®-titanitanskruer og GenTek®-skruer (unntatt GenTek® heksalobulære skruer)

Zfx®- og GenTek®-skruer er pakket enkeltvis samt sammen med sine respektive støtter (titanbaser eller tilpassede støtter). Alle skruer er kun til engangsbruk, leveres usterile og er beregnet på å rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

##### Zfx®-skruer:

Zfx®-skruene for Zfx-støttene fungerer som både den endelige proteseskruen og laboratorieutprøvingsskruen. Zfx®-skruene er tilgjengelige for flere systemer.

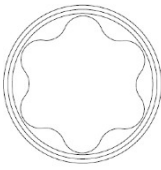
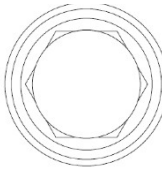
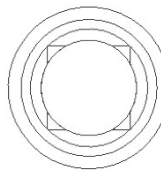
##### GenTek® endelige festeskruer og utprøvingsskruer:

GenTek® TSV®-titansystemet og Eztetic®-systemet fungerer som både den endelige proteseskruen og laboratorieutprøvingsskruen, og er tilgjengelige med en kobling med sekskantet spor.

GenTek® Gold-Tite®-skruer for Certain®, lavprofil- og ExHex-koblingene fungerer som den endelige proteseskruen, og er tilgjengelige med henholdsvis en kobling med sekskantet og firkantet spor.

GenTek®-titanskruene for Certain®- og ExHex-koblingene fungerer som laboratorieskruen, og er tilgjengelige med en kobling med sekskantet spor.



|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     | <p>Alle GenTek®-skruer er tilgjengelige for originale koblinger for følgende ZimVie Dental-implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, slik som for lavprofil-støttesystemet og Tapered Abutment-støttesystemet.</p> <p>GenTek-skruesporkoblinger varierer avhengig av systemet og inkluderer følgende:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <p>Heksalobulært spor</p> <p>Sekskantet spor</p> <p>Firkantet spor</p> </div> <p>Koblingen med heksalobulært spor muliggjør plassering av skrukanalen opp til 25°. Den sekskantede og firkantede koblingen muliggjør plassering av skrukanalen uten vinkling.</p>        |
| <p><b>3.2. En henvisning til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene.</b></p> | <p>Den første generasjonen av Zfx®-implantatresteringskomponenter består av komponenter (titanbaser, forhåndsfreste titanstøtteblanks og endelige festeskruer) som er beregnet på å være compatible med både ZimVie-koblinger og konkurrerende koblinger.</p> <p>Den neste generasjonen av Zfx®-komponenter består av produktserien GenTek® som inkluderer titanbaser og titanbaser med vinklet skrukanal, forhåndsfreste titanstøtteblanks og endelige festeskruer som er utformet med originale koblingsspesifikasjoner som muliggjør kompatibilitet med ZimVie-implantatsystemer.</p> <p>GenTek®-implantatresteringskomponentene og Zfx®-implantatresteringskomponentene for ZimVie er utformet for å passe til ZimVie Dental-koblinger på implantatnivå og støttenivå for følgende: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment og lavprofil.</p> <p>Zfx®-implantatresteringskomponentene for konkurrerende koblinger er utformet for å passe med konkurrerende koblinger som ikke er fra ZimVie.</p> |
| <p><b>3.3. Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er beregnet brukt i kombinasjon med anordningen.</b></p>                           | <p>Det er ikke noe tilbehør tilknyttet de aktuelle anordningene.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>3.4. Beskrivelse av eventuelle andre anordninger og produkter som er beregnet brukt i kombinasjon med anordningen.</b></p>    | <p><u>GenTek®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u></p> <p>Alle GenTek®-titanbaser på implantatnivå er tilgjengelige med originale koblinger for følgende ZimVie Dental-implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® og Eztetic®.</p> <p>GenTek®-titanbaser på støttenivå er tilgjengelige for ZimVie Dental lavprofil-støttesystemet og Tapered Abutment-støttesystemet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>For spesifikk kompatibilitet med tannimplantater eller -støtter, se informasjonen på den enkelte produktetiketten og GenTek®-komponentkatalogen. Alle GenTek®-titanbaser er compatible med ZimVie Dental-proteseverktøy som beskrevet i GenTek®-komponentkatalogen – se komponentkatalogen på Zfx-nettstedet – <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek®-titanbase med vinklet skruekanal, Certain (12 mm stift) (inkludert endelig proteseskruer)</u></p> <p>GenTek®-titanbasene med vinklet skruekanal som inneholder en 12 mm stifthøyde, er tilgjengelige med ZimVie Dental-implantatsystemet som inneholder Certain-koblingen.</p> <p>For spesifikk kompatibilitet med tannimplantater, se informasjonen på den enkelte produktetiketten og i GenTek®-komponentkatalogen.</p> <p><u>GenTek®-titanbase med vinklet skruekanal (inkludert endelig proteseskruer)</u></p> <p>GenTek®-titanbasene med vinklet skruekanal er tilgjengelige med originale koblinger for følgende ZimVie Dental-implantatsystemer på implantatnivå: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® og Eztetic®.</p> <p>For spesifikk kompatibilitet med tannimplantater, se informasjonen på den enkelte produktetiketten og i GenTek®-komponentkatalogen.</p> <p><u>GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u></p> <p>GenTek® forhåndsfreste titanstøtteblanks er tilgjengelige med originale koblinger for følgende ZimVie Dental-implantatsystemer på implantatnivå: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® og Eztetic®. For spesifikk kompatibilitet med tannimplantater, se informasjonen på den enkelte produktetiketten. GenTek® forhåndsfreste støtteblanks er compatible med ZimVie Dental-proteseverktøy som beskrevet i GenTek®-komponentkatalogen – se komponentkatalogen på Zfx-nettstedet – <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>GenTek® heksalobulær skrue (inkludert GenTek® heksalobulære titanskruer og Gold-Tite®-skruer)</u></p> <p>GenTek® heksalobulære titanskruer er tilgjengelige for ZimVie TSV®- / Trabecular Metal®- og Eztetic®-koblingene.</p> <p>GenTek® heksalobulære Gold-Tite®-skruer er tilgjengelige for ZimVie Certain®-koblingene og External Hex-koblingene.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



### Zfx®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)

Zfx®-titanbasene er tilgjengelige med koblinger for en rekke tannimplantatsystemer. Produktenes kompatibilitet gjenspeiles tydelig av artikkelnummeret og av produktnavnet i henhold til følgende tabell:

| Typeidentifikasjon som en del av artikkelnummeret | Tilpasning til opprinnelig system/produsent                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                             | Conical®-implantatsystemet fra ZimVie (tidligere Zimmer Biomet)   |
| 3i-CE                                             | Certain®-implantatsystemet fra ZimVie                             |
| 3i-IO                                             | IOL®-implantatsystemet fra ZimVie                                 |
| 3i-OS                                             | External Hex®-implantatsystemet fra ZimVie                        |
| ZI-EZ                                             | Eztetic®-implantatsystemet fra ZimVie                             |
| ZI-SC                                             | Tapered Screw-Vent®-implantatsystemet fra ZimVie                  |
| ZI-SH                                             | Shoulder Abutment®-implantatsystemet fra ZimVie                   |
| ZI-SW                                             | SwissPlus®-implantatsystemet fra ZimVie                           |
| ZI-TA                                             | Tapered Abutment®-implantatsystemet fra ZimVie                    |
| BR-MU                                             | SKY uni.cone® / SKY fast and fixed®-implantatsystemet fra Bredent |
| BR-SK                                             | SKY®-implantatsystemet fra Bredent                                |
| CA-CA                                             | Screw-Line®-implantatsystemet fra Camlog                          |
| CA-VA                                             | VARIO SR®-implantatsystemet fra Camlog                            |
| AS-EV                                             | EV®-implantatsystemet fra Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                             | Osseospeed®-implantatsystemet fra Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                             | UniAbutment®-implantatsystemet fra Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                             | Multi-Purpose®-implantatsystemet fra Dentsply Implants            |
| DE-XI                                             | Frialit- Xive®-implantatsystemet fra Dentsply Implants            |
| ME-AN                                             | AnyRidge®-implantatsystemet fra Megagen                           |
| ME-EZ                                             | EZ Plus®-implantatsystemet fra Megagen                            |
| ME-RE                                             | Rescue Internal®-implantatsystemet fra Megagen                    |
| NO-AC                                             | Active®-implantatsystemet fra Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                             | Brånemark®-implantatsystemet fra Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                             | Multi-unit®-implantatsystemet fra Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                             | Replace®-implantatsystemet fra Nobel Biocare                      |
| OS-GS                                             | GS & TS System®-implantatsystemet fra Osstem                      |
| ST-BO                                             | Bone Level®-implantatsystemet fra Straumann Institut              |
| ST-MU                                             | Multi-Base®-implantatsystemet fra Straumann Institut              |
| ST-SY                                             | SynOcta®-implantatsystemet fra Straumann Institut                 |
| TH-SP                                             | SPI®-implantatsystemet fra Thommen Medical                        |

### Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)

Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank er tilgjengelig med koblinger for en rekke tannimplantatsystemer. Produktenes kompatibilitet gjenspeiles tydelig av artikkelnummeret og av produktnavnet i henhold til følgende tabell:



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Typeidentifikasjon som en del av artikkelnummeret | Tilpasning til opprinnelig system/produzent                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3i-CE                                             | Certain®-implantatsystemet fra Zimmer Biomet                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3i-OS                                             | External Hex®-implantatsystemet fra Zimmer Biomet               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ZI-EZ                                             | Eztetic®-implantatsystemet fra Zimmer Biomet                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ZI-SC                                             | Tapered Screw-Vent®-implantatsystemet fra Zimmer Biomet         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | AS-EV                                             | EV®-implantatsystemet fra Dentsply Implants (Astratech)         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | AS-OS                                             | Osseospeed®-implantatsystemet fra Dentsply Implants (Astratech) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DE-XI                                             | Frialit-Xive®-implantatsystemet fra Dentsply Implants           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NO-AC                                             | Active®-implantatsystemet fra Nobel Biocare                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NO-BR                                             | Brånemark®-implantatsystemet fra Nobel Biocare                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NO-RE                                             | Replace®-implantatsystemet fra Nobel Biocare                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ST-BO                                             | Bone Level®-implantatsystemet fra Straumann Institut            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ST-SY                                             | SynOcta®-implantatsystemet fra Straumann Institut               |
| <p><u>Zfx®-titantitanskruer og GenTek®-skruer (unntatt GenTek® heksalobulære skruer)</u></p> <p>Zfx®-skruene er tilgjengelige for flere systemer. For spesifikk skrutrekkerkompatibilitet, se informasjonen i katalogen for Zfx-implantatrestaureringskomponenter.</p> <p>Alle GenTek®-skruer er tilgjengelige for originale koblinger for følgende ZimVie Dental-implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, slik som for lavprofil-støttesystemet og Tapered Abutment-støttesystemet. For spesifikk skrutrekkerkompatibilitet, se informasjonen i GenTek-komponentkatalogen.</p> |                                                   |                                                                 |

#### 4. Risikoer og advarsler

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Restrisikoer og uønskede effekter.</b> | De hyppigst forekommende restrisikoene forbundet med bruk av Zfx-implantatrestaureringskomponenter ble avdekket fra komplikasjoner fra den nylige klageinnhenting og kliniske studien. Disse risikoene inkluderer støtte- og skrueløsning, anordningsbrudd, skruerbrudd, skadede gjenger, plasseringsproblemer (f.eks. feil tilpasning, trekkeren kan ikke løsnes/frigjøres), tannkjøttresesjon og kroneløsning.                                                                                                                         |
| <b>4.2. Advarsler og forholdsregler.</b>       | <p><u>GenTek®-titanbase (inkludert endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>GenTek®-titanbasen må kun brukes og håndteres av tannleger som har godkjent utdanning i odontologi.</li> <li>GenTek®-titanbase kan kun brukes for ZimVie Dental-implantatsystemer.</li> <li>Den svarte limskruen er ikke beregnet på å brukes i pasientens munn.</li> <li>GenTek®-titanbasen og -proteseskruen er små og må derfor håndteres med forsiktighet for å unngå at pasienten svelger eller puster dem inn.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk av høyere dreiemoment på proteseskruen enn den anbefalte verdien kan føre til skade på GenTek®-titanbasen, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemomentverdier enn de som er anbefalt, kan føre til at GenTek®-titanbasen og/eller proteseskruen løsner.</li> <li>• Skrutrekkeren må være i god stand. En slitt skrutrekker kan føre til overrotasjon av det sekskantede sporet i skruehodet, noe som kan føre til at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• For ethvert laboratoriearbeid og enhver utprøving av GenTek®-titanbasen må det brukes en laboratorieskrue. Den medfølgende proteseskruen kan kun brukes til permanent fiksering av den ferdige restaurasjonen.</li> <li>• Titanbaser på støttenivå er ikke beregnet på kroner med én enhet.</li> <li>• Limskruen er ikke beregnet på å brukes når skruekanalen er vinklet.</li> <li>• Gjenbruk av produkter som er merket til engangsbruk, og bruk av skadde produkter og produkter med skadet emballasje/etikett kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som tiltenkt.</li> </ul> <p><u>GenTek®-titanbaser med vinklet skruekanal (inkludert endelig proteseskrue)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek®-titanbasen må kun brukes og håndteres av tannleger som har godkjent utdanning i odontologi.</li> <li>• GenTek®-titanbase kan kun brukes for ZimVie Dental-implantatsystemer.</li> <li>• Den svarte limskruen er ikke beregnet på å brukes i pasientens munn.</li> <li>• Den svarte limskruen skal ikke brukes når skruetilgangen på kronen er vinklet.</li> <li>• GenTek®-titanbasen og -proteseskruen er små og må derfor håndteres med forsiktighet for å unngå at pasienten svelger eller puster dem inn.</li> <li>• Bruk av en feil proteseskrue kan føre til skade på GenTek®-titanbasen, proteseskruen og/eller implantatet.</li> <li>• Bruk av et høyere dreiemoment på proteseskruen enn den anbefalte verdien på etiketten, kan føre til skade på GenTek®-titanbasetrekkeren, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemomentverdier enn de som er anbefalt, kan føre til at GenTek®-titanbasen og/eller proteseskruen løsner.</li> <li>• Skrutrekkeren må være i god stand. En slitt skrutrekker kan føre til overrotasjon av det sekskantede sporet i skruehodet, noe som kan føre til at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• For ethvert laboratoriearbeid og enhver utprøving av GenTek®-titanbasen må det brukes en laboratorieskrue (ikke Gold-Tite®). Den medfølgende proteseskruen kan kun brukes til permanent fiksering av den ferdige restaurasjonen.</li> <li>• Gjenbruk av produkter som er merket til engangsbruk, og bruk av skadde produkter og produkter med skadet emballasje/etikett kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som tiltenkt.</li> </ul> <p><u>GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank må kun brukes og håndteres av tannleger.</li> <li>• GenTek® forhåndsfreste titanstøtteblanks er ikke beregnet på å brukes med implantatsystemer som ikke er fra ZimVie Dental.</li> <li>• GenTek® forhåndsfrest titanstøtteblank og proteseskruer må håndteres med forsiktighet for å unngå at pasienten svelger eller puster dem inn.</li> <li>• Ikke rett det lagvise porselenet mot den pasientspesifikke støtten, da dette kan påvirke de mekaniske egenskapene til titanet.</li> <li>• Bruk av høyere dreiemoment på proteseskruen enn den anbefalte verdien kan føre til skade på den endelige støtten, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemoment enn verdien som er anbefalt, kan føre til at den endelige støtten og/eller proteseskruen løsner.</li> <li>• Skrutrekkeren skal ikke være slitt eller skadet. Bruk av feil eller en slitt eller skadet skrutrekker kan føre til overrotasjon av det sekskantede sporet i skruehodet, noe som kan føre til at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• Den medfølgende proteseskruen kan kun brukes til permanent fiksering av den ferdige restaurasjonen. En utprøvingsskrue må brukes for laboratoriebruk og tilpasningstest.</li> <li>• Gjenbruk av produkter som er merket til engangsbruk, og bruk av skadde produkter og produkter med skadet emballasje/etikett kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som tiltenkt.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>GenTek® heksalobulær skrue (inkludert GenTek® heksalobulære titanskruer og Gold-Tite®-skruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GenTek® heksalobulære skruer må kun brukes og håndteres av tannleger som har godkjent utdanning i odontologi.</li> <li>• GenTek® heksalobulære skruer kan kun brukes for ZimVie Dental-implantatsystemer.</li> <li>• GenTek® heksalobulære skruer er små og må derfor håndteres med forsiktighet for å unngå at pasienten svelger eller puster dem inn.</li> <li>• Bruk av en feil proteseskrue kan føre til skade på GenTek®-titanbasen med vinklet skruekanal, proteseskruen og/eller implantatet.</li> <li>• Bruk av et høyere dreiemoment på proteseskruen enn den anbefalte verdien kan føre til skade på GenTek®-titanbasen med vinklet skruekanal, GenTek® heksalobulær skrue og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemomentverdier enn de som er anbefalt, kan føre til at GenTek®-titanbasen med vinklet skruekanal og/eller GenTek® heksalobulær skrue løsner.</li> <li>• GenTek® heksalobulær skrutrekker må være i god stand. En slitt skrutrekker kan føre til overrotasjon av det heksalobulære sporet i skruehodet, noe som kan føre til at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• For ethvert laboratoriearbeid og enhver utprøving av GenTek®-titanbasen med vinklet skruekanal må det brukes en tilhørende laboratorieskrue. Den medfølgende proteseskruen kan kun brukes til permanent fiksering av den ferdige restaurasjonen.</li> <li>• Gjenbruk av produkter som er merket til engangsbruk, og bruk av skadde produkter og produkter med skadet emballasje/etikett kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som tiltenkt.</li> </ul> <p><u>Zfx®-titanbase (inkludert endelig proteseskrue)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx®-titanbasen må kun brukes og håndteres av tannleger som har godkjent utdanning i odontologi.</li> <li>• Zfx®-titanbasen kan kun brukes med Zfx®-biblioteker for proteseutforming.</li> <li>• Zfx®-titanbasen og -proteseskruen er små og må derfor håndteres med forsiktighet for å unngå at pasienten svelger eller puster dem inn.</li> <li>• Bruk av høyere dreiemoment på proteseskruen enn den anbefalte verdien kan føre til skade på Zfx®-titanbasen, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemomentverdier enn de som er anbefalt, kan føre til at Zfx®-titanbasen og/eller proteseskruen løsner.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skrutrekkeren må være i god stand. En slitt skrutrekker kan føre til overrotasjon av det sekskantede sporet i skruehodet, noe som kan føre til at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• For ethvert laboratoriearbeid og enhver utprøving av Zfx®-titanbasen må det brukes en laboratorieskrue. Den medfølgende proteseskruen kan kun brukes til permanent fiksering av den ferdige restaurasjonen.</li> <li>• Titanbaser på støttenivå er ikke beregnet på kroner med én enhet.</li> <li>• Gjenbruk av produkter som er merket til engangsbruk, og bruk av skadde produkter og produkter med skadet emballasje/etikett kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som tiltenkt.</li> </ul> <p><u>Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank (inkludert endelig proteseskruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank må kun brukes og håndteres av tannleger.</li> <li>• Zfx® forhåndsfrest titanstøtteblank og proteseskruer må håndteres med forsiktighet for å unngå at pasienten svelger eller puster dem inn.</li> <li>• Ikke rett det lagvise porselenet mot den pasientspesifikke støtten, da dette kan påvirke de mekaniske egenskapene til titanet/koboltkrommet.</li> <li>• Bruk av høyere dreiemoment på proteseskruen enn den anbefalte verdien kan føre til skade på den endelige støtten, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemoment enn verdien som er anbefalt, kan føre til at den endelige støtten og/eller proteseskruen løsner.</li> <li>• Skrutrekkeren skal ikke være slitt eller skadet. Bruk av feil eller en slitt eller skadet skrutrekker kan føre til overrotasjon av det sekskantede sporet i skruehodet, noe som kan føre til at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• Den medfølgende proteseskruen kan kun brukes til permanent fiksering av den ferdige restaurasjonen. En utprøvingsskrue må brukes for laboratoriebruk og tilpasningstest.</li> <li>• Gjenbruk av produkter som er merket til engangsbruk, og bruk av skadde produkter og produkter med skadet emballasje/etikett kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som tiltenkt.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                            | <p><u>Zfx®-titanitanskruer og GenTek®-skruer (unntatt GenTek® heksalobulære skruer)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zfx®-skruen og GenTek®-skruen må kun brukes og håndteres av tannleger som har godkjent utdanning i odontologi.</li> <li>• Zfx®- og GenTek®-skruene må kun brukes med det tilhørende systemet. Bruk av feil proteseskruer kan føre til skade på protesen, proteseskruen og/eller implantatet.</li> <li>• Zfx®-skruen GenTek®-proteseskruen er små og må derfor håndteres med forsiktighet for å unngå at pasienten svelger eller puster dem inn.</li> <li>• Bruk av høyere dreiemoment på proteseskruen enn den anbefalte verdien kan føre til skade på Zfx®-titanbasen og GenTek®-titanbasen, proteseskruen og/eller implantatet. Bruk av lavere dreiemomentverdier enn de som er anbefalt, kan føre til at Zfx®-titanbasen og GenTek®-titanbasen og/eller proteserestaurasjonen løsner.</li> <li>• Skrutrekkeren må være i god stand. En slitt skrutrekker kan føre til overrotasjon av det sekskantede sporet i skruehodet, noe som kan føre til at skruen ikke strammes helt og/eller ikke kan fjernes.</li> <li>• For ethvert laboratoriearbeid og enhver utprøving av støtten må det brukes en laboratorieskruer. Den medfølgende proteseskruen kan kun brukes til permanent fiksering av den ferdige restaurasjonen.</li> <li>• Gjenbruk av produkter som er merket til engangsbruk, og bruk av skadde produkter og produkter med skadet emballasje/etikett kan føre til produktkontaminering, pasientinfeksjon og/eller at anordningen ikke fungerer som tiltenkt.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle feltsikkerhetsutbedringer (FSCA inkludert FSN), hvis aktuelt.</b></p> | <p>Det var én tilbakekalling forbundet med Zfx-implantatrestaureringskomponentene under den nylige klageanalysen (1. januar 2018–31. desember 2023).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk ettermarkedsoppfølging (PMCF)

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.1. Sammendrag av kliniske data relatert til ekvivalent anordning, hvis aktuelt.</b></p> | <p>Implantatenes kumulative overlevelsesrate (CSR) er et surrogatutfall av restaureringskomponenter som avhenger av klinikerens ferdigheter, pasientens helse og oppfølgingstid. Spesifikt kan komplikasjoner relatert til typiske restrisikoer (se avsnitt 4.1) spores til bruk av anordningen, men kan likevel påvirkes av klinikerens ferdigheter og pasientens helse. Sikkerheten og ytelsen til de aktuelle anordningene ble vurdert gjennom fagfelleverderte kliniske publikasjoner som brukte de</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                |                  |                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                  | <p>aktuelle og ekvivalente anordningene. Ekvivalens ble etablert i form av biologiske, tekniske og kliniske egenskaper. De aktuelle anordningene er indisert for bruk som et tilbehør til endossøse tannimplantater for plassering i overkjeven og underkjeven, som ble dekket i de kliniske studiene som brukte den ekvivalente anordningen. De kliniske dataene ble poollet på grunn av de tilsvarende resultatene som resulterte i bruken av den ekvivalente anordningen på tvers av indikasjoner.</p> |                         |                                |                  |                                                                         |
|                                                                                                                  | Totalt antall kliniske nøkkelstudier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Totalt antall pasienter | Totalt antall anordnings-typer | Implantatets CSR | Komplikasjoner                                                          |
|                                                                                                                  | Én (1) studie av de aktuelle anordningene                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 23                      | 27                             | 100 %            | Ingen rapporterte                                                       |
|                                                                                                                  | To (2) studier av ekvivalente støtter med heksalobulær lås                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 48                      | 73                             | 97,3–100 %       | Ingen rapporterte                                                       |
|                                                                                                                  | Fem (5) studier av ekvivalente lavprofil-restaureringskomponenter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 191                     | 375                            | 100 %            | Løsning (2,8 %)<br>Estetikk/ubehag (1,6 %)                              |
|                                                                                                                  | Åtte (8) studier av ekvivalente Certain Bella Tek-støtter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 328                     | 634                            | 92,1–100 %       | Tannkjøtt-resesjon (3,1 %)<br>Dehiscens (1,7 %)<br>Fenestrering (1,8 %) |
|                                                                                                                  | <p>De poollede kliniske studiene som brukte de ekvivalente anordningene, resulterte i en CSR for implantatene som var innenfor det forventede området for toppmoderne referanseimplantatsystemer. Overlevelsesrateområdet representerer påvirkende faktorer relatert til pasienten og oppfølgingsperioden, og er basert på systematiske gjennomganger av litteraturen.</p>                                                                                                                                |                         |                                |                  |                                                                         |
| <b>5.2. Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av anordningen før CE-merkingen, hvis aktuelt.</b> | Ikke aktuelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                |                  |                                                                         |
| <b>5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt.</b>                                          | Ingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                |                  |                                                                         |



|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.4 Et samlet sammendrag av den kliniske ytelsen og sikkerheten.</b> | De kliniske dataene støtter sikkerheten og ytelsen til Zfx-implantatresteringskomponenter på grunn av minimale komplikasjoner kombinert med sammenlignbare utfall for toppmoderne utstyr for tannimplantatbehandling. Resultatene indikerer at den kliniske fordelene overstiger restrisikoene                                                                                                                                                     |
| <b>5.5 Pågående eller planlagt klinisk ettermarkedsoppfølging.</b>      | Formålet med planen for klinisk ettermarkedsoppfølging (PMCF) er å overvåke og evaluere sikkerheten og ytelsen til de aktuelle anordningene proaktivt. Systematiske litteratursøk vil bli utført for å innhente eventuelle ytterligere fagfelleverderte kliniske publikasjoner om de aktuelle og ekvivalente anordningene. Proaktiv kasusdokumentasjon vil bli innhentet gjennom totalt tolv pågående PMCF-studier av de ekvivalente anordningene. |

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Tre hovedbehandlinger er tilgjengelige avhengig av alvorlighetsgraden eller graden av tannløshet hos pasienter. Periodontal eller endodontisk behandling vurderes når tannen fortsatt kan reddes og/eller kan brukes som en støtte for en protese. Hvis tannen eller tennene må trekkes, kan pasienten få en avtakbar komplett protese som kun støttes av tannkjøttet, eller en avtakbar eller fast partiell protese som støttes av tannkjøttet, gjenværende tann/tenner eller implantat(er). Implantatbehandling kan støtte proteser med én enhet eller flere enheter som er faste eller avtakbare.

## 7. Foreslått profil og opplæring for brukere

Tannleger, allmenntannleger eller spesialister, som periodontister eller oralkirurger, er de tiltenkte brukerne.

## 8. Referanse til eventuelle harmoniserte standarder og vanlige spesifikasjoner som er brukt

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Revisjonshistorikk

| SSCP-revisjonsnummer | Dato utstedt      | Endringsbeskrivelse                               | Revisjon validert av det tekniske kontrollorganet                                                   |
|----------------------|-------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1               | 13. april 2023    | Første SSCP-utgave                                | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nei         |
| Rev. 2               | 4. mars 2024      | Tilpassing for å samstemme med 001-CER-04.        | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nei         |
| Rev. 3               | 14. november 2024 | Revisjon validert av det tekniske kontrollorganet | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: engelsk<br><input type="checkbox"/> Nei |

## Produsentens kontaktopplysninger:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Tyskland  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Godkjenninger

| Funksion                            |  | Navn             | Signatur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Endelig gjennomgang | Dato         |
|-------------------------------------|--|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|
| forfatter:<br>RA&RC                 |  | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:47:08 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div>                      |                     | 08:49:00 EST |
| gjennomgått av:<br>QA&RA            |  | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:45:23 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div>                  |                     | 10:47:09 EST |
| gjennomgått av:<br>Produktutvikling |  | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:21:07 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div> |                     | 09:23:15 EST |
| gjennomgått av:<br>Produktutvikling |  | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div> Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:35:52 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div>        |                     | 09:37:33 EST |



Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego (przeznaczone dla użytkowników/personelu medycznego)

Nr dokumentu: 001-SSCP-03

Wersja dokumentu: 03

Data wydania: 14 listopada 2024 r.

Elementy protetyczne do implantów Zfx

System tytanowego łącznika podstawy / System tytanowego półfabrykatu łącznika /  
Końcowa śruba ustalająca



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

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

*Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/personelu medycznego.*



## 1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Nazwa(-y) handlowa (-e) wyrobu.                        | Elementy protetyczne do implantów Zfx wraz z podrodzinami produktów: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Śruby GenTek®</li> <li>- Podstawy TiBase GenTek®</li> <li>- Tytanowe wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika GenTek®</li> <li>- Śruby tytanowe Zfx®</li> <li>- Podstawy TiBase Zfx®</li> <li>- Tytanowe wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika Zfx®</li> </ul> |                                                                            |
| 1.2 Nazwa i adres producenta.                              | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Niemcy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |
| 1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta.   | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
| 1.4 Kod Basic UDI-DI.                                      | Kody Basic UDI-DI (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - identyfikator wyrobu) są następujące:                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                            |
|                                                            | Kod Basic UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Opis                                                                       |
|                                                            | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Podstawa TiBase GenTek® / podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® |
|                                                            | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Podstawa TiBase Zfx®                                                       |
|                                                            | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek®                 |
|                                                            | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx®                    |
|                                                            | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Śruba ustalająca GenTek® / sześcioramienna śruba ustalająca GenTek®        |
|                                                            | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Śruba tytanowa Zfx® / Śruba sześcioramienna Zfx®                           |
| 1.5 Opis zgodny z nomenklaturą wyrobów medycznych / tekst. | Kod EMDN (Europejska nomenklatura wyrobów medycznych) dla elementów protetycznych do implantów Zfx to Q01010199<br>- Wyroby do naprawy zębów Inne                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                            |
| 1.6 Klasa wyrobu.                                          | Klasa IIb w Unii Europejskiej (UE) zgodnie z Załącznikiem VIII: Reguła 8 - Wszystkie wyroby wszczepiane i chirurgiczne inwazyjne wyroby do długotrwałego użytku.                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |



|                                                                                                                                  |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.7 Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób.                                                                  | 2012 r. (wyroby marki Zfx®) oraz 2018 r. (wyroby GenTek®) na mocy dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych |
| 1.8 Upoważniony przedstawiciel, w stosownych przypadkach; nazwa i SRN.                                                           | Nie dotyczy                                                                                                             |
| 1.9 Nazwa jednostki notyfikowanej (która potwierdzi dokument SSCP) i niepowtarzalny numer rejestracyjny jednostki notyfikowanej. | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Numer jednostki notyfikowanej (NB): 0123                                                |

## 2. Przeznaczenie wyrobu

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1. Przeznaczenie | <p><u>Podstawa TiBase GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u><br/>Łączniki podstawy TiBase GenTek® są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami stomatologicznymi w łuku szczęki lub żuchwy w celu zapewnienia wsparcia uzupełnień protetycznych.</p> <p><u>Podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u><br/>Łączniki podstawy TiBase GenTek® są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami stomatologicznymi w łuku szczęki lub żuchwy w celu zapewnienia wsparcia uzupełnień protetycznych.</p> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u><br/>Tytanowe wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika GenTek® są przeznaczone do zaprojektowania z użyciem oprogramowania w łączniku końcowym dostosowanym do potrzeb pacjenta. Łączniki końcowy jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami stomatologicznymi w łuku szczęki lub żuchwy w celu zapewnienia wsparcia uzupełnień protetycznych.</p> <p><u>Śruba sześcioramienna GenTek® (w tym tytanowe śruby sześcioramienne GenTek® i Gold-Tite®)</u><br/>Śruby sześcioramienne GenTek® są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami stomatologicznymi w łuku szczęki lub żuchwy w celu utrzymania uzupełnień protetycznych.</p> <p><u>Podstawa TiBase Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u><br/>Łączniki podstawy TiBase Zfx® są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śródkostnymi implantami stomatologicznymi w łuku szczęki lub żuchwy w celu zapewnienia wsparcia uzupełnień protetycznych.</p> |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Tytanowe wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika Zfx® są przeznaczone do zaprojektowania z użyciem oprogramowania w łączniku końcowym dostosowanym do potrzeb pacjenta. Łączniki końcowy jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze środkowymi implantami stomatologicznymi w łuku szczęki lub żuchwy w celu zapewnienia wsparcia uzupełnień protetycznych.</p> <p><u>Śruby tytanowe Zfx® i śruby GenTek® (bez śrub sześcioramiennych GenTek®)</u></p> <p>Śruby Zfx® i GenTek® są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze środkowymi implantami stomatologicznymi w łuku szczęki lub żuchwy w celu utrzymania uzupełnień protetycznych.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Przeznaczenie | <p><u>Podstawa TiBase GenTek® (w tym końcowa śruba ustalająca)</u></p> <p>System podstawy TiBase GenTek® wraz z końcową śrubą protetyczną jest przeznaczony do podpierania jednopunktowych, wielopunktowych i pełnotukowych uzupełnień protetycznych z użyciem śrub i cementu. Podstawa TiBase na poziomie implantu służy jako połączenie między implantem stomatologicznym a jedno- lub wielopunktowym uzupełnieniem protetycznym. Podstawa TiBase na poziomie łącznika służy jako połączenie między wielopunktowym łącznikiem a wielopunktowym uzupełnieniem protetycznym.</p> <p><u>Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®, system podstawy TiBase na poziomie implantu, wraz z końcową śrubą protetyczną, jest przeznaczony do podpierania pojedynczych uzupełnień wkrętów i cementowanych (łączyjących), wielopunktowych (niełączyjących) oraz pełnotukowych uzupełnień protetycznych. Służy jako połączenie między implantem stomatologicznym a uzupełnieniem łącznika. Systemy podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® są przeznaczone do stosowania wyłącznie z odpowiednimi śrubami sześcioramiennymi GenTek™ (kończąca śruba protetyczna i śruba próbna).</p> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® jest przeznaczony do wytworzenia łącznika jednopunktowego dostosowanego do potrzeb pacjenta w celu podparcia śruby i uzupełnienia cementowanego.</p> <p><u>Śruba sześcioramienna GenTek® (w tym tytanowe śruby sześcioramienne GenTek® i Gold-Tite®)</u></p> <p>Śruby sześcioramienne GenTek® służą do mocowania łączników podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® i</p> |



|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | <p>niestandardowych łączników na śrubie oraz cementowanych jednopunktowych (łączących), wielopunktowych (niełączących) i pełnołukowych uzupełnień protetycznych do implantu (końcowa śruba protetyczna) lub analogu (laboratoryjna śruba próbna). Systemy podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® są przeznaczone do stosowania wyłącznie z odpowiednimi śrubami sześcioramiennymi GenTek® (końcowa śruba protetyczna i śruba próbna).</p> <p><u>Podstawa TiBase Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u><br/>System podstawy TiBase Zfx® wraz z końcową śrubą protetyczną jest przeznaczony do podpierania jednopunktowych, wielopunktowych i pełnołukowych uzupełnień protetycznych z użyciem śrub i cementu. Służy jako połączenie między implantem stomatologicznym a uzupełnieniem łącznika.</p> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u><br/>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® jest przeznaczony do wytworzenia łącznika jednopunktowego dostosowanego do potrzeb pacjenta w celu podparcia śruby i uzupełnienia cementowanego.</p> <p><u>Śruby tytanowe Zfx® i śruby GenTek® (bez śrub sześcioramiennych GenTek®)</u><br/>Śruby Zfx® i GenTek® służą do mocowania łączników podstawy TiBase i niestandardowych łączników na śrubie oraz cementowanych jednopunktowych (łączących), wielopunktowych (niełączących) i pełnołukowych uzupełnień protetycznych do implantu (końcowa śruba protetyczna) lub analogu (laboratoryjna śruba próbna). Elementy protetyczne Zfx® i GenTek® są przeznaczone do stosowania wyłącznie z odpowiednimi śrubami Zfx® lub GenTek® (końcowa śruba protetyczna i śruba próbna).</p> |
| 2.2. Wskazanie(-a) i populacja(-e) docelowa(-e). | <p>Wskazania: Patrz punkt 2.1. Przeznaczenie / Przewidziane zastosowanie</p> <p>Populacja docelowa: Dowolny dorosły pacjent z „nierokującym” zębem (lub zębami) wymagającym(i) ekstrakcji, pacjent po usunięciu lub „utracie” zęba bądź pacjent z wrodzonym brakiem zęba.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.3. Przeciwwskazania i (lub) ograniczenia.      | <p><u>Podstawa TiBase GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u><br/>Podstawa GenTek® nie jest przeznaczona do uzupełnień wymagających kąta większego niż 20° do osi implantu i wysokości słupka poniżej 4 mm.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Niestandardowy łącznik i (lub) uzupełnienie nie może być zagięte pod kątem większym niż 20° od osi implantu.</p> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Brak.</p> <p><u>Śruba sześćcioramienna GenTek® (w tym tytanowe śruby sześćcioramienne GenTek® i Gold-Tite®)</u></p> <p>Brak.</p> <p><u>Podstawa TiBase Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Podstawa TiBase Zfx® nie jest przeznaczona do uzupełnień wymagających kąta większego niż 20° do osi implantu i wysokości słupka poniżej 4 mm.</p> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Brak.</p> <p><u>Śruby Zfx® / GenTek®</u></p> <p>Brak.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Opis wyrobu

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Opis dotyczący wyrobu. | <p><u>Podstawa TiBase GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Każda podstawa TiBase GenTek® zawiera prosty kanał śruby i jest umieszczany w opakowaniu wraz z końcową śrubą protetyczną oraz czarną śrubą do klejenia. Kończąca śruba protetyczna dla każdego systemu jest również dostępna jako osobno zapakowany element. Podstawa TiBase GenTek®, śruba protetyczna i śruba do klejenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Podstawa TiBase GenTek® i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta. Portfolio produktów GenTek® obejmuje podstawy Tibase na poziomie implantu i łącznika.</p> <p><u>Poziom implantu</u></p> <p>Podstawy Tibase GenTek® poziomego implantu zawierają słupkę o całkowitej wysokości wynoszącej 4,7 mm z poziomym rowkiem tnącym ze wskazaniem regulacji wysokości wynoszącą 4,0 mm. Ponadto podstawy TiBase GenTek® są kompatybilne z produktami Sirona i zawierają wcięcie antyrotacyjne, które zapobiega obracaniu się uzupełnienia.</p> |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Wszystkie podstawy TiBase GenTek® są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantu ZimVie Dental (dawniej Zimmer Biomet) na poziomie implantu: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.

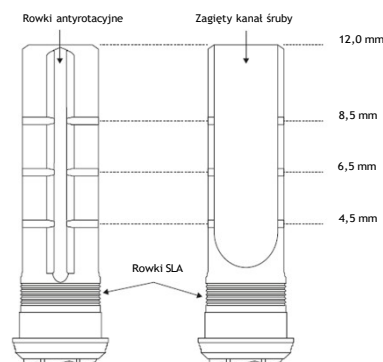
#### Poziom łącznika

Podstawy TiBase GenTek® na poziomie łącznika są dostępne dla niskoprofilowych i łączników Tapered Abutement ZimVie Dental.

#### Podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®, Certain (słupek 12 mm) (w tym końcowa śruba protetyczna)

Każda podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® jest umieszczana w opakowaniu wraz z końcową śrubą protetyczną i czarną śrubą do klejenia. Końcowa śruba protetyczna dla każdego systemu jest również dostępna jako osobno zapakowany element. Podstawa TiBase, śruba protetyczna i śruba do klejenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Podstawa TiBase i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® umożliwiają umieszczenie kanału śruby do 25° przy rotacji o 360°. Podstawa TiBase zawiera słupek o całkowitej wysokości wynoszącej 12 mm z poziomymi rowkami tnącymi ze wskazaniem regulacji wysokości wynoszącej 4,5 mm, 6,5 mm i 8,5 mm. Ponadto podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® zawierają 3 pionowe rowki antyrotacyjne, które zapobiegają obracaniu się uzupełnienia. Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®, zawierające słupek o rozmiarze 12 mm, są dostępne z oryginalnymi połączeniami Certain.



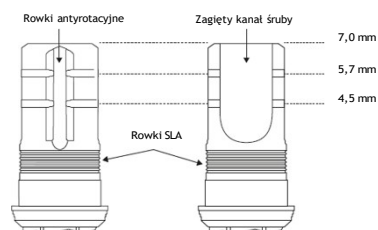
#### Podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)

Każda podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® jest umieszczana w opakowaniu wraz z końcową śrubą protetyczną i czarną śrubą do klejenia. Końcowa śruba protetyczna dla każdego



systemu jest również dostępna jako osobno zapakowany element. Podstawa TiBase, śruba protetyczna i śruba do klejenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Podstawa TiBase i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® umożliwiają umieszczenie kanału śruby do 25° przy rotacji o 360°. Podstawa TiBase zawiera słupkę o całkowitej wysokości wynoszącej 7,0 mm z poziomym rowkiem tnącym ze wskazaniem regulacji wysokości wynoszącej 4,5 i 5,7 mm. Ponadto podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® zawierają 3 pionowe rowki antyrotacyjne, które zapobiegają obracaniu się uzupełnienia. Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantu ZimVie Dental na poziomie implantu: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.



#### Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)

Każdy tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® jest umieszczany w opakowaniu wraz z końcową śrubą protetyczną. Końcowa śruba protetyczna dla każdego systemu jest również dostępna jako osobno zapakowany element. Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® i śruba protetyczna GenTek są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® jest dostępny z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantu ZimVie Dental na poziomie implantu: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.

#### Śruba sześcioramienna GenTek® (w tym tytanowe śruby sześcioramienne GenTek® i Gold-Tite®)

Sześcioramienne śruby tytanowe GenTek® do połączeń TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic® są pakowane osobno, a także z podstawami TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®. Sześcioramienne tytanowe śruby GenTek do wyrobów TSV® i Eztetic®



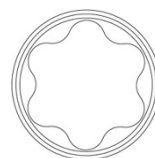


służą zarówno jako końcowa śruba protetyczna oraz laboratoryjna śruba próbna.

Sześcioramienne śruby Gold-Tite® GenTek® do połączeń Certain® są pakowane osobno, a także z podstawami TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®. Śruby sześcioramienne Gold-Tite® GenTek® do połączeń Certain® służą jako końcowa śruba protetyczna, a sześcioramienne tytanowe śruby próbne GenTek® służą jako śruba laboratoryjna.

Śruby sześcioramienne Gold-Tite® GenTek® do połączeń External Hex są pakowane osobno. Śruby sześcioramienne Gold-Tite® GenTek® do połączeń External Hex służą jako końcowa śruba protetyczna do łącznika niestandardowego z zewnętrznym połączeniem sześciokątnym. Sześcioramienne tytanowe śruby próbne GenTek® służą jako śruba laboratoryjna.

Tytanowe śruby sześcioramienne GenTek® i śruby Gold-Tite® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszystkie śruby sześcioramienne są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.



Mechanizm sześcioramienny

Śruby sześcioramienne GenTek® umożliwiają umieszczenie kanału śruby pod kątem do 25°. Śruby sześcioramienne zawierają mechanizm sześcioramienny, który jest przeznaczony do stosowania z odpowiednim śrubokrętem sześcioramiennym GenTek®.

#### Podstawa TiBase Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)

Każda podstawa TiBase Zfx® jest umieszczana w opakowaniu wraz z końcową śrubą protetyczną. Kończąca śruba protetyczna dla każdego systemu jest również dostępna jako osobno zapakowany element. Podstawa TiBase Zfx® i śruba protetyczna są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Podstawa TiBase Zfx® i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Dostępne są podstawy TiBase Zfx® z połączeniami do różnych systemów implantu. Zgodność produktów jest dokładnie wskazana w numerze pozycji oraz nazwie produktu.

#### Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)

Każdy tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® jest umieszczany w zestawie wraz z końcową śrubą protetyczną. Kończąca



śruba protetyczna dla każdego systemu jest również dostępna jako osobno zapakowany element. Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® i śruba protetyczna GenTek są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® jest dostępny z połączeniami dla różnych systemów implantu stomatologicznego. Zgodność produktów jest dokładnie wskazana w numerze pozycji oraz nazwie produktu.

#### Śruby tytanowe Zfx® i śruby GenTek® (bez śrub sześcioramiennych GenTek®)

Śruby Zfx® i GenTek® są pakowane osobno, a także z odpowiednim łącznikiem (łącznikami podstawy TiBase lub łącznikami niestandardowymi). Wszystkie śruby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

#### Śruby Zfx®:

Śruby Zfx® do łączników Zfx służą jako końcowa śruba protetyczna oraz laboratoryjna śruba próbna. Śruby Zfx® są dostępne dla kilku systemów.

#### Końcowe śruby ustalające i śruby próbne GenTek®:

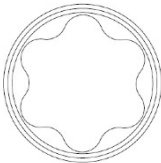
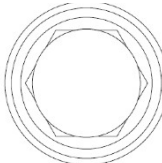
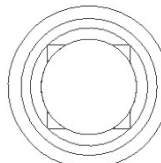
Systemy tytanowe TSV® and Eztetic® GenTek® służą jako końcowa śruba protetyczna oraz laboratoryjna śruba próbna i są dostępne z połączeniem sześciokątnym.

Śruby Gold-Tite® GenTek® do połączeń Certain®, niskoprofilowych i ExHex służą jako końcowa śruba protetyczna i są dostępne odpowiednio z połączeniem sześcioramiennym i prostokątnym.

Śruby tytanowe GenTek® do połączeń Certain® i ExHex służą jako śruby laboratoryjne i są dostępne z połączeniem sześciokątnym.

Wszystkie śruby GenTek® są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantu ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, np. niskoprofilowy system łącznika oraz łącznik niskoprofilowy i stożkowy.

Połączenia śrubokręta GenTek różnią się w zależności od systemu i obejmują następujące elementy:

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <br>Mechanizm sześcioramienny <br>Mechanizm sześciokątny <br>Mechanizm prostokątny <p>Połączenie z mechanizmem sześcioramiennym umożliwia umieszczenie kanału śruby pod kątem do 25°. Połączenie sześciokątne i prostokątne umożliwia umieszczenie kanału śruby bez zagięcia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, o ile istnieją, oraz opis dotyczący różnic. | <p>Elementy protetyczne do implantów Zfx® pierwszej generacji składają się z elementów (podstaw TiBase, tytanowych wstępnie wyfrezowanych półfabrykatów łącznika i końcowych śrub ustalających), które są zgodne zarówno z połączeniami ZimVie, jak i z połączeniami konkurencyjnymi.</p> <p>Elementy Zfx® nowej generacji obejmują linię produktów GenTek®, która obejmuje podstawy TiBase i podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby, tytanowe wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika oraz końcowe śruby ustalające zaprojektowane z użyciem oryginalnych specyfikacji połączeń, które zapewniają zgodność z systemami implantu ZimVie.</p> <p>Elementy protetyczne do implantów GenTek® oraz elementy protetyczne do implantów Zfx® dla ZimVie zostały zaprojektowane tak, aby pasowały do połączeń ZimVie Dental na poziomie implantu i na poziomie łącznika w następujących przypadkach: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, łącznik Tapered Abutement i niskoprofilowy.</p> <p>Elementy protetyczne do implantów Zfx® do połączeń konkurencyjnych zostały zaprojektowane, aby pasowały do połączeń konkurencyjnych innych producentów niż ZimVie.</p> |
| 3.3. Opis wszelkich akcesoriów do stosowania w połączeniu z wyrobem.                                 | Nie ma akcesoriów powiązanych z omawianymi wyrobami.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.4. Opis wszelkich innych wyrobów i produktów do stosowania w połączeniu z wyrobem.                 | <p><u>Podstawa TiBase GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Wszystkie podstawy TiBase GenTek® są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantów ZimVie Dental na poziomie implantu: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.</p> <p>Podstawy TiBase GenTek® na poziomie łącznika są dostępne dla niskoprofilowych i łączników Tapered Abutement ZimVie Dental.</p> <p>Informacje dotyczące zgodności poszczególnych implantów stomatologicznych lub łączników można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów i w katalogu elementów GenTek®. Wszystkie podstawy TiBase GenTek® są zgodne z narzędziami protetycznymi ZimVie Dental, jak opisano w katalogu elementów</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>GenTek® - należy zapoznać się z katalogiem elementów znajdującym się na stronie internetowej Zfx - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®, Certain (słupek 12 mm) (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® zawierające słupki o rozmiarze 12 mm są dostępne z systemem implantu ZimVie Dental zawierającym połączenie Certain.</p> <p>Informacje dotyczące zgodności poszczególnych implantów stomatologicznych można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów i w katalogu elementów GenTek®.</p> <p><u>Podstawa TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantu ZimVie Dental na poziomie implantu: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®.</p> <p>Informacje dotyczące zgodności poszczególnych implantów stomatologicznych można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów i w katalogu elementów GenTek®.</p> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <p>Tytanowe wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika GenTek® są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantu ZimVie Dental na poziomie implantu: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® i Eztetic®. Informacje dotyczące zgodności poszczególnych implantów stomatologicznych można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów. Wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika GenTek® są zgodne z narzędziami protetycznymi ZimVie Dental, jak opisano w katalogu elementów GenTek® - należy zapoznać się z katalogiem elementów znajdującym się na stronie internetowej Zfx - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Śruba sześcioramienna GenTek® (w tym tytanowe śruby sześcioramienne GenTek® i Gold-Tite®)</u></p> <p>Sześcioramienne śruby tytanowe GenTek® są dostępne dla połączeń ZimVie TSV®/Trabecular Metal® i Eztetic®.</p> <p>Śruby sześcioramienne Gold-Tite® GenTek® są dostępne dla połączeń ZimVie Certain® i External Hex.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



### Podstawa TiBase Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)

Dostępne są podstawy TiBase Zfx® z połączeniami do wielu różnych systemów implantu stomatologicznego. Zgodność produktów jest dokładnie wskazana w numerze pozycji oraz nazwie produktu zgodnie z poniższą tabelą:

| Identyfikator rodzaju jako część numeru pozycji | Dopasowywanie do oryginalnego systemu / oryginalnego producenta   |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                           | System implantu Conical® firmy ZimVie (dawniej Zimmer Biomet)     |
| 3i-CE                                           | System implantu Certain® firmy ZimVie                             |
| 3i-IO                                           | System implantu IOL® firmy ZimVie                                 |
| 3i-OS                                           | System implantu External Hex® firmy ZimVie                        |
| ZI-EZ                                           | System implantu Eztetic® firmy ZimVie                             |
| ZI-SC                                           | System implantu Tapered Screw-Vent® firmy ZimVie                  |
| ZI-SH                                           | System implantu Shoulder Abutment® firmy ZimVie                   |
| ZI-SW                                           | System implantu SwissPlus® firmy ZimVie                           |
| ZI-TA                                           | System implantu Tapered Abutment® firmy ZimVie                    |
| BR-MU                                           | System implantu SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® firmy Bredent |
| BR-SK                                           | System implantu SKY® firmy Bredent                                |
| CA-CA                                           | System implantu Screw-Line® firmy Camlog                          |
| CA-VA                                           | System implantu VARIO SR® firmy Camlog                            |
| AS-EV                                           | System implantu EV® firmy Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                           | System implantu Osseospeed® firmy Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                           | System implantu UniAbutment® firmy Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                           | System implantu Multi-Purpose® firmy Dentsply Implants            |
| DE-XI                                           | System implantu Frialit-Xive® firmy Dentsply Implants             |
| ME-AN                                           | System implantu AnyRidge® firmy Megagen                           |
| ME-EZ                                           | System implantu EZ Plus® firmy Megagen                            |
| ME-RE                                           | System implantu Rescue Internal® firmy Megagen                    |
| NO-AC                                           | System implantu Active® firmy Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                           | System implantu Brånemark® firmy Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                           | System implantu Multi-unit® firmy Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                           | System implantu Replace® firmy Nobel Biocare                      |
| OS-GS                                           | System implantu GS & TS System® firmy Osstem                      |
| ST-BO                                           | System implantu Bone Level® firmy Straumann Institut              |
| ST-MU                                           | System implantu Multi-Base® firmy Straumann Institut              |
| ST-SY                                           | System implantu SynOcta® firmy Straumann Institut                 |
| TH-SP                                           | System implantu SPI® firmy Thommen Medical                        |

### Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)

Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® jest dostępny z połączeniami dla różnych systemów implantu stomatologicznego. Zgodność produktów jest dokładnie wskazana w numerze pozycji oraz nazwie produktu zgodnie z poniższą tabelą:



|  | Identyfikator rodzaju jako część numeru pozycji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Dopasowywanie do oryginalnego systemu / oryginalnego producenta |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | 3i-CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Certain® firmy Zimmer Biomet                    |
|  | 3i-OS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu External Hex® firmy Zimmer Biomet               |
|  | ZI-EZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Eztetic® firmy Zimmer Biomet                    |
|  | ZI-SC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Tapered Screw-Vent® firmy Zimmer Biomet         |
|  | AS-EV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu EV® firmy Dentsply Implants (Astratech)         |
|  | AS-OS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Osseospeed® firmy Dentsply Implants (Astratech) |
|  | DE-XI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Frialit-Xive® firmy Dentsply Implants           |
|  | NO-AC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Active® firmy Nobel Biocare                     |
|  | NO-BR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Brånemark® firmy Nobel Biocare                  |
|  | NO-RE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Replace® firmy Nobel Biocare                    |
|  | ST-BO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu Bone Level® firmy Straumann Institut            |
|  | ST-SY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | System implantu SynOcta® firmy Straumann Institut               |
|  | <p><u>Śruby tytanowe Zfx® i śruby GenTek® (bez śrub sześcioramiennych GenTek®)</u></p> <p>Śruby Zfx® są dostępne dla kilku systemów. Szczegółowe informacje dotyczące zgodności śrubokrętów można znaleźć w katalogu elementów protetycznych do implantów Zfx.</p> <p>Wszystkie śruby GenTek® są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantu ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic®, np. niskoprofilowy system łącznika oraz łącznik niskoprofilowy i stożkowy. Szczegółowe informacje dotyczące zgodności śrubokrętów można znaleźć w katalogu elementów GenTek®.</p> |                                                                 |

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1. Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane. | Najczęściej występujące zagrożenia resztkowe związane ze stosowaniem elementów protetycznych do implantów Zfx określono w drodze niedawnej zbiórki danych dotyczących reklamacji oraz danych o powikłaniach pochodzących z badań klinicznych. Zagrożenia te obejmują poluzowanie łącznika i śruby, pęknięcie wyrobu, złamanie śruby, uszkodzenie gwintów, problemy z osadzeniem (np. nieprawidłowe dopasowanie, brak odłączenia/zwolnienia śrubokrętu), cofanie się dziąsła i poluzowanie korony. |
| 4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności.             | <p><u>Podstawa TiBase GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Podstawa TiBase GenTek® może być używana i obsługiwana wyłącznie przez stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie w zakresie stomatologii.</li> <li>Podstawa TiBase GenTek® może być stosowana wyłącznie z systemami implantu ZimVie Dental.</li> <li>Czarna śruba do klejenia nie jest przeznaczona do stosowania w jamie ustnej pacjenta.</li> </ul>                     |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podstawa TiBase GenTek® i śruba protetyczna są małe i dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć połknięcia lub wdychania przez pacjenta.</li> <li>• Zastosowanie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż wartość zalecana może spowodować uszkodzenie podstawy TiBase GenTek®, śruby protetycznej i (lub) implantu. Użycie wartości momentu obrotowego niższych niż zalecane może spowodować poluzowanie podstawy TiBase i (lub) śruby protetycznej GenTek®.</li> <li>• Śrubokręt musi być w dobrym stanie. Zużyty śrubokręt może prowadzić do nadmiernego obracania mechanizmu sześciokątnego we łbie śruby, powodując, że śruba nie będzie całkowicie dokręcona i (lub) nie będzie można jej usunąć.</li> <li>• Do każdej pracy laboratoryjnej i każdej przymiarki podstawy TiBase GenTek® należy użyć śruby laboratoryjnej. Dołączona śruba protetyczna może być użyta wyłącznie do trwałego zamocowania ukończonego uzupełnienia.</li> <li>• Podstawy TiBase na poziomie łącznika nie są przeznaczone do uzupełnień jednopunktowych.</li> <li>• Śruba do klejenia nie jest przeznaczona do stosowania, gdy kanał śruby jest zagięty.</li> <li>• Ponowne użycie produktów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku, używanie produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i (lub) niewłaściwym działaniem wyrobu.</li> </ul> <p><u>Podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podstawa TiBase GenTek® może być używana i obsługiwana wyłącznie przez stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie w zakresie stomatologii.</li> <li>• Podstawa TiBase GenTek® może być stosowana wyłącznie z systemami implantu ZimVie Dental.</li> <li>• Czarna śruba do klejenia nie jest przeznaczona do stosowania w jamie ustnej pacjenta.</li> <li>• Czarnej śruby do klejenia nie należy używać, gdy dostęp do śruby na koronie jest pod kątem.</li> <li>• Podstawa TiBase GenTek® i śruba protetyczna są małe i dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć połknięcia lub wdychania przez pacjenta.</li> <li>• Użycie nieprawidłowej śruby protetycznej może spowodować uszkodzenie podstawy TiBase GenTek®, śruby protetycznej i (lub) implantu.</li> <li>• Zastosowanie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż podana na etykiecie wartość zalecana</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>może spowodować uszkodzenie podstawy TiBase GenTek®, śruby protetycznej i (lub) implantu. Użycie wartości momentu obrotowego niższych niż zalecane może spowodować poluzowanie podstawy TiBase i (lub) śruby protetycznej GenTek®.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śrubokręt musi być w dobrym stanie. Zużyty śrubokręt może prowadzić do nadmiernego obracania mechanizmu sześciokątnego we łbie śruby, powodując, że śruba nie będzie całkowicie dokręcona i (lub) nie będzie można jej usunąć.</li> <li>• Do każdej pracy laboratoryjnej i każdej przymiarki podstawy TiBase GenTek® należy użyć śruby laboratoryjnej (innej niż Gold-Tite®). Dołączona śruba protetyczna może być użyta wyłącznie do trwałego zamocowania ukończonego uzupełnienia.</li> <li>• Ponowne użycie produktów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku, używanie produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i (lub) niewłaściwym działaniem wyrobu.</li> </ul> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® może być używany i obsługiwany wyłącznie przez stomatologów.</li> <li>• Tytanowe wstępnie wyfrezowane półfabrykaty łącznika GenTek® nie są przeznaczone do stosowania z systemami implantu innych niż ZimVie Dental.</li> <li>• Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika GenTek® i śrubę protetyczną należy obsługiwać ostrożnie, aby uniknąć połamania lub wdychania przez pacjenta.</li> <li>• Nie kierować warstwy ceramicznej ku łącznikowi dostosowanemu do potrzeb pacjenta, ponieważ może to wpłynąć na właściwości mechaniczne tytanu.</li> <li>• Zastosowanie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż zalecana wartość może spowodować uszkodzenie łącznika końcowego, śruby protetycznej i (lub) implantu. Użycie momentu obrotowego o wartości niższej niż zalecana może spowodować poluzowanie łącznika końcowego i (lub) śruby protetycznej.</li> <li>• Śrubokręt nie może być zużyty ani uszkodzony. Zastosowanie niewłaściwego lub zużytego śrubokręta może prowadzić do nadmiernego obracania mechanizmu sześciokątnego we łbie śruby, powodując, że śruba nie będzie całkowicie dokręcona i (lub) nie będzie można jej usunąć.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dołączona śruba protetyczna może być użyta wyłącznie do trwałego zamocowania ukończonego uzupełnienia. Do użytku laboratoryjnego i próbnego mocowania należy użyć śruby próbnej.</li> <li>• Ponowne użycie produktów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku, używanie produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i (lub) niewłaściwym działaniem wyrobu.</li> </ul> <p><u>Śruba sześcioramienna GenTek® (w tym tytanowe śruby sześcioramienne GenTek® i Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śruby sześcioramienne GenTek® mogą być używane i obsługiwane wyłącznie przez stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie w zakresie stomatologii.</li> <li>• Śruby sześcioramienne GenTek® można stosować wyłącznie z systemami implantu ZimVie Dental.</li> <li>• Śruby sześcioramienne GenTek® są małe i dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć połknięcia lub wdychania przez pacjenta.</li> <li>• Użycie nieprawidłowej śruby protetycznej może spowodować uszkodzenie podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®, śruby protetycznej i (lub) implantu.</li> <li>• Zastosowanie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż wartość zalecana może spowodować uszkodzenie podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek®, śruby sześcioramiennej GenTek® i (lub) implantu. Użycie wartości momentu obrotowego niższych niż zalecane może spowodować poluzowanie podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® i (lub) śruby sześcioramiennej GenTek®.</li> <li>• Śrubokręt do śrub sześcioramiennych GenTek® musi być w dobrym stanie. Zużyty śrubokręt może prowadzić do nadmiernego obracania mechanizmu sześcioramiennego we łbie śruby, powodując, że śruba nie będzie całkowicie dokręcona i (lub) nie będzie można jej usunąć.</li> <li>• Do każdej pracy laboratoryjnej i każdej przymiarki podstawy TiBase z zagiętym kanałem śruby GenTek® należy użyć śruby laboratoryjnej. Dołączona śruba protetyczna może być użyta wyłącznie do trwałego zamocowania ukończonego uzupełnienia.</li> <li>• Ponowne użycie produktów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku, używanie produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i (lub) niewłaściwym działaniem wyrobu.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Podstawa TiBase Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podstawa TiBase Zfx® może być używana i obsługiwana wyłącznie przez stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie w zakresie stomatologii.</li> <li>• Podstawa TiBase Zfx® może być stosowana wyłącznie z bibliotekami Zfx® do projektowania protetycznego.</li> <li>• Podstawa TiBase Zfx® i śruba protetyczna są małe i dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć połamania lub wdychania przez pacjenta.</li> <li>• Zastosowanie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż wartość zalecana może spowodować uszkodzenie podstawy TiBase Zfx®, śruby protetycznej i (lub) implantu. Użycie wartości momentu obrotowego niższych niż zalecane może spowodować poluzowanie podstawy TiBase Zfx® i (lub) śruby protetycznej.</li> <li>• Śrubokręt musi być w dobrym stanie. Zużyty śrubokręt może prowadzić do nadmiernego obracania mechanizmu sześciokątnego we łbie śruby, powodując, że śruba nie będzie całkowicie dokręcona i (lub) nie będzie można jej usunąć.</li> <li>• Do każdej pracy laboratoryjnej i każdej przymiarki podstawy TiBase Zfx® należy użyć śruby laboratoryjnej. Dołączona śruba protetyczna może być użyta wyłącznie do trwałego zamocowania ukończonego uzupełnienia.</li> <li>• Podstawy TiBase na poziomie łącznika nie są przeznaczone do uzupełnień jednopunktowych.</li> <li>• Ponowne użycie produktów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku, używanie produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i (lub) niewłaściwym działaniem wyrobu.</li> </ul> <p><u>Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® (w tym końcowa śruba protetyczna)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® może być używany i obsługiwany wyłącznie przez stomatologów.</li> <li>• Tytanowy wstępnie wyfrezowany półfabrykat łącznika Zfx® i śrubę protetyczną należy obsługiwać ostrożnie, aby uniknąć połamania lub wdychania przez pacjenta.</li> <li>• Nie kierować warstwy ceramicznej ku łącznikowi dostosowanemu do potrzeb pacjenta, ponieważ może to wpłynąć na właściwości mechaniczne tytanu / stopu kobaltowo-chromowego.</li> <li>• Zastosowanie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż zalecana wartość może spowodować uszkodzenie łącznika końcowego, śruby protetycznej i (lub) implantu. Użycie momentu obrotowego o wartości</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>niższej niż zalecana może spowodować poluzowanie łącznika końcowego i (lub) śruby protetycznej.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śrubokręt nie może być zużyty ani uszkodzony. Zastosowanie niewłaściwego lub zużytego śrubokręta może prowadzić do nadmiernego obracania mechanizmu sześciokątnego we łbie śruby, powodując, że śruba nie będzie całkowicie dokręcona i (lub) nie będzie można jej usunąć.</li> <li>• Dołączona śruba protetyczna może być użyta wyłącznie do trwałego zamocowania ukończonego uzupełnienia. Do użytku laboratoryjnego i próbnego mocowania należy użyć śruby próbnej.</li> <li>• Ponowne użycie produktów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku, używanie produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i (lub) niewłaściwym działaniem wyrobu.</li> </ul> <p><u>Śruby tytanowe Zfx® i śruby GenTek® (bez śrub sześcioramienne GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śruba Zfx® i śruba GenTek® mogą być używane i obsługiwane wyłącznie przez stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie w zakresie stomatologii.</li> <li>• Śruby Zfx® i GenTek® należy stosować wyłącznie z ich odpowiednimi systemami; użycie niewłaściwych śrub protetycznych może spowodować uszkodzenie protezy, śruby protetycznej i (lub) implantu.</li> <li>• Śruba Zfx® i śruba protetyczna GenTek® są małe i dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć połknięcia lub wdychania przez pacjenta.</li> <li>• Zastosowanie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż wartość zalecana może spowodować uszkodzenie podstawy TiBase Zfx® i podstawy TiBase GenTek®, śruby protetycznej i (lub) implantu. Użycie wartości momentu obrotowego niższych niż zalecane może spowodować poluzowanie podstawy TiBase Zfx® oraz podstawy TiBase GenTek® i (lub) odbudowy protetycznej.</li> <li>• Śrubokręt musi być w dobrym stanie. Zużyty śrubokręt może prowadzić do nadmiernego obracania mechanizmu sześciokątnego we łbie śruby, powodując, że śruba nie będzie całkowicie dokręcona i (lub) nie będzie można jej usunąć.</li> <li>• Do każdej pracy laboratoryjnej i każdej przymiarki łącznika należy użyć śruby laboratoryjnej. Dołączona śruba protetyczna może być użyta wyłącznie do trwałego zamocowania ukończonego uzupełnienia.</li> <li>• Ponowne użycie produktów oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku, używanie</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                  | produktów uszkodzonych oraz produktów z uszkodzonym opakowaniem/etykietą może skutkować zanieczyszczeniem produktu, zakażeniem u pacjenta i (lub) niewłaściwym działaniem wyrobu. |
| 4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), w stosownych przypadkach. | Podczas ostatniej analizy reklamacji (od 1 stycznia 2018 r. do 31 grudnia 2023 r.) odnotowano jeden przypadek wycofania z rynku elementów protetycznych do implantów Zfx.         |

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

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                          |                                   |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, w stosownych przypadkach. | <p>Łączny czas eksploatacji (CSR) implantów jest zastępczym wskaźnikiem działania elementów protetycznych, który zależy od umiejętności lekarza, stanu zdrowia pacjenta i czasu obserwacji. W szczególności powikłania związane z typowymi zagrożeniami szcątkowymi (zob. część 4.1) można odnieść do użytkowania wyrobu, ale nadal mogą być potencjalnie związane z umiejętnościami chirurga i stanem zdrowia pacjenta.</p> <p>Bezpieczeństwo i działanie przedmiotowych wyrobów oceniono na podstawie recenzowanych publikacji klinicznych z użyciem przedmiotowych i równoważnych wyrobów. Równoważność została ustalona pod względem właściwości biologicznych, technicznych i klinicznych. Przedmiotowe wyroby są wskazane do stosowania jako wyposażenie dodatkowe do śródkostnych implantów stomatologicznych do umieszczania w szczęce i żuchwie, które zostały uwzględnione w badaniach klinicznych z użyciem wyrobu równoważnego. Dane kliniczne zostały zebrane ze względu na podobne wyniki, które uzyskano przy użyciu wyrobu równoważnego we wszystkich wskazaniach.</p> |                         |                          |                                   |                       |
|                                                                                                 | Łączna liczba podstawowych badań klinicznych                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Łączna liczba pacjentów | Wszystkie rodzaje wyrobu | Łączny czas eksploatacji implantu | Powikłania            |
|                                                                                                 | Jedno (1) badanie dotyczące przedmiotowych wyrobów                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 23                      | 27                       | 100%                              | Nie zgłoszono żadnych |
|                                                                                                 | Dwa (2) badania dotyczące równoważnych łączników Hex-Lock                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 48                      | 73                       | 97,3 - 100%                       | Nie zgłoszono żadnych |



|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |             |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | Pięć (5) badań dotyczących równoważnych niskoprofilowych elementów protetycznych                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 191 | 375 | 100%        | Poluzowanie (2,8%)<br>Estetyka/dyskomfort (1,6%).                                      |
|                                                                                                                       | Osiem (8) badań dotyczących równoważnych łączników BellaTek Certain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 328 | 634 | 92,1 - 100% | Cofanie się dziąsła (3,1%)<br>Rozejście się brzegów rany (1,7%)<br>Fenestracja (1,8%). |
|                                                                                                                       | Połączone badania kliniczne, w których zastosowano wyroby równoważne, dały wynik łącznego czasu eksploatacji implantu (CSR) dla implantu, który mieścił się w oczekiwanym zakresie dla wzorcowych najnowocześniejszych systemów implantu. Zakres czasu eksploatacji odzwierciedla mające wpływ czynniki związane z pacjentem i okresem obserwacji i jest oparty na systematycznym przeglądzie literatury.                                                                           |     |     |             |                                                                                        |
| 5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE, w stosownych przypadkach. | Nie dotyczy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |             |                                                                                        |
| 5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, w stosownych przypadkach.                                       | Brak.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |             |                                                                                        |
| 5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące działania klinicznego i bezpieczeństwa.                                             | Dane kliniczne potwierdzają bezpieczeństwo i działanie elementów protetycznych do implantów z uwagi na niewielką liczbę powikłań przy wynikach porównywalnych do wyników najnowocześniejszego leczenia implantologicznego. Wyniki wskazują, że korzyści kliniczne przewyższają zagrożenia resztkowe                                                                                                                                                                                 |     |     |             |                                                                                        |
| 5.5 Bieżąca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu.                                             | Celem obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) jest proaktywne monitorowanie i ocena bezpieczeństwa i działania przedmiotowych wyrobów. Prowadzone będą systematyczne badania w zakresie literatury w celu uzyskania wszelkich dodatkowych recenzowanych publikacji klinicznych dotyczących przedmiotowego i wyrobu równoważnego. Proaktywna dokumentacja przypadku będzie zbierana w ramach łącznie dwunastu trwających badań PMCF dotyczących wyrobów równoważnych. |     |     |             |                                                                                        |



**6. Możliwe alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne**

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

**7. Sugerowany profil i przeszkolenie użytkowników**

Zamierzonymi użytkownikami są: stomatolog, lekarz dentysta ogólny lub specjalista, np. periodontolog lub chirurg jamy ustnej.

**8. Odniesienie do wszelkich obowiązujących zharmonizowanych norm i CS**

EN ISO 13485:2016 - Medical Devices - Quality management systems - Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation  
 EN ISO 14971:2019/A11:2021 - Medical Devices - Application of risk management to medical devices  
 EN ISO 15223-1:2016 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements  
 EN ISO 17664-1:2021 - Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Historia zmian

| Numer wersji<br>Podsumowania<br>dotyczącego<br>bezpieczeństwa<br>i wyników<br>klinicznych | Data wydania           | Opis zmian                                               | Wersja zwalidowana przez<br>jednostkę notyfikowaną                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wer. 1                                                                                    | 13 kwietnia<br>2023 r. | Pierwsze wydanie<br>dokumentu SSCP                       | <input type="checkbox"/> Tak<br>Język walidacji:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nie                 |
| Wer. 2                                                                                    | 4 marca<br>2024 r.     | Zgodność z<br>001-CER-04.                                | <input type="checkbox"/> Tak<br>Język walidacji:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nie                 |
| Wer. 3                                                                                    | 14 listopada 2024<br>r | Wersja zwalidowana<br>przez<br>jednostkę<br>notyfikowaną | <input checked="" type="checkbox"/> Tak<br>Język walidacji: język angielski<br><input type="checkbox"/> Nie |

## Dane kontaktowe producenta:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Niemcy  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123



Zatwierdzenia

| Funkcja                                            |  | Imię i nazwisko  |  | Końcowy przegląd                                                                                                                                                                                                         |  | Data         |  |
|----------------------------------------------------|--|------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|--|
| autor:<br>RA&RC                                    |  | Ana Leitão       |  | Signed by:<br><i>ana leitao</i><br>14-Nov-2024<br>Signer Name: ana leitao<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 14-Nov-2024   08:47:29 EST<br>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982                     |  | 08:49:00 EST |  |
| przegląd:<br>Zapewnienie jakości i<br>ocena ryzyka |  | Ingrid Plujà     |  | Signed by:<br><i>Ingrid Pluja</i><br>14-Nov-2024<br>Signer Name: Ingrid Pluja<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 14-Nov-2024   10:45:41 EST<br>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6                 |  | 10:47:09 EST |  |
| przegląd:<br>Rozwój produktu                       |  | Isabel Scalise   |  | Signed by:<br><i>Isabel-Marie Scalise</i><br>15-Nov-2024<br>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 15-Nov-2024   09:21:42 EST<br>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5 |  | 09:23:15 EST |  |
| przegląd:<br>Rozwój produktu                       |  | Werner Weithaler |  | Signed by:<br><i>Werner Weithaler</i><br>14-Nov-2024<br>Signer Name: Werner Weithaler<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 14-Nov-2024   09:36:16 EST<br>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD         |  | 09:37:33 EST |  |



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

N.º do documento: 001-SSCP-03

Revisão do documento: 03

Data de emissão: 4 de novembro de 2024

### **Componentes de restauração de implante Zfx**

Sistema de pilares de base de titânio/Sistema de modelos de pilares de titânio/Parafuso de retenção final



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

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

*A informação seguinte destina-se aos utilizadores/profissionais de saúde.*



## 1. Identificação do dispositivo e informações gerais

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Designação(ões) comercial(ais) do dispositivo.</b>         | <b>Componentes de restauração de implante Zfx</b><br>com subfamílias: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parafusos GenTek®</li> <li>- Bases de titânio GenTek®</li> <li>- Modelos de pilar pré-fresado em titânio GenTek®</li> <li>- Parafusos de titânio Zfx®</li> <li>- Bases de titânio Zfx®</li> <li>- Modelos de pilar pré-fresado em titânio Zfx®</li> </ul> |                                                                              |
| <b>1.2 Nome e morada do fabricante.</b>                           | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Alemanha                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                              |
| <b>1.3 Número único de registo do fabricante (SRN).</b>           | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |
| <b>1.4 UDI-DI básico.</b>                                         | Os UDI-DI básicos (Identificador único do dispositivo – Identificador do dispositivo) são os seguintes:                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                              |
|                                                                   | UDI-DI básico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Descrição                                                                    |
|                                                                   | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Base de titânio GenTek® / Canal de parafuso angulado GenTek® base de titânio |
|                                                                   | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Base de titânio Zfx®                                                         |
|                                                                   | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek®                               |
|                                                                   | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx®                                  |
|                                                                   | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Parafuso de retenção GenTek® / Parafuso de retenção hexalobular GenTek®      |
|                                                                   | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Parafuso de titânio Zfx®/Parafuso hexalobular Zfx®                           |
| <b>1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico.</b> | O código EMDN (Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos) para os componentes de restauração do implante Zfx é Q01010199 - Dispositivos de restauração dentária Outros                                                                                                                                                                                              |                                                                              |
| <b>1.6 Classe do dispositivo.</b>                                 | Classe IIb da União Europeia (UE), em conformidade com o Anexo VIII: Regra 8 – Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico utilizados a longo prazo.                                                                                                                                                                                |                                                                              |



|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) que abrange o dispositivo.</b>                            | 2012 (dispositivos da marca Zfx®) e 2018 (dispositivos GenTek®) ao abrigo da Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE) do Conselho relativa aos dispositivos médicos |
| <b>1.8 Mandatário, se aplicável; nome e SRN.</b>                                                                    | Não aplicável                                                                                                                                                                 |
| <b>1.9 Nome do organismo notificado (ON) (o ON que irá validar o SSCP) e o número único de identificação do ON.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Número do organismo notificado (NB): 0123                                                                                                     |

## 2. Utilização prevista do dispositivo

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Finalidade prevista</b> | <p><u>Base de titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>Os pilares de base de titânio GenTek® destinam-se a ser utilizados em conjunto com implantes dentários endósseos no arco maxilar ou mandibular para fornecer suporte a restaurações protéticas.</p> <p><u>Base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>Os pilares de base de titânio GenTek® destinam-se a ser utilizados em conjunto com implantes dentários endósseos no arco maxilar ou mandibular para fornecer suporte a restaurações protéticas.</p> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>Os Modelos de pilar pré-fresados em titânio GenTek® destinam-se a ser desenhados digitalmente num pilar final específico do paciente. O pilar final destina-se a ser utilizado em conjunto com implantes dentários endósseos no arco maxilar ou mandibular para fornecer suporte a restaurações protéticas.</p> <p><u>Parafuso hexalobular GenTek® (incluindo parafusos hexalobulares GenTek® de titânio e Gold-Tite®)</u><br/>Os parafusos hexalobulares GenTek® destinam-se a ser utilizados em conjunto com implantes dentários endósseos no arco maxilar ou mandibular para reter as restaurações protéticas.</p> <p><u>Base de titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>Os pilares de base de titânio Zfx® destinam-se a ser utilizados em conjunto com implantes dentários endósseos no arco maxilar ou mandibular para fornecer suporte a restaurações protéticas.</p> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u></p> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p>Os Modelos de pilar pré-fresados em titânio Zfx® destinam-se a ser desenhados digitalmente num pilar final específico do paciente. O pilar final destina-se a ser utilizado em conjunto com implantes dentários endósseos no arco maxilar ou mandibular para fornecer suporte a restaurações protéticas.</p> <p><u>Parafusos de titânio Zfx® e parafusos GenTek® (excluindo os parafusos hexalobulares GenTek®)</u><br/>Os parafusos Zfx® e GenTek® destinam-se a ser utilizados em conjunto com implantes dentários endósseos no arco maxilar ou mandibular para reter as restaurações protéticas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Utilização prevista</b> | <p><u>Base de titânio GenTek® (incluindo parafuso de retenção final)</u><br/>A base de titânio GenTek®, juntamente com o parafuso protético final, destina-se a suportar restaurações protéticas aparafusadas e cimentadas de arcadas completas e de implantes individuais ou múltiplos. A base de titânio ao nível do implante é utilizada como uma interface entre um implante dentário e uma restauração dentária de uma ou várias unidades. A base de titânio de nível de pilar é utilizada como uma interface entre um pilar de várias unidades e uma restauração dentária de várias unidades.</p> <p><u>Bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>A base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek®, um sistema de base de titânio ao nível do implante, juntamente com o parafuso protético final, destina-se a suportar restaurações protéticas de parafuso e de uma única unidade (antirrotacional), várias unidades (rotacional) e de arco completo cimentadas. É utilizada como uma interface entre o implante dentário e o pilar da restauração. Os sistemas de base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® destinam-se a ser utilizados apenas com os parafusos hexalobulares GenTek™ correspondentes (parafuso protético final e parafuso de Try-in).</p> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>O modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® destina-se a permitir a produção de um pilar individual específico do paciente para suportar a restauração cimentada e aparafusada.</p> <p><u>Parafuso hexalobular GenTek® (incluindo parafusos hexalobulares GenTek® de titânio e Gold-Tite®)</u><br/>Os parafusos hexalobulares GenTek® destinam-se a reter as bases de titânio do canal do parafuso angulado GenTek® e pilares personalizados em restaurações protéticas de parafusos e unidades únicas (antirrotacional), multiunidades (rotacional) e de arco completo cimentadas ao implante (parafuso protético final) ou analógico (parafuso de Try-in laboratorial).</p> |



|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | <p>Os sistemas de base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® destinam-se a ser utilizados apenas com os parafusos hexalobulares GenTek® correspondentes (parafuso protético final e parafuso de Try-in).</p> <p><u>Base de titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>A base de titânio Zfx®, juntamente com o parafuso protético final, destina-se a suportar restaurações protéticas aparafusadas e cimentadas de arcadas completas e de implantes individuais ou múltiplos. É utilizada como uma interface entre o implante dentário e o pilar da restauração.</p> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>O modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® destina-se a permitir a produção de um pilar individual específico do paciente para suportar a restauração cimentada e aparafusada.</p> <p><u>Parafusos de titânio Zfx® e parafusos GenTek® (excluindo os parafusos hexalobulares GenTek®)</u><br/>Os parafusos Zfx® e GenTek® destinam-se a reter as bases de titânio e os pilares do cliente em restaurações protéticas de parafusos e unidades únicas (antirrotacional), multiunidades (rotacional) e de arco completo cimentadas ao implante (parafuso protético final) ou analógico (parafuso de Try-in laboratorial).<br/>Os componentes protéticos Zfx® e GenTek® destinam-se a ser utilizados apenas com os parafusos Zfx® ou GenTek® correspondentes (parafuso protético final e parafuso Try-in).</p> |
| <b>2.2. Indicação(ões) e população(ões)-alvo.</b> | <p>Indicações: Consulte a secção 2.1. Finalidade/Utilização prevista</p> <p>População-alvo: qualquer paciente adulto que tenha um dente (ou vários dentes) "sem solução" que exija a extração, que tenha extraído ou "perdido" um dente ou que tenha um dente congenitamente ausente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>2.3. Contraindicações e/ou limitações.</b>     | <p><u>Base de titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>A base de titânio GenTek® não se destina a ser utilizada em restaurações que exijam um ângulo superior a 20° face ao eixo do implante e que tenham um pilar de altura inferior a 4 mm.</p> <p><u>Bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>O pilar personalizado e/ou a restauração desenhado não devem ser angulados mais de 20° fora do eixo do implante.</p> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>Nenhum.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Parafuso hexalobular GenTek® (incluindo parafusos hexalobulares GenTek® de titânio e Gold-Tite®)</u><br/>Nenhum.</p> <p><u>Base de titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>A base de titânio Zfx® não se destina a ser utilizada em restaurações que exijam um ângulo superior a 20° face ao eixo do implante e que tenham um pilar de altura inferior a 4 mm.</p> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u><br/>Nenhum.</p> <p><u>Parafusos Zfx® / GenTek®</u><br/>Nenhum.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

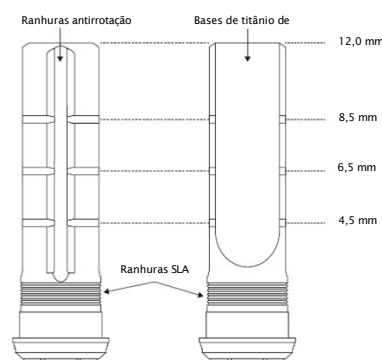
### 3. Descrição do dispositivo

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Descrição do dispositivo.</b></p> | <p><u>Base de titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <p>Cada base de titânio GenTek® contém um canal de parafuso reto e é embalado com o parafuso protético final e um parafuso de colagem preto. O parafuso protético final para cada sistema também está disponível como um componente embalado individualmente. A base de titânio, o parafuso protético e o parafuso para cura GenTek® são instrumentos de utilização única. O parafuso protético e a base de titânio GenTek® são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respetiva colocação na boca do paciente. O portefólio GenTek® é composto por bases de titânio ao nível do implante e do pilar.</p> <p><u>Nível do implante</u></p> <p>As bases de titânio GenTek® ao nível do implante contêm uma altura geral do pilar de 4,7 mm com uma ranhura de corte horizontal para indicar um ajuste da altura de 4,0 mm. Além disso, as bases de titânio GenTek® são compatíveis com Sirona e contêm um entalhe antirrotação concebido para evitar que a restauração rode.</p> <p>Todas as bases de titânio GenTek® ao nível do implante estão disponíveis com ligações originais para os seguintes sistemas de implantes dentários ZimVie (anteriormente Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® e Eztetic®.</p> <p><u>Ao nível do pilar</u></p> <p>Estão disponíveis bases de titânio GenTek® ao nível do pilar para os sistemas de pilar de perfil curto e Tapered Abutment da ZimVie Dental.</p> |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek®, Certain (estrutura de 12 mm) (incluindo parafuso protético final)

Cada base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® é embalado com o parafuso protético final e um parafuso de colagem preto. O parafuso protético final para cada sistema também está disponível como um componente embalado individualmente. A base de titânio, o parafuso protético e o parafuso para cura são instrumentos de utilização única. O parafuso protético e a base de titânio são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respectiva colocação na boca do paciente.

As bases de titânio do canal do parafuso angulado GenTek® permitem a colocação do canal do parafuso até 25° a uma rotação de 360°. A base de titânio contém uma estrutura com uma altura geral de 12 mm com sulcos de corte horizontais para indicar ajustes de altura de 4,5 mm, 6,5 mm e 8,5 mm. Além disso, as bases de titânio do canal de parafuso angular GenTek® contêm 3 sulcos antirrotação verticais concebidos para impedir que a restauração rode. As bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® com uma estrutura de 12 mm de altura estão disponíveis com uma ligação genuína Certain.



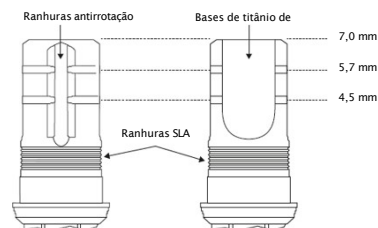
Base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® (incluindo parafuso protético final)

Cada base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® é embalado com o parafuso protético final e um parafuso de colagem preto. O parafuso protético final para cada sistema também está disponível como um componente embalado individualmente. A base de titânio, o parafuso protético e o parafuso para cura são instrumentos de utilização única. O parafuso protético e a base de titânio são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respectiva colocação na boca do paciente.

As bases de titânio do canal do parafuso angulado GenTek® permitem a colocação do canal do parafuso até 25° a uma rotação de 360°. A base de titânio contém uma estrutura de altura geral de 7,0 mm com sulcos de corte horizontais para indicar ajustes de altura de 4,5 mm e 5,7 mm. Além disso, as bases de titânio do canal de parafuso angular



GenTek® contêm 3 sulcos antirrotação verticais concebidos para impedir que a restauração rode. As bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® estão disponíveis com ligações genuínas para os seguintes sistemas de implantes ZimVie Dental ao nível de implante: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® e Eztetic®.



#### Modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)

Cada modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® é embalado com o parafuso protético final. O parafuso protético final para cada sistema também está disponível como um componente embalado individualmente. O modelo do pilar pré-fresado em titânio GenTek® e o parafuso protético destinam-se a uma única utilização. O modelo do pilar pré-fresado em titânio GenTek® e o parafuso protético são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respetiva colocação na boca do paciente.

O modelo do pilar pré-fresado em titânio GenTek® está disponível com ligações originais para os seguintes sistemas de implantes ZimVie Dental ao nível do implante: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal® e Eztetic®.

#### Parafuso hexalobular GenTek® (incluindo parafusos hexalobulares GenTek® de titânio e Gold-Tite®)

Os parafusos hexalobulares de titânio GenTek® para ligações TSV® / Trabecular Metal® e Eztetic® são embalados individualmente e também com as bases de titânio com canal de parafuso angulado GenTek®. Os parafusos hexalobulares de titânio GenTek® para TSV® e Eztetic® servem tanto como parafuso protético final quanto como parafuso Try-in de laboratório.

Os parafusos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para ligações Certain® são embalados individualmente e também com bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek®. Os parafusos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para ligações Certain® servem como parafuso protético final e os parafusos hexalobulares Try-in GenTek® de titânio servem como parafuso de laboratório.

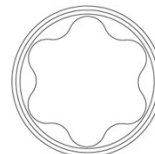
Os parafusos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para ligações External Hex são embalados individualmente. Os parafusos hexalobulares Gold-Tite® GenTek® para ligações External Hex servem como o parafuso protético final para um pilar personalizado com uma





ligação hexagonal externa. Os parafusos hexalobulares Try-in de titânio GenTek® servem como parafuso de laboratório.

Os parafusos hexalobulares de titânio GenTek® e Gold-Tite® destinam-se a uma única utilização. Todos os parafusos hexalobulares são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respetiva colocação na boca do paciente.



Chave hexalobular

Os Parafusos Hexalobulares GenTek® permitem a colocação do canal de parafuso até 25°. Os Parafusos Hexalobulares contêm uma chave hexalobular que se destina a ser utilizada com uma Chave de Parafusos Hexalobular GenTek® correspondente.

#### Base de titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)

Cada base de titânio Zfx® é embalada com o parafuso protético final. O parafuso protético final para cada sistema também está disponível como um componente embalado individualmente. A base de titânio Zfx® e parafuso protético são apenas de utilização única. O parafuso protético e a base de titânio Zfx® são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respetiva colocação na boca do paciente.

As bases de titânio Zfx® estão disponíveis com ligações para diferentes sistemas de implantes. A compatibilidade dos produtos é claramente refletida pelo número do item e pelo nome do produto.

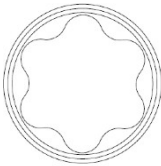
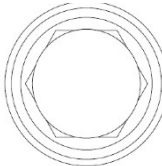
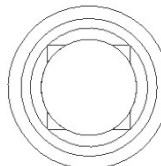
#### Modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)

Cada modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® é embalado com o parafuso protético final. O parafuso protético final para cada sistema também está disponível como um componente embalado individualmente. O modelo do pilar pré-fresado em titânio Zfx® e o parafuso protético destinam-se a uma única utilização. O modelo do pilar pré-fresado em titânio Zfx® e o parafuso protético são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respetiva colocação na boca do paciente.

O modelo do pilar pré-fresado em titânio Zfx® está disponível com ligações para uma variedade de sistemas de implantes dentários. A compatibilidade dos produtos é claramente refletida pelo número do item e pelo nome do produto.

#### Parafusos de titânio Zfx® e parafusos GenTek® (excluindo os parafusos hexalobulares GenTek®)



|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                             | <p>Os parafusos Zfx® e GenTek® são embalados individualmente e também com o respectivo pilar (bases de titânio ou pilares personalizados). Todos os parafusos são de utilização única, são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da respetiva colocação na boca do paciente.</p> <p>Parafusos Zfx®:</p> <p>Os parafusos Zfx® para os pilares Zfx servem como parafuso protético final e parafuso de prova do laboratório. Os parafusos Zfx® estão disponíveis para vários sistemas.</p> <p>Parafusos de retenção final e parafusos Try-In GenTek®:</p> <p>Os sistemas GenTek® Titanium TSV® e Eztetic® servem como parafuso protético final e parafuso Try-in laboratorial e estão disponíveis com uma ligação de chave hexagonal.</p> <p>Os parafusos GenTek® Gold-Tite® para ligações Certain®, Perfil Curto e ExHex servem como parafuso protético final e estão disponíveis com ligação hexagonal e quadrada, respetivamente.</p> <p>Os parafusos de titânio GenTek® para ligações Certain® e ExHex servem como parafuso de laboratório e estão disponíveis com uma ligação hexagonal.</p> <p>Todos os parafusos GenTek® estão disponíveis para ligações genuínas para os seguintes sistemas de implantes ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic® como para o sistema de pilares de perfil curto e pilar cónico.</p> <p>As ligações da chave de parafusos GenTek variam consoante o sistema e incluem o seguinte:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>Chave hexalobular</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Chave hexagonal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Chave quadrada</p> </div> </div> <p>A ligação de chave hexalobular permite a colocação do canal do parafuso até 25°. As ligações sextavada e quadrada permitem a colocação do canal do parafuso sem angulação.</p> |
| <p><b>3.2. Uma referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes, caso existam e uma descrição das diferenças.</b></p> | <p>A primeira geração de componentes de restauração de implantes Zfx® consiste em componentes (bases de titânio, blocos de pilares pré-fresados em titânio e parafusos de fixação final) que se destinam a ser compatíveis com as ligações ZimVie e da concorrência.</p> <p>A próxima geração de componentes Zfx® consiste na linha de produtos GenTek® que inclui bases de titânio e bases de titânio de canal de parafusos angulados, blocos de pilares pré-fresados em titânio e parafusos de fixação final concebidos com especificações de ligação genuínas que permitem a compatibilidade com os sistemas de implantes ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                  | <p>Os componentes de restauração de implantes GenTek® e os componentes de restauração de implantes Zfx® para ZimVie foram concebidos para corresponder às ligações de nível de implante dentário ZimVie e de nível de pilar para: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Pilar Cônico e Perfil Curto.</p> <p>Os componentes de restauração de implantes Zfx® para ligações concorrentes foram concebidos para corresponderem a ligações não pertencentes à ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>3.3. Descrição de quaisquer acessórios destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo.</b>                     | Não existem acessórios associados com o dispositivo em questão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo.</b> | <p><u>Base de titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <p>Todas as bases de titânio GenTek® ao nível do implante estão disponíveis com ligações originais para os seguintes sistemas de implantes dentários ZimVie: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® e Eztetic®.</p> <p>Estão disponíveis bases de titânio GenTek® ao nível do pilar para os sistemas de pilar de perfil curto e cônico ZimVie Dental.</p> <p>Para compatibilidade específica de implantes dentários ou pilares, consulte as informações no rótulo individual do produto e no catálogo de componentes GenTek®. Todas as bases de titânio GenTek® são compatíveis com as ferramentas protéticas ZimVie Dental conforme descrito no Catálogo de Componentes GenTek® - consulte o catálogo de componentes localizado no site da Zfx - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek®, Certain (estrutura de 12 mm) (incluindo parafuso protético final)</u></p> <p>As bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® com uma estrutura de 12 mm de altura estão disponíveis com o sistema de implante ZimVie Dental contendo a ligação Certain.</p> <p>Para compatibilidade específica de implantes dentários, consulte as informações no rótulo individual do produto e no catálogo de componentes GenTek®.</p> <p><u>Base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <p>As bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® estão disponíveis com ligações genuínas para os seguintes sistemas de implantes ZimVie Dental ao nível de implante: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® e Eztetic®.</p> <p>Para compatibilidade específica de implantes dentários, consulte as</p> |



informações no rótulo individual do produto e no catálogo de componentes GenTek®.

**Modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)**

Os modelos de pilares pré-fresados em titânio GenTek® estão disponíveis com ligações originais para os seguintes sistemas de implantes ZimVie Dental ao nível do implante: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal® e Eztetic®. Para obter informações específicas quanto à compatibilidade de implantes dentários, consulte as informações indicadas nos rótulos individuais dos produtos. Os modelos de pilares pré-fresados GenTek® são compatíveis com as ferramentas protéticas ZimVie Dental conforme descrito no Catálogo de Componentes GenTek® - consulte o catálogo de componentes localizado no site da Zfx - [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

**Parafuso hexalobular GenTek® (incluindo parafusos hexalobulares GenTek® de titânio e Gold-Tite®)**

Os parafusos hexalobulares de titânio GenTek® estão disponíveis para as ligações ZimVie TSV®/Trabecular Metal® e Eztetic®.

Os parafusos hexalobulares GenTek® Gold-Tite® estão disponíveis para ligações ZimVie Certain® e External Hex.

**Base de titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)**

As bases de titânio Zfx® estão disponíveis com ligações para uma variedade de sistemas de implantes dentários. A compatibilidade dos produtos reflete-se claramente pelo número do item e pelo nome do produto, de acordo com a seguinte tabela:

| Identificação do tipo como parte do número do item | Adaptação ao sistema original/fabricante original                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                              | Sistema de implante Conical® da ZimVie (antiga Zimmer Biomet)     |
| 3i-CE                                              | Sistema de implante Certain® da ZimVie                            |
| 3i-IO                                              | Sistema de implante IOL® da ZimVie                                |
| 3i-OS                                              | Sistema de implante External Hex® da ZimVie                       |
| ZI-EZ                                              | Sistema de implante Eztetic® da ZimVie                            |
| ZI-SC                                              | Sistema de implantes Tapered Screw-Vent® da ZimVie                |
| ZI-SH                                              | Sistema de implantes Shoulder Abutment® da ZimVie                 |
| ZI-SW                                              | Sistema de implantes SwissPlus® da ZimVie                         |
| ZI-TA                                              | Sistema de implantes Tapered Abutment® da ZimVie                  |
| BR-MU                                              | Sistema de implante SKY uni.cone® / SKY fast e fixed® da Bredent  |
| BR-SK                                              | Sistema de implante SKY® da Bredent                               |
| CA-CA                                              | Sistema de implante Screw-Line® da Camlog                         |
| CA-VA                                              | Sistema de implante VARIO SR® da Camlog                           |
| AS-EV                                              | Sistema de implantes EV® da Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                              | Sistema de implantes Osseospeed® da Dentsply Implants (Astratech) |



|       |                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|
| AS-UN | Sistema de implantes UniAbutment® da Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-MU | Sistema de implante Multi-Purpose® da Dentsply Implants            |
| DE-XI | Sistema de implante Frialit-Xive® da Dentsply Implants             |
| ME-AN | Sistema de implante AnyRidge® da Megagen                           |
| ME-EZ | Sistema de implante EZ Plus® da Megagen                            |
| ME-RE | Sistema de implante Rescue Internal® da Megagen                    |
| NO-AC | Sistema de implante Active® da Nobel Biocare                       |
| NO-BR | Sistema de implante Brånemark® da Nobel Biocare                    |
| NO-MU | Sistema de implante Multi-unit® da Nobel Biocare                   |
| NO-RE | Sistema de implante Replace® da Nobel Biocare                      |
| OS-GS | Sistema de implante GS & TS System® da Osstem                      |
| ST-BO | Sistema de implante Bone Level® do Straumann Institut              |
| ST-MU | Sistema de implante Multi-Base® do Straumann Institut              |
| ST-SY | Sistema de implante SynOcta® do Straumann Institut                 |
| TH-SP | Sistema de implantes SPI® da Thommen Medical                       |

#### Modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)

O modelo do pilar pré-fresado em titânio Zfx® está disponível com ligações para uma variedade de sistemas de implantes dentários. A compatibilidade dos produtos reflete-se claramente pelo número do item e pelo nome do produto, de acordo com a seguinte tabela:

| Identificação do tipo como parte do número do item | Adaptação ao sistema original/fabricante original                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                              | Sistema de implante Certain® da Zimmer Biomet                     |
| 3i-OS                                              | Sistema de implante External Hex® da Zimmer Biomet                |
| ZI-EZ                                              | Sistema de implante Eztetic® da Zimmer Biomet                     |
| ZI-SC                                              | Sistema de implante Tapered Screw-Vent® da Zimmer Biomet          |
| AS-EV                                              | Sistema de implantes EV® da Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                              | Sistema de implantes Osseospeed® da Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                              | Sistema de implante Frialit-Xive® da Dentsply Implants            |
| NO-AC                                              | Sistema de implante Active® da Nobel Biocare                      |
| NO-BR                                              | Sistema de implante Brånemark® da Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                              | Sistema de implante Replace® da Nobel Biocare                     |
| ST-BO                                              | Sistema de implante Bone Level® do Straumann Institut             |
| ST-SY                                              | Sistema de implante SynOcta® do Straumann Institut                |

#### Parafusos de titânio Zfx® e parafusos GenTek® (excluindo os parafusos hexalobulares GenTek®)

Os parafusos Zfx® estão disponíveis para vários sistemas. Para obter informações específicas sobre a compatibilidade da chave de fendas,



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>consulte as informações no catálogo de componentes de restauração de implantes Zfx.</p> <p>Todos os parafusos GenTek® estão disponíveis para ligações genuínas para os seguintes sistemas de implantes ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic® como para o sistema de pilares de perfil curto e pilar cônico. Para obter informações específicas sobre a compatibilidade da chave de fendas, consulte as informações no catálogo de componentes GenTek®.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Riscos e alertas

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis.</b> | <p>Os riscos residuais mais frequentes associados à utilização dos componentes de restauração de implantes Zfx foram identificados a partir da recente recolha de reclamações e complicações do estudo clínico. Estes riscos incluem afrouxamento do pilar e do parafuso, fratura do dispositivo, fratura do parafuso, roscas danificadas, problemas de encaixe (p. ex., encaixe incorreto; a chave não se desencaixa/desaperta), recessão gengival e afrouxamento da coroa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4.2. Alertas e precauções.</b>                    | <p><u>Base de titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A base de titânio GenTek® só pode ser utilizada e manuseada por profissionais dentários que tenham formação certificada em odontologia.</li> <li>• As bases de titânio GenTek® só podem ser utilizadas com os sistemas de implantes da ZimVie Dental.</li> <li>• O parafuso de cura preto não se destina a ser utilizado na boca do paciente.</li> <li>• A base de titânio e o parafuso protético GenTek® são pequenos e, por conseguinte, têm de ser manuseados com cuidado de modo a evitar a ingestão ou inalação pelo paciente.</li> <li>• A aplicação no parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado pode resultar em danos à base de titânio GenTek®, ao parafuso protético e/ou ao implante. A utilização de valores de torque inferiores aos recomendados podem resultar no afrouxamento da base de titânio e/ou do parafuso protético GenTek®.</li> <li>• A chave a ser utilizada tem de estar em boas condições. Uma chave que apresente desgaste pode levar à sobrerrotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.</li> <li>• Para qualquer trabalho laboratorial e Try-in da base de titânio GenTek® tem de ser utilizado um parafuso laboratorial. O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• As bases de titânio ao nível do pilar não se destinam a restaurações de uma única unidade.</li> <li>• O parafuso de fixação não se destina a ser utilizado quando o canal do parafuso está angulado.</li> <li>• A reutilização de produtos indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/etiquetas danificadas podem resultar na contaminação do produto, infecção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.</li> </ul> <p><u>Bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A base de titânio GenTek® só pode ser utilizada e manuseada por profissionais dentários que tenham formação certificada em odontologia.</li> <li>• As bases de titânio GenTek® só podem ser utilizadas com os sistemas de implantes da ZimVie Dental.</li> <li>• O parafuso de cura preto não se destina a ser utilizado na boca do paciente.</li> <li>• O parafuso de colagem preto não deve ser utilizado quando o acesso do parafuso à coroa estiver inclinado.</li> <li>• A base de titânio e o parafuso protético GenTek® são pequenos e, por conseguinte, têm de ser manuseados com cuidado de modo a evitar a ingestão ou inalação pelo paciente.</li> <li>• A utilização de um parafuso protético incorreto pode resultar em danos à base de titânio GenTek®, ao parafuso protético e/ou ao implante.</li> <li>• A aplicação num parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado na etiqueta pode resultar em danos à chave da base de titânio GenTek®, ao parafuso protético e/ou ao implante. A utilização de valores de torque inferiores aos recomendados podem resultar no afrouxamento da base de titânio e/ou do parafuso protético GenTek®.</li> <li>• A chave a ser utilizada tem de estar em boas condições. Uma chave que apresente desgaste pode levar à sobrerrotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.</li> <li>• Para qualquer trabalho laboratorial e Try-in da base de titânio GenTek® tem de ser utilizado um parafuso laboratorial (não Gold-Tite®). O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final.</li> <li>• A reutilização de produtos indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/etiquetas danificadas podem resultar</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>na contaminação do produto, infecção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.</p> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O modelo do pilar pré-fresado em titânio GenTek® só pode ser utilizado e manuseado por profissionais de medicina dentária.</li> <li>• Os modelos de pilares pré-fresados em titânio GenTek® não se destinam a ser utilizados com sistemas de implantes que não sejam da ZimVie Dental.</li> <li>• O modelo de pilar pré-fresado em titânio GenTek® e o parafuso protético devem ser manuseados com cuidado para evitar que o paciente engula ou inale.</li> <li>• Não direcione a porcelana em camada para o pilar específico do paciente, pois tal pode afetar as propriedades mecânicas do titânio.</li> <li>• A aplicação no parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado pode resultar em danos ao pilar final, ao parafuso protético e/ou ao implante. A utilização de torque inferior ao valor recomendado pode resultar no afrouxamento do pilar final e/ou do parafuso protético.</li> <li>• A chave de fendas não deve estar gasta nem danificada. A utilização de uma chave de fendas errada ou gasta ou danificada pode levar à sobrerrotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.</li> <li>• O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final. Para utilização laboratorial e teste de adaptação, tem de ser utilizado um parafuso de Try-In.</li> <li>• A reutilização de produtos indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/etiquetas danificadas podem resultar na contaminação do produto, infecção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.</li> </ul> <p><u>Parafuso hexalobular GenTek® (incluindo parafusos hexalobulares GenTek® de titânio e Gold-Tite®)</u></p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os parafusos hexalobulares GenTek® só podem ser utilizados e manuseados por profissionais dentários que tenham formação certificada em odontologia.</li> <li>• Os parafusos hexalobulares GenTek® só podem ser utilizados com os sistemas de implantes da ZimVie Dental.</li> <li>• Os parafusos hexalobulares GenTek® são pequenos e, por conseguinte, têm de ser manuseados com cuidado de modo a evitar a ingestão ou inalação pelo paciente.</li> <li>• A utilização de um parafuso protético incorreto pode resultar em danos na base de titânio do canal do parafuso angulado GenTek®, no parafuso protético e/ou no implante.</li> <li>• A aplicação num parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado pode resultar em danos na base de titânio do canal do parafuso angulado GenTek®, no parafuso hexalobular GenTek® e/ou no implante. A utilização de valores de torque inferiores aos recomendados podem resultar no afrouxamento da base de titânio do canal do parafuso angulado GenTek® e/ou do parafuso hexalobular GenTek®.</li> <li>• A chave hexalobular GenTek® deve estar em boas condições. Uma chave que apresente desgaste pode levar à sobrerrotação do hexalóbulo na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.</li> <li>• Para qualquer trabalho laboratorial e Try-in da base de titânio do canal do parafuso angulado GenTek® tem de ser utilizado um parafuso laboratorial correspondente. O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final.</li> <li>• A reutilização de produtos indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/etiquetas danificadas podem resultar na contaminação do produto, infeção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.</li> </ul> <p><u>Base de titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A base de titânio Zfx® só pode ser utilizada e manuseada por profissionais dentários que tenham formação certificada em odontologia.</li> <li>• A base de titânio Zfx® só pode ser utilizada com bibliotecas Zfx® para o design protético.</li> <li>• A base de titânio e o parafuso protético Zfx® são pequenos e, por conseguinte, têm de ser manuseados com cuidado de modo a evitar a ingestão ou inalação pelo paciente.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A aplicação no parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado pode resultar em danos à base de titânio Zfx®, ao parafuso protético e/ou ao implante. A utilização de valores de torque inferiores aos recomendados podem resultar no afrouxamento da base de titânio e/ou do parafuso protético Zfx®.</li> <li>• A chave a ser utilizada tem de estar em boas condições. Uma chave que apresente desgaste pode levar à sobrerrotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.</li> <li>• Para qualquer trabalho laboratorial e Try-in da base de titânio Zfx® tem de ser utilizado um parafuso laboratorial. O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final.</li> <li>• As bases de titânio ao nível do pilar não se destinam a restaurações de uma única unidade.</li> <li>• A reutilização de produtos indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/etiquetas danificadas podem resultar na contaminação do produto, infeção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.</li> </ul> <p><u>Modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® (incluindo parafuso protético final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O modelo do pilar pré-fresado em titânio Zfx® só pode ser utilizado e manuseado por profissionais de medicina dentária.</li> <li>• O modelo de pilar pré-fresado em titânio Zfx® e o parafuso protético devem ser manuseados com cuidado para evitar que o paciente engula ou inale.</li> <li>• Não direcione a porcelana em camada para o pilar específico do paciente, pois tal pode afetar as propriedades mecânicas do titânio/crómio-cobalto.</li> <li>• A aplicação no parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado pode resultar em danos ao pilar final, ao parafuso protético e/ou ao implante. A utilização de torque inferior ao valor recomendado pode resultar no afrouxamento do pilar final e/ou do parafuso protético.</li> <li>• A chave de fendas não deve estar gasta nem danificada. A utilização de uma chave de fendas errada ou gasta ou danificada pode levar à sobrerrotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final. Para utilização laboratorial e teste de adaptação, tem de ser utilizado um parafuso de Try-In.</li> <li>• A reutilização de produtos indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/etiquetas danificadas podem resultar na contaminação do produto, infecção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.</li> </ul> <p><u>Parafusos de titânio Zfx® e parafusos GenTek® (excluindo os parafusos hexalobulares GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O parafuso Zfx® e o parafuso GenTek® só devem ser utilizados e manuseados por profissionais dentários que tenham formação certificada em odontologia.</li> <li>• Os parafusos Zfx® e GenTek® só devem ser utilizados com o sistema correspondente; a utilização de um parafuso protético incorreto pode resultar em danos na prótese, no parafuso protético e/ou no implante.</li> <li>• O parafuso Zfx® e o parafuso protético GenTek® são pequenos e, por conseguinte, têm de ser manuseados com cuidado de modo a evitar a ingestão ou inalação pelo paciente.</li> <li>• A aplicação no parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado pode resultar em danos à base de titânio Zfx® e à base de titânio GenTek®, ao parafuso protético e/ou ao implante. A utilização de valores de torque inferiores aos recomendados podem resultar no afrouxamento da base de titânio Zfx® e base de titânio GenTek® e/ou da restauração protética.</li> <li>• A chave a ser utilizada tem de estar em boas condições. Uma chave que apresente desgaste pode levar à sobrerrotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.</li> <li>• Para qualquer trabalho laboratorial e Try-in do pilar tem de ser utilizado um parafuso laboratorial. O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final.</li> <li>• A reutilização de produtos indicados para utilização única, a utilização de produtos danificados e produtos com embalagens/etiquetas danificadas podem resultar na contaminação do produto, infecção do paciente e/ou impossibilidade de o dispositivo funcionar conforme o previsto.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA incluindo FSN), se aplicável.</b> | Houve uma recolha associada aos componentes de restauração do implante Zfx durante a recente análise da reclamação (1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2023). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                                |                 |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|
| <b>5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados ao dispositivo equivalente, se aplicável.</b> | <p>A taxa de sobrevivência cumulativa (CSR) dos implantes é um parâmetro de substituição dos componentes de restauração que depende das competências do médico, da saúde do paciente e do tempo de acompanhamento. Especificamente, complicações relacionadas com riscos residuais normais (ver Secção 4.1) podem ser associadas à utilização do dispositivo, mas ainda têm potencial para influenciar as competências do médico e a saúde do paciente.</p> <p>A segurança e o desempenho do dispositivo em questão foram avaliados através de publicações clínicas revistas por pares utilizando dispositivos em questão e dispositivos equivalentes. A equivalência foi estabelecida a nível das propriedades biológicas, técnicas e clínicas. Os dispositivos em questão são indicados para utilização como um acessório para implantes dentários endósseos para colocação no maxilar e na mandíbula, os quais foram abordados nos estudos clínicos que utilizaram o dispositivo equivalente. Os dados clínicos foram agrupados devido a resultados semelhantes, derivados da utilização do dispositivo equivalente entre as indicações.</p> |                    |                                |                 |                                                     |
|                                                                                              | Estudos clínicos essenciais totais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Total de pacientes | Total de tipos de dispositivos | RCS do implante | Complicações                                        |
|                                                                                              | Um (1) estudo em dispositivos em questão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 23                 | 27                             | 100%            | Nenhuma relatada                                    |
|                                                                                              | Dois (2) estudos sobre pilares Hex-Lock equivalentes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 48                 | 73                             | 97,3-100%       | Nenhuma relatada                                    |
|                                                                                              | Cinco (5) estudos sobre componentes de restauração de perfil curto equivalentes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 191                | 375                            | 100%            | Afrouxamento (2,8%)<br>Estético/desconforto (1,6%). |



|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |           |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | Oito (8) estudos sobre pilares Certain BellaTek equivalentes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 328 | 634 | 92,1-100% | Recessão gengival (3,1%)<br>Deiscência (1,7%)<br>Fenestração (1,8%). |
|                                                                                                                       | Os estudos clínicos agrupados que utilizaram os dispositivos equivalentes resultaram numa CSR do implante, a qual se encontra dentro do intervalo esperado para sistemas de implante de última geração de referência. O intervalo da taxa de sobrevivência representa fatores influenciadores relacionados com o paciente e o período de acompanhamento e é baseado em revisões sistemáticas da literatura.                                                                                   |     |     |           |                                                                      |
| <b>5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações conduzidas do dispositivo antes da marcação CE, se aplicável.</b> | Não aplicável.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |           |                                                                      |
| <b>5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável.</b>                                                 | Nenhum.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |     |           |                                                                      |
| <b>5.4 Um resumo geral da segurança e do desempenho clínico.</b>                                                      | Os dados clínicos apoiam a segurança e o desempenho dos componentes restauradores de implantes Zfx com complicações mínimas, combinadas com resultados comparáveis aos do tratamento com implantes dentários de última geração. Os resultados indicam que os benefícios clínicos superam os riscos residuais.                                                                                                                                                                                 |     |     |           |                                                                      |
| <b>5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado.</b>                                           | O objetivo do plano de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) é monitorizar e avaliar proativamente a segurança e o desempenho do dispositivo em questão. Serão realizadas pesquisas sistemáticas da literatura para obter publicações clínicas com revisão por pares adicionais sobre o dispositivo em questão e os dispositivos equivalentes. A documentação proativa do caso será recolhida através de um total de doze estudos de PMCF em curso nos dispositivos equivalentes. |     |     |           |                                                                      |

## 6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

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



## **7. Perfil e formação sugeridos para utilizadores**

O estomatologista, dentista geral ou especialista, tal como um periodontista ou cirurgião oral, são os utilizadores previstos.

## **8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas**

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



9. Histórico de revisões

| Número de revisão do SSCP | Data de emissão       | Descrição da alteração                     | Revisão validada pelo organismo notificado                                                                     |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1                    | 13 de abril de 2023   | Publicação do SSCP inicial                 | <input type="checkbox"/> Sim<br>Idioma de validação:<br><input checked="" type="checkbox"/> Não                |
| Rev. 2                    | 4 de março de 2024    | Alinhamento com 001-CER-04.                | <input type="checkbox"/> Sim<br>Idioma de validação:<br><input checked="" type="checkbox"/> Não                |
| Rev. 3                    | 4 de novembro de 2024 | Revisão validada pelo organismo notificado | <input checked="" type="checkbox"/> Sim<br>Idioma de validação: língua inglesa<br><input type="checkbox"/> Não |

Dados de contacto do fabricante:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Alemanha  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123



Aprovações

| Função                                  |  | Nome             | Assinatura                                                                                                                                                                                                                                                             | Revisão final | Data         |
|-----------------------------------------|--|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| autor:<br>RA&RC                         |  | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:47:51 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div></div>                     |               | 08:49:00 EST |
| revisto:<br>QA&RA                       |  | Ingrid Plujà     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:45:59 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div></div>                 |               | 10:47:09 EST |
| revisto:<br>Desenvolvimento de produtos |  | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:22:05 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div></div> |               | 09:23:15 EST |
| revisto:<br>Desenvolvimento de produtos |  | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:36:38 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div></div>         |               | 09:37:33 EST |



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

Nr. document: 001-SSCP-03

Revizuirea documentului: 03

Data emiterii: 14 noiembrie 2024

**Componentele de restaurare ale implantului Zfx**

Sistem de bonturi cu bază din titan/Sistem de bonturi blanc din titan/Șurub  
de retenție final



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

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

*Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății.*



## 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Denumire comercială (denumiri comerciale) a (ale) dispozitivului.</b> | <b>Componentele de restaurare ale implantului Zfx</b><br>cu sub-familii: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Șuruburi GenTek®</li> <li>- Baze din titan GenTek®</li> <li>- Bonturi blanc pre-frezate din titan GenTek®</li> <li>- Șuruburi din titan Zfx®</li> <li>- Baze din titan Zfx®</li> <li>- Bonturi blanc pre-frezate din titan Zfx®</li> </ul> |                                                                               |
| <b>1.2 Numele și adresa producătorului.</b>                                  | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Germania                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                               |
| <b>1.3 Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN).</b>               | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                               |
| <b>1.4 UDI-DI de bază.</b>                                                   | UDI-DI de bază (Identificator unic al dispozitivului – Identificatorul dispozitivului) sunt următoarele:                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                               |
|                                                                              | UDI-DI de bază                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Descriere                                                                     |
|                                                                              | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bază din titan GenTek® / Bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® |
|                                                                              | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bază din titan Zfx®                                                           |
|                                                                              | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bont blanc pre-frezat din titan GenTek®                                       |
|                                                                              | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bont blanc pre-frezat din titan Zfx®                                          |
|                                                                              | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Șurub de retenție GenTek® / Șurub de retenție hexalobular GenTek®             |
|                                                                              | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Șurub din titan Zfx® / Șurub hexalobular Zfx®                                 |
| <b>1.5 Descriere/text în nomenclatorul dispozitivelor medicale.</b>          | Codul EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale) pentru componentele de restaurare ale implantului Zfx este Q01010199 - Dispozitive dentare de restaurare Altele                                                                                                                                                                               |                                                                               |
| <b>1.6 Clasa dispozitivului.</b>                                             | Clasa IIb a Uniunii Europene (UE) conform Anexei VIII: Regula 8 – Toate dispozitivele implantabile și dispozitivele pentru chirurgie invazivă pe termen lung.                                                                                                                                                                                                |                                                                               |



|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Anul când s-a emis primul certificat (CE) referitor la dispozitiv.</b>                                                                   | 2012 (dispozitivele sub marca Zfx®) și 2018 (dispozitivele GenTek®), în temeiul Directivei Consiliului 93/42/Comunitatea Economică Europeană (CEE) privind dispozitivele medicale |
| <b>1.8 Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și SRN.</b>                                                                              | Nu se aplică                                                                                                                                                                      |
| <b>1.9 Denumirea organismului notificat (organismul notificat care va valida SSCP) și codul unic de identificare al organismului notificat.</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Numărul Organismului Notificat (NB): 0123                                                                                                         |

## 2. Destinație de utilizare a dispozitivului

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Scop preconizat</b> | <p><u>Bază din titan GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u><br/>Bonturile cu bază din titan GenTek® sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase în arcul maxilar sau mandibular pentru a oferi suport pentru restaurări protetice.</p> <p><u>Bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u><br/>Bonturile cu bază din titan GenTek® sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase în arcul maxilar sau mandibular pentru a oferi suport pentru restaurări protetice.</p> <p><u>Bont blanc pre-frezat din titan GenTek® (inclusiv șurub protetic final)</u><br/>Bonturile blanc pre-frezate din titan GenTek® sunt destinate pentru a fi proiectate digital într-un bont final specific pacientului. Bontul final este destinat utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase în arcul maxilar sau mandibular pentru a oferi suport pentru restaurări protetice.</p> <p><u>Șurub hexalobular GenTek® (inclusiv șuruburi hexalobulare GenTek® din titan și Gold-Tite®)</u><br/>Șuruburile hexalobulare GenTek® sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase în arcul maxilar sau mandibular pentru a oferi suport pentru restaurări protetice.</p> <p><u>Bază din titan Zfx® (inclusiv șurubul protetic final)</u><br/>Bonturile cu bază din titan Zfx® sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase în arcul maxilar sau mandibular pentru a oferi suport pentru restaurări protetice.</p> <p><u>Bont blanc pre-frezat din titan Zfx® (inclusiv șurub protetic final)</u><br/>Bonturile blanc pre-frezate din titan Zfx® sunt destinate pentru a fi proiectate digital într-un bont final specific pacientului. Bontul final este destinat utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase în arcul maxilar sau mandibular pentru a oferi suport pentru restaurări protetice.</p> |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p><u>Șuruburi din titan Zfx® și șuruburi GenTek® (cu excepția șuruburilor hexalobulare GenTek®)</u></p> <p>Șuruburile Zfx® și GenTek® sunt destinate utilizării împreună cu implanturile dentare endoosoase în arcul maxilar sau mandibular pentru a oferi suport pentru restaurări protetice.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Destinație de utilizare</b> | <p><u>Bază din titan GenTek® (inclusiv șurubul de retenție final)</u></p> <p>Baza din titan GenTek® împreună cu șurubul protetic final sunt destinate susținerii restaurărilor protetice cu șurub și ciment, cu o singură unitate, cu mai multe unități și cu arc integral. Baza din titan la nivel de implant este utilizată ca interfață între un implant dentar și o restaurare dentară cu o singură unitate sau cu mai multe unități. Baza din titan la nivel de bont este utilizată ca interfață între un ansamblu de bonturi cu mai multe unități și o restaurare dentară cu mai multe unități.</p> <p><u>Baze din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p> <p>Baza din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®, un sistem cu bază din titan la nivel de implant, împreună cu șurubul protetic final sunt destinate susținerii restaurărilor protetice cu șurub și ciment (ancorate) cu o singură unitate, cu mai multe unități (fără ancorare) și cu arc integral. Este utilizat ca interfață între un implant dentar și o restaurare cu bont. Sistemele de bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® sunt destinate utilizării numai cu șuruburile hexalobulare GenTek™ corespunzătoare (șurubul protetic final și șurubul de probă).</p> <p><u>Bont blanc pre-frezat din titan GenTek® (inclusiv șurub protetic final)</u></p> <p>Bontul blanc pre-frezat din titan GenTek® este destinat pentru a permite producerea unui bont unic, specific pacientului, pentru a susține restaurarea ancorată cu șurub și ciment.</p> <p><u>Șurub hexalobular GenTek® (inclusiv șuruburi hexalobulare GenTek® din titan și Gold-Tite®)</u></p> <p>Șuruburile hexalobulare GenTek® sunt destinate pentru a reține bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® și bonturi personalizate ale unei singure unități fixate cu șurub și ciment (ancorată), unități multiple (fără ancorare) și restaurări protetice cu arc complet pe implant (șurub protetic final) sau analog (șurub de probă de laborator). Sistemele de bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® sunt destinate utilizării numai cu șuruburile hexalobulare GenTek® corespunzătoare (șurubul protetic final și șurubul de probă).</p> <p><u>Bază din titan Zfx® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p> <p>Baza din titan Zfx® împreună cu șurubul protetic final sunt destinate susținerii restaurărilor protetice cu șurub și ciment cu o singură unitate, cu mai multe unități și cu arc integral. Este utilizat ca interfață între un implant dentar și o restaurare cu bont.</p> |



|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <p><u>Bont blanc pre-frezat din titan Zfx® (inclusiv șurub protetic final)</u><br/>Bontul blanc pre-frezat din titan Zfx® este destinat pentru a permite producerea unui bont unic, specific pacientului, pentru a susține restaurarea ancorată cu șurub și ciment.</p> <p><u>Șuruburi din titan Zfx® și șuruburi GenTek® (cu excepția șuruburilor hexalobulare GenTek®)</u><br/>Șuruburile Zfx® și GenTek® sunt destinate pentru a reține bazele din titan și bonturile personalizate ale restaurărilor unei singure unități fixate cu șurub și ciment (ancorată), unități multiple (fără ancorare) și restaurări protetice cu arc complet pe implant (șurub protetic final) sau analog (șurub de probă de laborator).<br/>Componentele protetice Zfx® și GenTek® sunt destinate utilizării numai cu șuruburile corespunzătoare Zfx® sau GenTek® (șurubul protetic final și șurubul de probă).</p>                                                 |
| <b>2.2. Indicație (indicații) și populație (populații) țintă.</b> | <p>Indicații: Consultați 2.1. Scopul prevăzut/Utilizarea prevăzută</p> <p>Populație țintă: Orice pacient adult care are un dinte (sau dinți) „fără speranță” care necesită extracție sau care a avut o extracție dentară sau și-a „pierdut” un dinte sau care are un dinte lipsă congenital.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>2.3. Contraindicații și/sau limitări.</b>                      | <p><u>Bază din titan GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u><br/>Baza din titan GenTek® nu este destinată restaurărilor care necesită un unghi mai mare de 20° față de axa implantului și pivot cu înălțime mai mică de 4 mm.</p> <p><u>Baze din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u><br/>Bontul și/sau restaurarea particularizată care este proiectată nu trebuie să fie angulată la mai mult de 20° față de axa implantului.</p> <p><u>Bont blanc pre-frezat din titan GenTek® (inclusiv șurub protetic final)</u><br/>Niciunul.</p> <p><u>Șurub hexalobular GenTek® (inclusiv șuruburi hexalobulare GenTek® din titan și Gold-Tite®)</u><br/>Niciunul.</p> <p><u>Bază din titan Zfx® (inclusiv șurubul protetic final)</u><br/>Baza din titan Zfx® nu este destinată restaurărilor care necesită un unghi mai mare de 20° față de axa implantului și pivot cu înălțime mai mică de 4 mm.</p> |

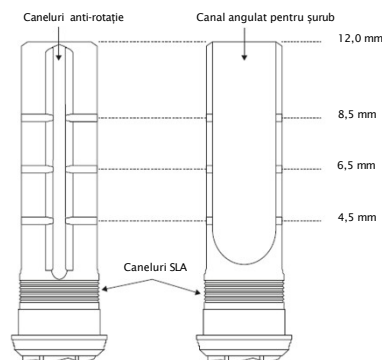


|  |                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>Bont blanc pre-frezat din titan Zfx® (inclusiv șurub protetic final)</u><br>Niciunul. |
|  | <u>Șuruburi Zfx® / GenTek®</u><br>Niciunul.                                              |

### 3. Descrierea dispozitivului

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1. Descrierea dispozitivului.</b> | <p><u>Bază din titan GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p> <p>Fiecare bază din titan GenTek® este prevăzută cu un canal drept pentru șurub și este ambalată împreună cu șurubul protetic final și un șurub de lipire negru. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată individual. Baza din titan GenTek®, șurubul protetic și șurubul de lipire sunt exclusiv de unică folosință. Baza din titan GenTek® și șurubul protetic sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului. Portofoliul GenTek® este alcătuit din baze din titan la nivelul implantului și la nivelul bontului.</p> <p><u>La nivelul implantului</u></p> <p>Bazele din titan la nivelul implantului GenTek® sunt pentru o înălțime totală a pivotului de 4,7 mm cu o canelură de tăiere pe orizontală pentru a indica o reglare a înălțimii de 4,0 mm. În plus, bazele din titan GenTek® sunt compatibile cu Sirona și conțin o creastă anti-rotăție concepută pentru a împiedica rotirea restaurării.</p> <p>Toate bazele din titan la nivelul implantului GenTek® sunt disponibile împreună cu conexiuni originale pentru următoarele sisteme de implant dentar ZimVie Dental (anterior Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® și Eztetic®.</p> <p><u>La nivelul bontului</u></p> <p>Bazele din titan la nivelul bontului GenTek® sunt disponibile pentru sistemele ZimVie Dental cu profil redus și Tapered Abutment.</p> <p><u>Bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®, Certain (pivot 12 mm) (inclusiv șurub protetic final)</u></p> <p>Fiecare bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® este ambalată împreună cu șurubul protetic final și un șurub de lipire negru. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată individual. Baza din titan, șurubul protetic și șurubul de lipire sunt exclusiv de unică folosință. Baza din titan și șurubul protetic sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului.</p> <p>Bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® permit amplasarea canalului pentru șuruburi până la 25° la o rotație de 360°.</p> |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

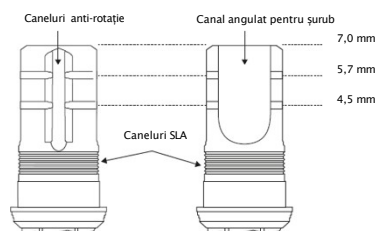
Baza din titan permite o înălțime totală a pivotului de 12 mm cu caneluri de tăiere orizontale pentru a indica ajustări ale înălțimii la 4,5 mm, 6,5 mm și 8,5 mm. În plus, bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® conțin 3 caneluri anti-rotăție verticale concepute pentru a împiedica rotirea restaurării. Bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® care permit o înălțime a pivotului de 12 mm sunt disponibile cu conexiunea originală Certain.



#### Bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)

Fiecare bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® este ambalată împreună cu șurubul protetic final și un șurub de lipire negru. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată individual. Baza din titan, șurubul protetic și șurubul de lipire sunt exclusiv de unică folosință. Baza din titan și șurubul protetic sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului.

Bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® permit amplasarea canalului pentru șuruburi până la 25° la o rotație de 360°. Baza din titan permite o înălțime totală a pivotului de 7,0 mm cu caneluri de tăiere orizontale pentru a indica ajustări ale înălțimii la 4,5 mm, și 5,7 mm. În plus, bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® conțin 3 caneluri anti-rotăție verticale concepute pentru a împiedica rotirea restaurării. Bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® sunt disponibile cu conexiuni originale pentru următoarele sisteme la nivel de implant dentar ZimVie Dental: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® și Eztetic®.





#### Bont blanc pre-frezat din titan GenTek® (inclusiv șurub protetic final)

Fiecare bont blanc pre-frezat din titan GenTek® este ambalat împreună cu șurubul protetic final. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată individual. Bontul blanc pre-frezat din titan GenTek® și șurubul protetic sunt exclusiv de unică folosință. Bontul blanc pre-frezat din titan GenTek® și șurubul protetic sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului.

Bontul blanc pre-frezat din titan GenTek® este disponibil cu conexiuni originale pentru următoarele sisteme la nivel de implant dentar ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® și Eztetic®.

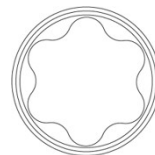
#### Șurub hexalobular GenTek® (inclusiv șuruburi hexalobulare GenTek® din titan și Gold-Tite®)

Șuruburile hexalobulare din titan GenTek® pentru conexiunile TSV® / Trabecular Metal® și Eztetic® sunt ambalate individual și, de asemenea, împreună cu bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®. Șuruburile hexalobulare din titan GenTek® pentru TSV® și Eztetic® servesc drept șurub protetic final și șurub de probă de laborator.

Șuruburile Gold-Tite® hexalobulare de la GenTek® pentru conexiuni Certain® sunt ambalate individual și, de asemenea, cu bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®. Șuruburile Gold-Tite® hexalobulare de la GenTek® pentru conexiuni Certain® servesc drept șurub protetic final, iar șuruburile de probă hexalobulare din titan GenTek® servesc drept șurub de laborator.

Șuruburile Gold-Tite® hexalobulare de la GenTek® pentru conexiuni External Hex sunt ambalate individual. Șuruburile Gold-Tite® hexalobulare de la GenTek® pentru conexiuni External Hex servesc drept șurub protetic final pentru un bont personalizat cu o conexiune hexagonală externă. Șuruburile hexalobulare de probă din titan GenTek® servesc drept șuruburi de laborator.

Șuruburile hexalobulare GenTek® din titan și șuruburile Gold-Tite® sunt exclusiv de unică folosință. Toate șuruburile hexalobulare sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului.



Dispozitiv de antrenare hexalobular

Șuruburile hexalobulare GenTek® permit amplasarea canalului șurubului până la 25°. Șuruburile hexalobulare sunt prevăzute cu o caracteristică de angrenare hexalobulară care este destinată utilizării împreună cu o șurubelniță hexalobulară GenTek® corespunzătoare.





#### Bază din titan Zfx® (inclusiv șurubul protetic final)

Fiecare bază din titan Zfx® este ambalată împreună cu șurubul protetic final. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată individual. Baza din titan și șurubul protetic Zfx® sunt exclusiv de unică folosință. Baza din titan și șurubul protetic Zfx® sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului.

Bazele din titan Zfx® sunt disponibile cu conexiuni pentru diferite sisteme de implant. Compatibilitatea produselor este reflectată în mod clar și de numărul articolului și de numele produsului.

#### Bont blanc pre-frezat din titan Zfx® (inclusiv șurub protetic final)

Fiecare bont blanc pre-frezat din titan Zfx® este ambalat împreună cu șurubul protetic final. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată individual. Bontul blanc pre-frezat din titan Zfx® și șurubul protetic sunt exclusiv de unică folosință. Bontul blanc pre-frezat din titan Zfx® și șurubul protetic sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului.

Bontul blanc pre-frezat din titan Zfx® este disponibil cu conexiuni pentru o varietate de sisteme de implant dentar. Compatibilitatea produselor este reflectată în mod clar și de numărul articolului și de numele produsului.

#### Șuruburi din titan Zfx® și șuruburi GenTek® (cu excepția șuruburilor hexalobulare GenTek®)

Șuruburile Zfx® și GenTek® sunt ambalate individual și, de asemenea, împreună cu bontul respectiv (baze din titan sau bonturi personalizate). Toate șuruburile sunt de unică folosință, sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru a fi curățate și sterilizate înainte de amplasarea în gura pacientului.

##### Șuruburi Zfx®:

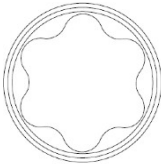
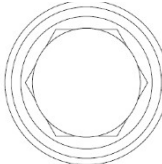
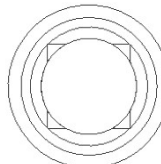
Șuruburile Zfx® pentru bonturile Zfx, servesc atât ca șurub protetic final, cât și ca șurub de probă de laborator. Șuruburile Zfx® sunt disponibile pentru mai multe sisteme.

##### Șuruburi de fixare finală GenTek® și șuruburi de probă:

Sistemele GenTek® din titan TSV® și Eztetic® servesc atât ca șurub protetic final, cât și ca șurub de probă de laborator și sunt disponibile cu o conexiune pentru dispozitiv de acționare hexagonal.

Șuruburile Gold-Tite® de la GenTek® pentru conexiunile Certain®, cu profil redus și ExHex servesc drept șurub protetic final și sunt disponibile cu o conexiune pentru dispozitiv de acționare hexagonal și, respectiv, pătrat.

Șuruburile din titan GenTek® pentru conexiunile Certain® și ExHex

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                | <p>serves drept șuruburi de laborator și sunt disponibile cu o conexiune pentru dispozitiv de acționare hexagonal.</p> <p>Toate șuruburile GenTek® sunt disponibile pentru conexiuni originale pentru următoarele sisteme de implant dentar ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic® precum cele pentru sistemul de bonturi cu profil redus și Tapered Abutment.</p> <p>Conexiunile dispozitivului de antrenare GenTek variază în funcție de sistem și includ următoarele:</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p>Dispozitiv de antrenare hexalobular      Unitate de antrenare hexagonală      Unitate de antrenare pătrată</p> <p>Conexiunea de antrenare hexalobulară permite amplasarea canalului șurubului până la 25°. Conexiunea hexagonală și cea pătrată permit amplasarea canalului șurubului fără angulare.</p>                                  |
| <p><b>3.2. Referință la generația(generațiile) sau variantele anterioare, dacă este cazul, și descrierea diferențelor.</b></p> | <p>Prima generație de componente de restaurare ale implantului Zfx® constă din componente (baze din titan, bonturi blanc pre-frezate din titan și șuruburi de fixare finale) destinate a fi compatibile atât cu ZimVie, cât și cu conexiuni concurente.</p> <p>Următoarea generație de componente Zfx® constă din linia de produse GenTek®, care include baze din titan și baze din titan pentru canal de șuruburi angulate, bonturi blanc pre-frezate din titan și șuruburi de fixare finale proiectate cu specificații de conectare originale care permit compatibilitatea cu sistemele de implant ZimVie.</p> <p>Componentele de restaurare ale implantului GenTek® și componentele de restaurare ale implantului Zfx® pentru ZimVie sunt concepute pentru a se potrivi cu conexiunile implantului dentar ZimVie Dental la nivelul implantului și la nivelul bontului pentru: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment și profil redus.</p> <p>Componentele de restaurare ale implantului Zfx® pentru conexiuni concurente sunt proiectate pentru a se potrivi cu conexiunile concurente non-ZimVie.</p> |
| <p><b>3.3. Descrierea tuturor accesoriilor destinate utilizării împreună cu dispozitivul.</b></p>                              | <p>Nu există accesorii asociate dispozitivelor în cauză.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>3.4. Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu</b></p>                  | <p><u>Bază din titan GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p> <p>Toate bazele din titan la nivelul implantului GenTek® sunt disponibile împreună cu conexiuni originale pentru următoarele sisteme de implant ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® și Eztetic®.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>dispozitivul.</b> | <p>Bazele din titan la nivelul bontului GenTek® sunt disponibile pentru sistemele ZimVie Dental cu profil redus și Tapered Abutment.</p> <p>Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar sau a bontului, vă rugăm să consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului și din catalogul componentelor GenTek®. Toate bazele din titan GenTek® sunt compatibile cu instrumentele protetice ZimVie Dental așa cum este descris în Catalogul de componente GenTek® – vă rugăm să consultați catalogul de componente disponibil pe site-ul web Zfx - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®, Certain (pivot 12 mm) (inclusiv șurub protetic final)</u></p> <p>Bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® care permit o înălțime a pivotului de 12 mm sunt disponibile cu sistemul de implant ZimVie Dental prevăzut cu o conexiune Certain.</p> <p>Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, vă rugăm să consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului și din catalogul componentelor GenTek®.</p> <p><u>Bază din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p> <p>Bazele din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® sunt disponibile cu conexiuni originale pentru următoarele sisteme la nivel de implant dentar ZimVie Dental: Certain®, TSV® / Trabecular Metal® și Eztetic®.</p> <p>Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, vă rugăm să consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului și din catalogul componentelor GenTek®.</p> <p><u>Bont blanc pre-frezat din titan GenTek® (inclusiv șurub protetic final)</u></p> <p>Bonturile blanc pre-frezate din titan GenTek® sunt disponibile cu conexiuni originale pentru următoarele sisteme la nivel de implant ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal® și Eztetic®. Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, vă rugăm să consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului. Bonturile blanc pre-frezate din titan GenTek® sunt compatibile cu instrumentele protetice ZimVie Dental așa cum este descris în Catalogul de componente GenTek® – vă rugăm să consultați catalogul de componente disponibil pe site-ul web Zfx - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Șurub hexalobular GenTek® (inclusiv șuruburi hexalobulare GenTek® din titan și Gold-Tite®)</u></p> <p>Șuruburile hexalobulare din titan GenTek® sunt disponibile pentru</p> |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



conexiunile ZimVie TSV®/Trabecular Metal® și Eztetic®.

Șuruburile Gold-Tite® hexalobulare de la GenTek® sunt disponibile pentru conexiunile ZimVie Certain® și External Hex.

#### Bază din titan Zfx® (inclusiv șurubul protetic final)

Bazele din titan Zfx® sunt disponibile cu conexiuni pentru diferite sisteme de implant dentar. Compatibilitatea produselor este reflectată în mod clar și de numărul articolului și de numele produsului, conform tabelului următor:

| Identificarea tipului ca parte a numărului articolului | Ajustarea la sistemul original/producătorul original                |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                                  | Sistem de implant Conical® de la ZimVie (anterior Zimmer Biomet)    |
| 3i-CE                                                  | Sistem de implant Certain® de la ZimVie                             |
| 3i-IO                                                  | Sistem de implant IOL® de la ZimVie                                 |
| 3i-OS                                                  | Sistem de implant External Hex® de la ZimVie                        |
| ZI-EZ                                                  | Sistem de implant Eztetic® de la ZimVie                             |
| ZI-SC                                                  | Sistem de implant Tapered Screw-Vent® de la ZimVie                  |
| ZI-SH                                                  | Sistem de implant Shoulder Abutment® de la ZimVie                   |
| ZI-SW                                                  | Sistem de implant SwissPlus® de la ZimVie                           |
| ZI-TA                                                  | Sistem de implant Tapered Abutment® de la ZimVie                    |
| BR-MU                                                  | Sistem de implant SKY uni.cone® / SKY fast and fixed® de la Bredent |
| BR-SK                                                  | Sistem de implant SKY® de la Bredent                                |
| CA-CA                                                  | Sistem de implant Screw-Line® de la Camlog                          |
| CA-VA                                                  | Sistem de implant VARIO SR® de la Camlog                            |
| AS-EV                                                  | Sistem de implant EV® de la Dentsply Implants (Astratech)           |
| AS-OS                                                  | Sistem de implant Osseospeed® de la Dentsply Implants (Astratech)   |
| AS-UN                                                  | Sistem de implant UniAbutment® de la Dentsply Implants (Astratech)  |
| DE-MU                                                  | Sistem de implant Multi-Purpose® de la Dentsply Implants            |
| DE-XI                                                  | Sistem de implant Frialit-Xive® de la Dentsply Implants             |
| ME-AN                                                  | Sistem de implant AnyRidge® de la Megagen                           |
| ME-EZ                                                  | Sistem de implant EZ Plus® de la Megagen                            |
| ME-RE                                                  | Sistem de implant Rescue Internal® de la Megagen                    |
| NO-AC                                                  | Sistem de implant Active® de la Nobel Biocare                       |
| NO-BR                                                  | Sistem de implant Brånemark® de la Nobel Biocare                    |
| NO-MU                                                  | Sistem de implant Multi-unit® de la Nobel Biocare                   |
| NO-RE                                                  | Sistem de implant Replace® de la Nobel Biocare                      |
| OS-GS                                                  | Sistem de implant GS & TS System® de la Osstem                      |
| ST-BO                                                  | Sistem de implant Bone Level® de la Straumann Institut              |
| ST-MU                                                  | Sistem de implant Multi-Base® de la Straumann Institut              |
| ST-SY                                                  | Sistem de implant SynOcta® de la Straumann Institut                 |
| TH-SP                                                  | Sistem de implant SPI® de la Thommen Medical                        |

#### Bont blanc pre-frezat din titan Zfx® (inclusiv șurub protetic final)

Bontul blanc pre-frezat din titan Zfx® este disponibil cu conexiuni pentru o varietate de sisteme de implant dentar. Compatibilitatea produselor este reflectată în mod clar și de numărul articolului și de



|                                                        | <p>numele produsului, conform tabelului următor:</p> <table border="1" data-bbox="621 512 1516 968"> <thead> <tr> <th>Identificarea tipului ca parte a numărului articolului</th><th>Ajustarea la sistemul original/producătorul original</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>3i-CE</td><td>Sistem de implant Certain® de la Zimmer Biomet</td></tr> <tr><td>3i-OS</td><td>Sistem de implant External Hex® de la Zimmer Biomet</td></tr> <tr><td>ZI-EZ</td><td>Sistem de implant Eztetic® de la Zimmer Biomet</td></tr> <tr><td>ZI-SC</td><td>Sistem de implant Tapered Screw-Vent® de la Zimmer Biomet</td></tr> <tr><td>AS-EV</td><td>Sistem de implant EV® de la Dentsply Implants (Astratech)</td></tr> <tr><td>AS-OS</td><td>Sistem de implant Osseospeed® de la Dentsply Implants (Astratech)</td></tr> <tr><td>DE-XI</td><td>Sistem de implant Frialit-Xive® de la Dentsply Implants</td></tr> <tr><td>NO-AC</td><td>Sistem de implant Active® de la Nobel Biocare</td></tr> <tr><td>NO-BR</td><td>Sistem de implant Brånemark® de la Nobel Biocare</td></tr> <tr><td>NO-RE</td><td>Sistem de implant Replace® de la Nobel Biocare</td></tr> <tr><td>ST-BO</td><td>Sistem de implant Bone Level® de la Straumann Institut</td></tr> <tr><td>ST-SY</td><td>Sistem de implant SynOcta® de la Straumann Institut</td></tr> </tbody> </table> <p><u>Șuruburi din titan Zfx® și șuruburi GenTek® (cu excepția șuruburilor hexalobulare GenTek®)</u></p> <p>Șuruburile Zfx® sunt disponibile pentru mai multe sisteme. Pentru compatibilitatea specifică a șurubelniței, consultați informațiile din Catalogul componentelor de restaurare ale implantului Zfx.</p> <p>Toate șuruburile GenTek® sunt disponibile pentru conexiuni originale pentru următoarele sisteme de implant dentar ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal®, Eztetic® precum cele pentru sistemul de bonturi cu profil redus și Tapered Abutment. Pentru compatibilitatea specifică a șurubelniței, consultați informațiile din Catalogul componentelor GenTek®.</p> | Identificarea tipului ca parte a numărului articolului | Ajustarea la sistemul original/producătorul original | 3i-CE | Sistem de implant Certain® de la Zimmer Biomet | 3i-OS | Sistem de implant External Hex® de la Zimmer Biomet | ZI-EZ | Sistem de implant Eztetic® de la Zimmer Biomet | ZI-SC | Sistem de implant Tapered Screw-Vent® de la Zimmer Biomet | AS-EV | Sistem de implant EV® de la Dentsply Implants (Astratech) | AS-OS | Sistem de implant Osseospeed® de la Dentsply Implants (Astratech) | DE-XI | Sistem de implant Frialit-Xive® de la Dentsply Implants | NO-AC | Sistem de implant Active® de la Nobel Biocare | NO-BR | Sistem de implant Brånemark® de la Nobel Biocare | NO-RE | Sistem de implant Replace® de la Nobel Biocare | ST-BO | Sistem de implant Bone Level® de la Straumann Institut | ST-SY | Sistem de implant SynOcta® de la Straumann Institut |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|
| Identificarea tipului ca parte a numărului articolului | Ajustarea la sistemul original/producătorul original                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| 3i-CE                                                  | Sistem de implant Certain® de la Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| 3i-OS                                                  | Sistem de implant External Hex® de la Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| ZI-EZ                                                  | Sistem de implant Eztetic® de la Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| ZI-SC                                                  | Sistem de implant Tapered Screw-Vent® de la Zimmer Biomet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| AS-EV                                                  | Sistem de implant EV® de la Dentsply Implants (Astratech)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| AS-OS                                                  | Sistem de implant Osseospeed® de la Dentsply Implants (Astratech)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| DE-XI                                                  | Sistem de implant Frialit-Xive® de la Dentsply Implants                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| NO-AC                                                  | Sistem de implant Active® de la Nobel Biocare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| NO-BR                                                  | Sistem de implant Brånemark® de la Nobel Biocare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| NO-RE                                                  | Sistem de implant Replace® de la Nobel Biocare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| ST-BO                                                  | Sistem de implant Bone Level® de la Straumann Institut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |
| ST-SY                                                  | Sistem de implant SynOcta® de la Straumann Institut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                                      |       |                                                |       |                                                     |       |                                                |       |                                                           |       |                                                           |       |                                                                   |       |                                                         |       |                                               |       |                                                  |       |                                                |       |                                                        |       |                                                     |

#### 4. Riscuri și avertismente

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite.</b></p> | <p>Riscurile reziduale cele mai frecvent întâlnite asociate cu utilizarea componentelor de restaurare ale implantului Zfx au fost identificate în urma colectării recente a reclamațiilor și a complicațiilor rezultate din studiul clinic. Aceste riscuri includ slăbirea bontului și a șurubului, fractura dispozitivului, fractura șurubului, filete deteriorate, problemele de fixare (de exemplu, potrivirea necorespunzătoare; dispozitivul de antrenare nu se dezangrenează/eliberează), retractorul gingival și slăbirea coroanei.</p> |
| <p><b>4.2. Avertismente și precauții.</b></p>            | <p><u>Bază din titan GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baza din titan GenTek® trebuie utilizată și manipulată numai de către profesioniști în îngrijire dentară care au o instruire aprobată în stomatologie.</li> <li>• Baza din titan GenTek® poate fi utilizată numai pentru sistemele de implant ZimVie Dental.</li> <li>• Șurubul de lipire negru nu este destinat utilizării în gura pacientului.</li> <li>• Baza din titan GenTek® și șurubul protetic sunt mici și, prin urmare, trebuie manipulate cu atenție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.</li> <li>• Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bazei din titan GenTek®, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea unor valori ale cuplului mai mici decât cele recomandate poate duce la slăbirea bazei din titan GenTek® și/sau a șurubului protetic.</li> <li>• Șurubelnița trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la rotirea excesivă a capului hexagonal în capul șurubului, ceea ce poate duce la imposibilitatea strângerii complete a șurubului și/sau imposibilitatea îndepărtării acestuia.</li> <li>• Pentru orice produs de laborator și orice componentă de probă a bazei din titan GenTek®, trebuie utilizat un șurub de laborator. Șurubul protetic inclus poate fi utilizat numai pentru fixarea permanentă a restaurării finale.</li> <li>• Bazele din titan la nivelul bontului nu sunt destinate restaurărilor cu o singură unitate.</li> <li>• Șurubul de lipire nu este destinat utilizării atunci când canalul șurubului este angulat.</li> <li>• Reutilizarea produselor care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a produselor cu ambalaje/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.</li> </ul> <p><u>Baze din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baza din titan GenTek® trebuie utilizată și manipulată numai de către profesioniști în îngrijire dentară care au o instruire aprobată în stomatologie.</li> <li>• Baza din titan GenTek® poate fi utilizată numai pentru sistemele de implant ZimVie Dental.</li> <li>• Șurubul de lipire negru nu este destinat utilizării în gura pacientului.</li> <li>• Șurubul de lipire negru nu trebuie utilizat atunci când accesul șurubului în coroană este angulat.</li> <li>• Baza din titan GenTek® și șurubul protetic sunt mici și, prin urmare, trebuie manipulate cu atenție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizarea unui șurub protetic incorect poate duce la deteriorarea bazei din titan GenTek®, a șurubului protetic și/sau a implantului.</li> <li>• Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată pe etichetă poate duce la deteriorarea bazei din titan GenTek®, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea unor valori ale cuplului mai mici decât cele recomandate poate duce la slăbirea bazei din titan GenTek® și/sau a șurubului protetic.</li> <li>• Șurubelnița trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la rotirea excesivă a capului hexagonal în capul șurubului, ceea ce poate duce la imposibilitatea strângerii complete a șurubului și/sau imposibilitatea îndepărtării acestuia.</li> <li>• Pentru orice produs de laborator și orice componentă de probă a bazei din titan GenTek®, trebuie utilizat un șurub de laborator (non-Gold-Tite®). Șurubul protetic inclus poate fi utilizat numai pentru fixarea permanentă a restaurării finale.</li> <li>• Reutilizarea produselor care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a produselor cu ambalaje/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.</li> </ul> <p><b><u>Bont blanc pre-frezat din titan GenTek® (inclusiv șurub protetic final)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bontul blanc pre-frezat din titan GenTek® trebuie utilizat și manipulat numai de către profesioniștii în îngrijire dentară.</li> <li>• Bonturile blanc pre-frezate din titan GenTek® nu sunt destinate utilizării cu sisteme de implant non-ZimVie Dental.</li> <li>• Bontul blanc pre-frezat din titan și șurubul protetic GenTek® trebuie manipulate cu atenție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.</li> <li>• Nu orientați stratul de porțelan direct spre bontul specific pacientului, deoarece acest lucru poate afecta proprietățile mecanice ale titanului.</li> <li>• Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bontului final, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea unei valori a cuplului mai mică decât cea recomandată poate duce la slăbirea bontului final și/sau a șurubului protetic.</li> <li>• Șurubelnița nu trebuie să fie uzată sau deteriorată. Utilizarea unei șurubelnițe greșite sau uzate poate duce la rotirea excesivă a capului hexagonal în capul șurubului, ceea ce poate duce la imposibilitatea</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>strângerii complete a șurubului și/sau imposibilitatea îndepărtării acestuia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Șurubul protetic inclus poate fi utilizat numai pentru fixarea permanentă a restaurării finale. Pentru utilizarea în laborator și la testul de ajustare, trebuie utilizat un șurub de probă.</li> <li>• Reutilizarea produselor care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a produselor cu ambalaje/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.</li> </ul> <p><u>Șurub hexalobular GenTek® (inclusiv șuruburi hexalobulare GenTek® din titan și Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Șuruburile hexalobulare GenTek® trebuie utilizate și manipulate numai de către profesioniști în îngrijire dentară care au o instruire aprobată în stomatologie.</li> <li>• Șuruburile hexalobulare GenTek® pot fi utilizate numai pentru sistemele de implant ZimVie Dental.</li> <li>• Șuruburile hexalobulare GenTek® sunt mici și, prin urmare, trebuie manipulate cu atenție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.</li> <li>• Utilizarea unui șurub protetic incorect poate duce la deteriorarea bazei din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®, a șurubului protetic și/sau a implantului.</li> <li>• Utilizarea unui cuplu pentru șurubul protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bazei din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®, a șurubului hexalobular GenTek® și/sau a implantului. Utilizarea unor valori ale cuplului mai mici decât cele recomandate poate duce la slăbirea bazei din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek® și/sau a șurubului hexalobular GenTek®.</li> <li>• Șurubelnița hexalobulară GenTek® trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la rotirea excesivă a capului hexalobular în capul șurubului, ceea ce poate duce la imposibilitatea strângerii complete a șurubului și/sau imposibilitatea îndepărtării acestuia.</li> <li>• Pentru orice lucrări de laborator și orice probă a bazei din titan cu canal angulat pentru șurub GenTek®, trebuie utilizat un șurub de laborator corespunzător. Șurubul protetic inclus poate fi utilizat numai pentru fixarea permanentă a restaurării finale.</li> <li>• Reutilizarea produselor care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>produselor cu ambalaje/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.</p> <p><u>Bază din titan Zfx® (inclusiv șurubul protetic final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baza din titan Zfx® trebuie utilizată și manipulată numai de către profesioniști în îngrijire dentară care au o instruire aprobată în stomatologie.</li> <li>• Baza din titan Zfx® poate fi utilizată doar cu bibliotecile Zfx® pentru designul protetic.</li> <li>• Baza din titan și șurubul protetic Zfx® sunt mici și, prin urmare, trebuie manipulate cu atenție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.</li> <li>• Utilizarea unui cuplu pentru șurubul protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bazei din titan, a șurubului protetic și/sau a implantului Zfx®. Utilizarea unor valori ale cuplului mai mici decât cele recomandate poate duce la slăbirea bazei din titan Zfx® și/sau a șurubului protetic.</li> <li>• Șurubelnița trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la rotirea excesivă a capului hexagonal în capul șurubului, ceea ce poate duce la imposibilitatea strângerii complete a șurubului și/sau imposibilitatea îndepărtării acestuia.</li> <li>• Pentru orice produs de laborator și orice componentă de probă a bazei din titan Zfx®, trebuie utilizat un șurub de laborator. Șurubul protetic inclus poate fi utilizat numai pentru fixarea permanentă a restaurării finale.</li> <li>• Bazele din titan la nivelul bontului nu sunt destinate restaurărilor cu o singură unitate.</li> <li>• Reutilizarea produselor care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a produselor cu ambalaje/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.</li> </ul> <p><u>Bont blanc pre-frezat din titan Zfx® (inclusiv șurub protetic final)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bontul blanc pre-frezat din titan Zfx® trebuie utilizat și manipulat numai de către profesioniștii în îngrijire dentară.</li> <li>• Bontul blanc pre-frezat din titan și șurubul protetic Zfx® trebuie manipulate cu atenție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.</li> <li>• Nu aplicați stratul de porțelan direct pe bontul specific pacientului, deoarece acest lucru poate afecta proprietățile mecanice ale titanului / cobalt-cromului.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bontului final, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea unei valori a cuplului mai mică decât cea recomandată poate duce la slăbirea bontului final și/sau a șurubului protetic.</li> <li>• Șurubelnița nu trebuie să fie uzată sau deteriorată. Utilizarea unei șurubelnițe greșite sau uzate poate duce la rotirea excesivă a capului hexagonal în capul șurubului, ceea ce poate duce la imposibilitatea strângerii complete a șurubului și/sau imposibilitatea îndepărtării acestuia.</li> <li>• Șurubul protetic inclus poate fi utilizat numai pentru fixarea permanentă a restaurării finale. Pentru utilizarea în laborator și la testul de ajustare, trebuie utilizat un șurub de probă.</li> <li>• Reutilizarea produselor care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a produselor cu ambalaje/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.</li> </ul> <p><u>Șuruburi din titan Zfx® și șuruburi GenTek® (cu excepția șuruburilor hexalobulare GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Șuruburile Zfx® și GenTek® trebuie utilizate și manipulate numai de către profesioniști în îngrijire dentară care au o instruire aprobată în stomatologie.</li> <li>• Șuruburile Zfx® și GenTek® trebuie utilizate numai cu sistemul lor corespunzător; utilizarea unui șurub protetic incorect poate duce la deteriorarea protezei, a șurubului protetic și/sau a implantului.</li> <li>• Șurubul Zfx® și șurubul protetic GenTek® sunt mici și, prin urmare, trebuie manipulate cu atenție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.</li> <li>• Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bazei din titan Zfx® și a bazei din titan GenTek®, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea unor valori ale cuplului mai mici decât cele recomandate poate duce la slăbirea bazei din titan Zfx® și GenTek® și/sau a șurubului protetic.</li> <li>• Șurubelnița trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la rotirea excesivă a capului hexagonal în capul șurubului, ceea ce poate duce la imposibilitatea</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                       | <p>strângerii complete a șurubului și/sau imposibilitatea îndepărtării acestuia.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pentru orice produs de laborator și orice bont de probă trebuie utilizat un șurub de laborator. Șurubul protetic inclus poate fi utilizat numai pentru fixarea permanentă a restaurării finale.</li><li>• Reutilizarea produselor care sunt etichetate ca fiind de unică folosință, utilizarea produselor deteriorate și a produselor cu ambalaje/etichete deteriorate poate duce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.</li></ul> |
| <b>4.3. Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor acțiunilor corective în materie de siguranță în teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este aplicabil.</b> | <p>A existat o rechemare asociată cu componentele de restaurare ale implantului Zfx în timpul analizei recente a reclamațiilor (1 ianuarie 2018 – 31 decembrie 2023).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                         |             |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------|-------------|-------------------|
| <b>5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent, dacă este cazul.</b> | <p>Rata de supraviețuire cumulată (CSR) a implanturilor este un rezultat surrogat al componentelor de restaurare, care depinde de aptitudinile clinicianului, de sănătatea pacientului și de perioada de monitorizare. În mod specific, complicațiile legate de riscurile reziduale tipice (a se vedea secțiunea 4.1) pot fi urmărite înapoi la utilizarea dispozitivului, dar încă poartă influența potențială a aptitudinilor clinicianului și a sănătății pacientului.</p> <p>Siguranța și performanța dispozitivelor în cauză au fost evaluate prin intermediul publicațiilor clinice evaluate inter pares, folosind dispozitivele echivalente și pe cele în cauză. Echivalența a fost stabilită în ceea ce privește proprietățile biologice, tehnice și clinice. Dispozitivele în cauză sunt indicate pentru utilizare ca accesoriu al implanturilor dentare endosoase pentru amplasarea în maxilar și mandibulă, care au fost acoperite în studiile clinice care au utilizat dispozitivul echivalent. Datele clinice au fost grupate datorită rezultatelor similare obținute în urma utilizării dispozitivului echivalent în toate indicațiile.</p> |                |                         |             |                   |
|                                                                                                | Studii clinice pivotale totale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Total pacienți | Total tipuri dispozitiv | CSR implant | Complicații       |
|                                                                                                | Un (1) studiu privind dispozitivele în cauză                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 23             | 27                      | 100%        | Niciunul raportat |
|                                                                                                | Două (2) studii privind bonturile Hex-Lock echivalente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 48             | 73                      | 97,3-100%   | Niciunul raportat |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |           |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cinci (5) studii privind componentele de restaurare cu profil redus echivalente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 191 | 375 | 100%      | Slăbire (2,8%)<br>Estetică/disconfort (1,6%).                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Opt (8) studii privind bonturile Certain BellaTek echivalente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 328 | 634 | 92,1-100% | Retracție gingivală (3,1%)<br>Dehiscentă (1,7%)<br>Fenestrație (1,8%). |
| Studiile clinice grupate care au folosit dispozitivul echivalent au avut ca rezultat o CSR a implantului care s-a încadrat în intervalul așteptat pentru sistemele de implant de ultimă generație. Intervalul ratei de supraviețuire reprezintă factori influenți legați de pacient și perioada de urmărire și se bazează pe recenzii sistematice ale literaturii de specialitate. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |           |                                                                        |
| <b>5.2. Rezumatul datelor clinice obținute din investigațiile desfășurate privind dispozitivul anterior marcatului CE, dacă este cazul.</b>                                                                                                                                                                                                                                        | Nu este cazul.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |     |           |                                                                        |
| <b>5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Niciunul.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |     |           |                                                                        |
| <b>5.4 Rezumatul general al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Datele clinice susțin siguranța și performanța componentelor de restaurare ale implantului Zfx prin complicații minime combinate cu rezultate comparabile cu cele de ultimă generație pentru tratamentul prin implant dentar. Rezultatele indică faptul că beneficiul clinic depășește riscurile reziduale                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |           |                                                                        |
| <b>5.5 Studiu de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | Obiectivul planului de monitorizare clinică după introducerea pe piață (PMCF) este de a monitoriza și evalua în mod anticipativ siguranța și performanța dispozitivelor în cauză. Vor fi efectuate căutări sistematice în literatura de specialitate pentru a obține orice publicații clinice suplimentare revizuite inter pares pentru dispozitivul în cauză și dispozitivele echivalente. Documentația de caz anticipativă va fi colectată prin intermediul unui total de douăsprezece studii PMCF aflate în desfășurare, pe dispozitivele echivalente. |     |     |           |                                                                        |

## 6. Alternative posibile de diagnostic sau terapeutice

Există trei tratamente principale disponibile, în funcție de severitatea sau amploarea edentației la pacienți. Terapia parodontală sau endodontică este luată în considerare atunci când dinte poate fi încă recuperabil și/sau poate fi utilizat ca bont pentru proteză. În cazul în care dinte sau dinții trebuie extrași, pacientului i se poate furniza o proteză completă detașabilă care este



susținută doar de gingie sau o proteză parțială detașabilă sau fixă care este susținută de gingie, dintele/dinții rămași sau implant(uri). Tratatamentul prin implant poate susține proteze cu o singură unitate sau cu mai multe unități care sunt fixe sau detașabile.

#### **7. Profil și instruire sugerate pentru utilizatori**

Utilizatorii vizati sunt clinicianul stomatolog, medicul dentist de medicină generală sau un specialist, cum ar fi medicul parodontolog sau medicul specialist în chirurgie orală.

#### **8. Trimitere la orice standard armonizat și specificație comună care se aplică**

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



9. Istoricul revizuirii

| Numărul revizuirii SSCP | Data emiterii     | Descrierea modificării                     | Revizuire validată de organismul notificat                                                                |
|-------------------------|-------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1                  | 13 aprilie 2023   | Emitere SSCP inițial                       | <input type="checkbox"/> Da<br>Limba de validare:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nu               |
| Rev. 2                  | 04 martie 2024    | Aliniere cu 001-CER-04.                    | <input type="checkbox"/> Da<br>Limba de validare:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nu               |
| Rev. 3                  | 14 noiembrie 2024 | Revizuire validată de organismul notificat | <input checked="" type="checkbox"/> Da<br>Limba de validare: limba engleză<br><input type="checkbox"/> Nu |

Date de contact producător:

Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
89221 Dachau  
Germania  
T +49 (0) 8131/33244-0  
F +49 (0) 8131/33244-10  
www.zfx-dental.com

CE 0123



**Aprobări**

| Funcție                             |                  | Revizuire finală                                                                                                                                                                                                                                                       |              |
|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Nume                                |                  | Semnătură                                                                                                                                                                                                                                                              | Data         |
| autor:<br>RA&RC                     | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:48:13 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div></div>                     | 08:49:00 EST |
| revizuit:<br>QA&RA                  | Ingrid Plujà     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:46:24 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div></div>                 | 10:47:09 EST |
| revizuit:<br>Dezvoltarea produsului | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:22:26 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div></div> | 09:23:15 EST |
| revizuit:<br>Dezvoltarea produsului | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:36:59 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div></div>         | 09:37:33 EST |

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

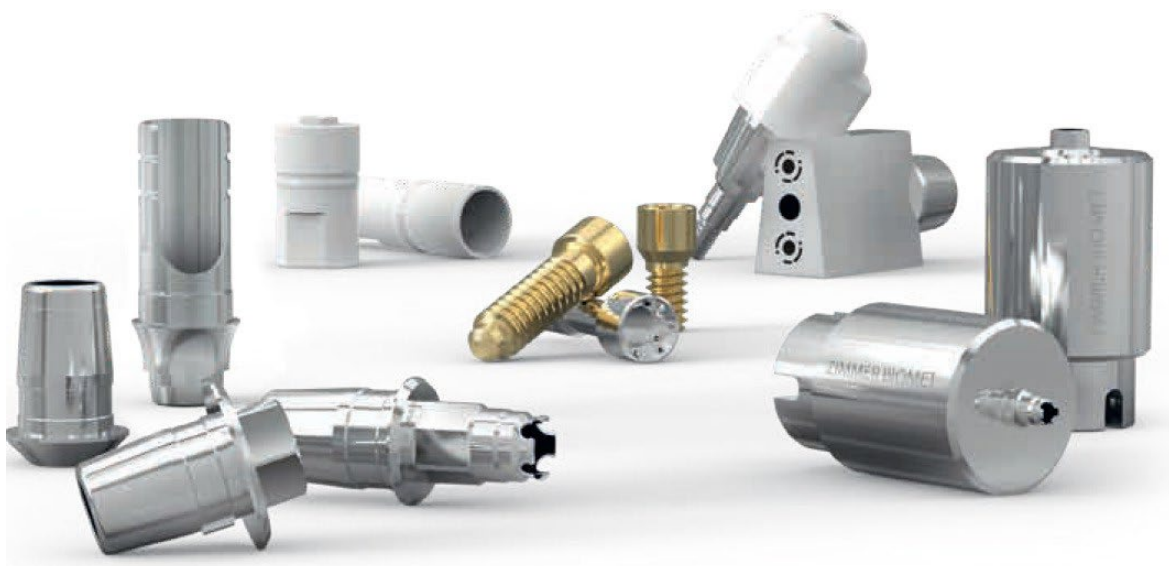
Číslo dokumentu: 001-SSCP-03

Revízia dokumentu: 03

Dátum vydania: 14. novembra 2024

**Implantačné rekonštrukčné komponenty Zfx**

Systém titánovej bázy/systém titánového neupraveného abutmentu/finálna upevňovacia skrutka



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

*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.*





## 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Obchodné názvy pomôcky.</b>                        | <b>Implantačné rekonštrukčné komponenty Zfx</b><br>s vedľajšími skupinami: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Skrutky GenTek®</li> <li>- Titánové bázy GenTek®</li> <li>- Predfrézované neupravené abutmenty GenTek®</li> <li>- Titánové skrutky Zfx®</li> <li>- Titánové bázy Zfx®</li> <li>- Predfrézované neupravené abutmenty Zfx®</li> </ul> |                                                                          |
| <b>1.2 Názov a adresa výrobcu.</b>                        | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Nemecko                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                          |
| <b>1.3 Jediné registračné číslo výrobcu (SRN).</b>        | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |
| <b>1.4 Základný identifikátor UDI-DI.</b>                 | Základné identifikátory UDI-DI (jedinečný identifikátor pomôcky – identifikátor pomôcky) sú nasledujúce:                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |
|                                                           | Základný UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Opis                                                                     |
|                                                           | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Titánová báza GenTek®/Titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom |
|                                                           | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Titánová báza Zfx®                                                       |
|                                                           | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek®                       |
|                                                           | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx®                          |
|                                                           | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Upevňovacia skrutka GenTek®/šesť cípa upevňovacia skrutka GenTek®        |
|                                                           | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Titánová skrutka Zfx®/šesť cípa skrutka Zfx®                             |
| <b>1.5 Nomenklatúrny opis zdravotníckej pomôcky/text.</b> | Kód EMDN (Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok) pre implantačné rekonštrukčné komponenty Zfx je Q01010199 – Dentálne rekonštrukčné pomôcky, iné                                                                                                                                                                                                 |                                                                          |
| <b>1.6 Trieda pomôcky.</b>                                | Európska únia (EÚ), Trieda IIb v súlade s prílohou VIII: Pravidlo 8 – Všetky implantovateľné pomôcky a chirurgicky invazívne pomôcky na dlhodobé použitie.                                                                                                                                                                                              |                                                                          |



|                                                                                             |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Rok, v ktorom bol tejto pomôcke po prvý krát vydaný certifikát (CE).</b>             | 2012 (pomôcky značky Zfx®) a 2018 (pomôcky GenTek®) podľa smernice Rady 93/42/Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHS) o zdravotníckych pomôckach |
| <b>1.8 Splnomocnený zástupca, ak existuje – meno a SRN.</b>                                 | Nevzťahuje sa                                                                                                                                        |
| <b>1.9 Názov a jednotné identifikačné číslo notifikovanej osoby (ktorá schvaľuje SSCP).</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Číslo notifikovaného orgánu (NB): 0123                                                                               |

## 2. Určené použitie pomôcky

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Účel určenia</b> | <p><u>Titánová báza GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánové bázy GenTek® sú určené na použitie spolu s kostnými zubnými implantátmi v maxilárnom alebo mandibulárnom oblúku na podporu protetických rekonštrukcií.</p> <p><u>Titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánové bázy GenTek® sú určené na použitie spolu s kostnými zubnými implantátmi v maxilárnom alebo mandibulárnom oblúku na podporu protetických rekonštrukcií.</p> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánové predfrézované neupravené abutmenty GenTek® sú určené digitálnu úpravu na vytvorenie finálneho abutmentu špecifického pre pacienta. Finálny abutment je určený na použitie spolu s kostnými zubnými implantátmi v maxilárnom alebo mandibulárnom oblúku na podporu protetických rekonštrukcií.</p> <p><u>Šesť cípa skrutka GenTek® (vrátane šesť cípej titánovej skrutky GenTek® a skrutky Gold-Tite®)</u><br/>Šesť cípe skrutky GenTek® sú určené na použitie spolu s kostnými zubnými implantátmi v maxilárnom alebo mandibulárnom oblúku na upevnenie protetických rekonštrukcií.</p> <p><u>Titánová báza Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánové bázy Zfx® sú určené na použitie spolu s kostnými zubnými implantátmi v maxilárnom alebo mandibulárnom oblúku na podporu protetických rekonštrukcií.</p> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánové predfrézované neupravené abutmenty Zfx® sú určené digitálnu úpravu na vytvorenie finálneho abutmentu špecifického pre pacienta. Finálny abutment je určený na použitie spolu s kostnými zubnými implantátmi v maxilárnom</p> |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <p>alebo mandibulárnom oblúku na podporu protetických rekonštrukcií.</p> <p><u>Titánové skrutky Zfx® a skrutky GenTek® (okrem šesť cípych skrutiek GenTek®)</u><br/>Skrutky Zfx® a GenTek® sú určené na použitie spolu s kostnými zubnými implantátmi v maxilárnom alebo mandibulárnom oblúku na upevnenie protetických rekonštrukcií.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Určené použitie</b> | <p><u>Titánová báza GenTek® (vrátane finálnej upevňovacej skrutky)</u><br/>Titánová báza GenTek® spolu s finálnou protetickou skrutkou je určená na podporu jednojednotkových, viacjednotkových a plnooblúkových protetických rekonštrukcií upevnených skrutkou a cementom. Titánová báza na úrovni implantátu sa používa ako rozhranie medzi zubným implantátom a jednojednotkovou alebo viacjednotkovou dentálnou rekonštrukciou. Titánová báza na úrovni abutmentu sa používa ako rozhranie medzi viacjednotkovým abutmentom a viacjednotkovou dentálnou rekonštrukciou.</p> <p><u>Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom, systém Titánovej abutmentovej bázy na úrovni implantátu, spolu s finálnou protetickou skrutkou je určená na podporu jednojednotkových (spojených), viacjednotkových (nespojených) a plnooblúkových protetických rekonštrukcií upevnených skrutkou a cementom. Používa sa ako rozhranie medzi zubným implantátom a abutmentovou rekonštrukciou. Systémy titánovej bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom sú určené na použitie len s príslušnými šesť cípy skrutkami GenTek™ (finálna protetická skrutka a skúšobná skrutka).</p> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® je určený na umožnenie výroby jednojednotkového abutmentu špecifického pre pacienta na podporu rekonštrukcie upevnene skrutkou a cementom.</p> <p><u>Šesť cípa skrutka GenTek® (vrátane šesť cípej titánovej skrutky GenTek® a skrutky Gold-Tite®)</u><br/>Šesť cípe skrutky GenTek® sú určené na upevnenie titánových báz GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom s uhlovým skrutkovým kanálom a prispôbených abutmentov na jednojednotkových (spojených), viacjednotkových (nespojených) a plnooblúkových protetických rekonštrukciách implantátu upevnených skrutkou a cementom (finálna protetická skrutka) alebo analógu (laboratórna skúšobná skrutka). Systémy titánovej bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom sú určené na použitie len s príslušnými šesť cípy skrutkami GenTek® (finálna protetická skrutka a skúšobná skrutka).</p> |



|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <p><u>Titánová báza Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánová báza Zfx® spolu s finálnou protetickou skrutkou je určená na podporu jednojednotkových, viacjednotkových a plnooblúkových protetických rekonštrukcií upevnených skrutkou a cementom. Používa sa ako rozhranie medzi zubným implantátom a abutmentovou rekonštrukciou.</p> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® je určený na umožnenie výroby jednojednotkového abutmentu špecifického pre pacienta na podporu rekonštrukcie upevnene skrutkou a cementom.</p> <p><u>Titánové skrutky Zfx® a skrutky GenTek® (okrem šesť cípych skrutiek GenTek®)</u><br/>Skrutky Zfx® a GenTek® sú určené na upevnenie titánových báz a prispôsobených abutmentov na jednojednotkových (spojených), viacjednotkových (nespojených) a plnooblúkových protetických rekonštrukciách implantátu upevnených skrutkou a cementom (finálna protetická skrutka) alebo analógu (laboratórna skúšobná skrutka).<br/>Protetické komponenty Zfx® a GenTek® sú určené na použitie len s príslušnými skrutkami Zfx® alebo GenTek® (finálna protetická skrutka a skúšobná skrutka).</p> |
| <b>2.2. Indikácie a cieľové populácie.</b>      | <p>Indikácie: Pozrite si časť 2.1. Účel určenia/určené použitie</p> <p>Cieľová populácia: Každý dospelý pacient, ktorý má „beznádejný“ zub (alebo zuby) vyžadujúci extrakciu alebo si nechal zub extrahovať alebo „o zub prišiel“ alebo má chýbajúci zub od narodenia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia.</b> | <p><u>Titánová báza GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánová báza GenTek® nie je určená na rekonštrukcie, ktoré vyžadujú uhol väčší ako 20° voči osi implantátu a výšku stĺpika menšiu ako 4 mm.</p> <p><u>Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Prispôsobený abutment a/alebo rekonštrukcia, ktoré sú navrhnuté, sa nesmú zavádzať do uhla viac ako 20° od osi implantátu.</p> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Žiadne.</p> <p><u>Šesť cípa skrutka GenTek® (vrátane šesť cípej titánovej skrutky GenTek® a skrutky Gold-Tite®)</u><br/>Žiadne.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



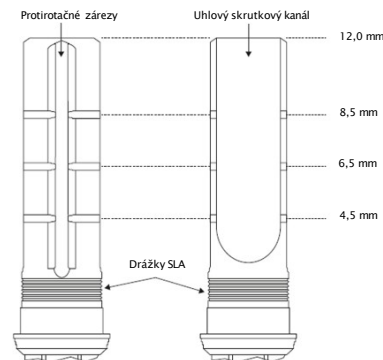
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Titánová báza Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Titánová báza Zfx® nie je určená na rekonštrukcie, ktoré vyžadujú uhol väčší ako 20° voči osi implantátu a výšku stĺpika menšiu ako 4 mm.</p> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u><br/>Žiadne.</p> <p><u>Skrutky Zfx®/GenTek®</u><br/>Žiadne.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Opis pomôcky

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.1. Opis pomôcky.</b></p> | <p><u>Titánová báza GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <p>Každá titánová báza GenTek® obsahuje priamy skrutkový kanál a je balená s konečnou protetickou skrutkou a čiernou lepiacou skrutkou. Finálna protetická skrutka pre každý systém je tiež k dispozícii ako samostatne balený komponent. Titánová báza GenTek®, protetická skrutka a lepiaca skrutka sú určené len na jedno použitie. Titánová báza GenTek® a protetická skrutka sa dodávajú nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta. Portfólio GenTek® sa skladá z titánových báz na úrovni implantátu a z titánových báz na úrovni abutmentu.</p> <p><u>Na úrovni implantátu</u></p> <p>Titánové bázy GenTek® na úrovni implantátu obsahujú celkovú výšku stĺpika 4,7 mm s horizontálnou reznou drážkou na indikáciu úpravy výšky 4,0 mm. Okrem toho sú titánové bázy GenTek® kompatibilné s produktmi Sirona a obsahujú protirotačný zárez navrhnutý tak, aby zabránil rotácii rekonštrukcie.</p> <p>Všetky titánové bázy GenTek® na úrovni implantátu sú k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie (predtým Zimmer Biomet): Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic®.</p> <p><u>Na úrovni abutmentu</u></p> <p>Titánové bázy GenTek® na úrovni abutmentu sú k dispozícii pre dentálne abutmentové systémy ZimVie Dental Low Profile a Tapered.</p> <p><u>Titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom, Certain (12 mm stĺpik) (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <p>Každá titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom je balená s konečnou protetickou skrutkou a čiernou lepiacou skrutkou. Finálna protetická skrutka pre každý systém je tiež k dispozícii ako</p> |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

samostatne balený komponent. Titánová báza, protetická skrutka a lepiaca skrutka sú určené len na jedno použitie. Titánová báza a protetická skrutka sa dodávajú nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta.

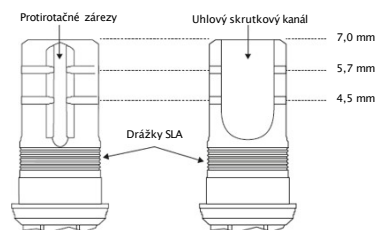
Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom umožňujú umiestnenie skrutkového kanála v uhle až do 25° pri 360° rotácii. Titánová báza obsahuje celkovú výšku stĺpika 12 mm s horizontálnymi rezacími drážkami, ktoré označujú nastavenie výšky na hodnoty 4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm. Okrem toho obsahujú titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom 3 vertikálne protirotáčné zárezy, ktoré bránia otáčaniu rekonštrukcie. Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom obsahujúce stĺpik s výškou 12 mm sú k dispozícii s originálnym pripojením Certain.



#### Titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom (vrátane finálnej protetickej skrutky)

Každá titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom je balená s konečnou protetickou skrutkou a čiernou lepiacou skrutkou. Finálna protetická skrutka pre každý systém je tiež k dispozícii ako samostatne balený komponent. Titánová báza, protetická skrutka a lepiaca skrutka sú určené len na jedno použitie. Titánová báza a protetická skrutka sa dodávajú nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta.

Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom umožňujú umiestnenie skrutkového kanála v uhle až do 25° pri 360° rotácii. Titánová báza obsahuje stĺpik s celkovou výškou 7,0 mm s horizontálnymi rezacími drážkami, ktoré označujú nastavenie výšky na hodnoty 4,5 mm a 5,7 mm. Okrem toho obsahujú titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom 3 vertikálne protirotáčné zárezy, ktoré bránia otáčaniu rekonštrukcie. Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom sú k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie Dental na úrovni implantátu: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic®.



#### Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)

Každý titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® je balený s finálnou proteticou skrutkou. Finálna protetická skrutka pre každý systém je tiež k dispozícii ako samostatne balený komponent. Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® a protetická skrutka sú určené len na jedno použitie. Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® a protetická skrutka sa dodávajú nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta.

Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® je k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie Dental na úrovni implantátu: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic®.

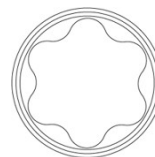
#### Šesťcípa skrutka GenTek® (vrátane šesťcípej titánovej skrutky GenTek® a skrutky Gold-Tite®)

Šesťcípe titánové skrutky GenTek® pre pripojenia TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic® sú balené jednotlivo a tiež s titánovými bázami GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom. Šesťcípe titánové skrutky GenTek® pre TSV® a Eztetic® slúžia ako finálna protetická skrutka aj ako laboratórna skúšobná skrutka.

Šesťcípe skrutky GenTek® Gold-Tite® pre pripojenia Certain® sú balené jednotlivo a tiež s titánovými bázami GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom. Šesťcípe skrutky GenTek® Gold-Tite® pripojenia Certain® slúžia ako finálna protetická skrutka a šesťcípe titánové skúšobné skrutky GenTek® slúžia ako laboratórna skrutka.

Šesťcípe skrutky GenTek® Gold-Tite® pre pripojenia External Hex sú balené jednotlivo. Šesťcípe skrutky GenTek® Gold-Tite® pre pripojenia External Hex slúžia ako finálna protetická skrutka pre prispôsobený abutment s externým šesťcípym spojom. Šesťcípe titánové skúšobné skrutky GenTek® slúžia ako laboratórna skrutka.

Šesťcípe titánové skrutky GenTek® a skrutky Gold-Tite® sú určené len na jednorazové použitie. Všetky šesťcípe skrutky sa dodávajú nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta.



Šesť cípe upnutie

Šesť cípe skrutky GenTek® umožňujú umiestnenie skrutkového kanála pod uhlom do 25°. Šesť cípe skrutky obsahujú šesť cípe upnutie, ktoré je určené na použitie s príslušným šesť cípym skrutkovačom GenTek®.

#### Titánová báza Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)

Každá titánová báza Zfx® je balená s finálnou protetickou skrutkou. Finálna protetická skrutka pre každý systém je tiež k dispozícii ako samostatne balený komponent. Titánová báza Zfx® a protetická skrutka sú určené len na jedno použitie. Titánová báza Zfx® a protetická skrutka sa dodávajú nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta.

Titánové bázy Zfx® sú k dispozícii s pripojeniami pre rôzne systémy implantátov. Kompatibilita produktov je jasne uvedená číslom položky a názvom produktu.

#### Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)

Každý titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® je balený s finálnou protetickou skrutkou. Finálna protetická skrutka pre každý systém je tiež k dispozícii ako samostatne balený komponent. Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® a protetická skrutka sú určené len na jedno použitie. Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® a protetická skrutka sa dodávajú nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta.

Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® je k dispozícii s pripojeniami pre rôzne systémy zubných implantátov. Kompatibilita produktov je jasne uvedená číslom položky a názvom produktu.

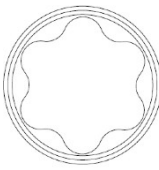
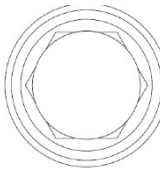
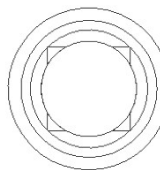
#### Titánové skrutky Zfx® a skrutky GenTek® (okrem šesť cípych skrutiek GenTek®)

Skrutky Zfx® a GenTek® sú balené samostatne a tiež s ich príslušným abutmentom (titánové bázy alebo prispôbené abutmenty). Všetky skrutky sú určené na jednorazové použitie, dodávajú sa nesterilné a sú určené na čistenie a sterilizáciu pred umiestnením do úst pacienta.

Skrutky Zfx®:

Skrutky Zfx® pre abutmenty Zfx slúžia ako finálna protetická skrutka aj ako laboratórna skúšobná skrutka. Skrutky Zfx® sú k dispozícii pre viacero systémov.



|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>Finálne upevňovacie skrutky a skúšobné skrutky GenTek®:</p> <p>Systémy GenTek® Titanium TSV® a Eztetic® slúžia ako finálna protetická skrutka aj ako laboratórna skúšobná skrutka a sú k dispozícii s pripojením so šesť hranným upnutím.</p> <p>Skrutky GenTek® Gold-Tite® pre pripojenia Certain®, pripojenia Low-Profile a ExHex slúžia ako finálna protetická skrutka a sú k dispozícii s pripojením so šesť hranným a štvorcovým upnutím.</p> <p>Titánové skrutky GenTek® pre pripojenia Certain® a ExHex slúžia ako finálna laboratórna skrutka a sú k dispozícii s pripojením so šesť hranným upnutím.</p> <p>Všetky skrutky GenTek® sú k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic®, ako napríklad abutmentové systémy Low Profile a Tapered.</p> <p>Upnutie skrutiek pre pripojenia GenTek sa líšia v závislosti od systému a zahŕňajú nasledujúce možnosti:</p> <div style="text-align: center;">    </div> <p>Šesť cípe upnutie      Šesť hranné upnutie      Štvorcové upnutie</p> <p>Pripojenie so šesť cípym upnutím umožňuje umiestnenie skrutkového kanála v uhle do 25°. Šesť hranné a štvorcové pripojenie umožňuje umiestnenie skrutkového kanála bez uhlového vychýlenia.</p> |
| <p><b>3.2. Odkaz na predchádzajúce generácie alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov.</b></p> | <p>Prvú generáciu implantačných rekonštrukčných komponentov Zfx® tvoria komponenty (titánové bázy, titánové predfrézované neupravené abutmenty a finálne upevňovacie skrutky), ktoré sú určené na kompatibilitu s pripojeniami ZimVie aj pripojeniami iných výrobcov.</p> <p>Nová generácia komponentov Zfx® pozostáva z produktového radu GenTek®, ktorý zahŕňa titánové bázy a titánové bázy s uhlovým skrutkovým kanálom, titánové predfrézované neupravené abutmenty a finálne upevňovacie skrutky navrhnuté so špecifikáciami pre originálne pripojenia, ktoré umožňujú kompatibilitu so systémami implantátov ZimVie.</p> <p>Implantačné rekonštrukčné komponenty GenTek® a implantačné rekonštrukčné komponenty Zfx® pre systém ZimVie sú navrhnuté na spojenie s dentálnymi pripojeniami ZimVie Dental na úrovni implantátu a na úrovni zubného implantátu pre komponenty: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, Tapered Abutment a Low Profile.</p> <p>Implantačné rekonštrukčné komponenty Zfx® pre pripojenia od iných výrobcov sú navrhnuté na spojenie s konkurenčnými pripojeniami, ktoré nevyrába spoločnosť ZimVie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.3. Opis príslušenstva určeného na použitie spolu s pomôckou.</b>                | <p>K predmetným pomôckam nie je k dispozícii žiadne príslušenstvo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.4. Opis ostatných pomôcok a výrobkov určených na použitie spolu s pomôckou.</b> | <p><u>Titánová báza GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <p>Všetky titánové bázy GenTek® na úrovni implantátu sú k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic®.</p> <p>Titánové bázy GenTek® na úrovni abutmentu sú k dispozícii pre dentálne abutmentové systémy ZimVie Dental Low Profile a Tapered.</p> <p>Informácie o kompatibilite špecifických zubných implantátov alebo abutmentov nájdete na štítku jednotlivých produktov a v katalógu komponentov GenTek®. Všetky titánové bázy GenTek® sú kompatibilné s protetickými nástrojmi ZimVie Dental, ako je to uvedené v katalógu komponentov GenTek® – pozrite si katalóg komponentov na webovej stránke spoločnosti Zfx – <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom, Certain (12 mm stĺpik) (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <p>Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom obsahujúce stĺpik s výškou 12 mm sú k dispozícii s originálnym systémom zubných implantátov ZimVie Dental, ktoré obsahujú pripojenia Certain.</p> <p>Informácie o kompatibilite špecifických zubných implantátov nájdete na štítku jednotlivých produktov a v katalógu komponentov GenTek®.</p> <p><u>Titánová báza GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <p>Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom sú k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie Dental na úrovni implantátu: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic®.</p> <p>Informácie o kompatibilite špecifických zubných implantátov nájdete na štítku jednotlivých produktov a v katalógu komponentov GenTek®.</p> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <p>Titánové predfrézované neupravené abutmenty GenTek® sú k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie Dental na úrovni implantátu: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic®. Informácie o kompatibilite špecifických zubných implantátov nájdete na štítku jednotlivých produktov. Predfrézované neupravené abutmenty</p> |



GenTek® sú kompatibilné s protetickými nástrojmi spoločnosti ZimVie Dental, ako je to uvedené v katalógu komponentov GenTek® – pozrite si katalóg komponentov na webovej stránke spoločnosti Zfx – [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

Šesťcípa skrutka GenTek® (vrátane šesťcípej titánovej skrutky GenTek® a skrutky Gold-Tite®)

Šesťcípe titánové skrutky GenTek® sú k dispozícii pre pripojenia ZimVie TSV®/Trabecular Metal® a Eztetic®.

Šesťcípe skrutky GenTek® Gold-Tite® sú k dispozícii pre pripojenia ZimVie pre Certain® a pripojenia External Hex.

Titánová báza Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)

Titánové bázy Zfx® sú k dispozícii s pripojeniami pre rôzne systémy zubných implantátov. Kompatibilita produktov je jasne uvedená číslom položky a názvom produktu podľa nasledujúcej tabuľky:

| Typové označenie ako súčasť čísla položky | Kompatibilita s originálnym systémom/originálnym výrobcom                    |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                     | Systém implantátov Conical® od spoločnosti ZimVie (predtým Zimmer Biomet)    |
| 3i-CE                                     | Systém implantátov Certain® od spoločnosti ZimVie                            |
| 3i-IO                                     | Systém implantátov IOL® od spoločnosti ZimVie                                |
| 3i-OS                                     | Systém implantátov External Hex® od spoločnosti ZimVie                       |
| ZI-EZ                                     | Systém implantátov Eztetic® od spoločnosti ZimVie                            |
| ZI-SC                                     | Systém implantátov Tapered Screw-Vent® od spoločnosti ZimVie                 |
| ZI-SH                                     | Systém implantátov Shoulder Abutment® od spoločnosti ZimVie                  |
| ZI-SW                                     | Systém implantátov SwissPlus® od spoločnosti ZimVie                          |
| ZI-TA                                     | Systém implantátov Tapered Abutment® od spoločnosti ZimVie                   |
| BR-MU                                     | Systém implantátov SKY uni.cone®/SKY fast a fixed® od spoločnosti Bredent    |
| BR-SK                                     | Systém implantátov SKY® od spoločnosti Bredent                               |
| CA-CA                                     | Systém implantátov Screw-Line® od spoločnosti Camlog                         |
| CA-VA                                     | Systém implantátov VARIO SR® od spoločnosti Camlog                           |
| AS-EV                                     | Systém implantátov EV® od spoločnosti Dentsply Implants (Astratech)          |
| AS-OS                                     | Systém implantátov Osseospeed® od spoločnosti Dentsply Implants (Astratech)  |
| AS-UN                                     | Systém implantátov UniAbutment® od spoločnosti Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-MU                                     | Systém implantátov Multi-Purpose® od spoločnosti Dentsply Implants           |
| DE-XI                                     | Systém implantátov Frialit-Xive® od spoločnosti Dentsply Implants            |
| ME-AN                                     | Systém implantátov AnyRidge® od spoločnosti Megagen                          |
| ME-EZ                                     | Systém implantátov EZ Plus® od spoločnosti Megagen                           |
| ME-RE                                     | Systém implantátov Rescue Internal® od spoločnosti Megagen                   |
| NO-AC                                     | Systém implantátov Active® od spoločnosti Nobel Biocare                      |
| NO-BR                                     | Systém implantátov Brånemark® od spoločnosti Nobel Biocare                   |
| NO-MU                                     | Systém implantátov Multi-unit® od spoločnosti Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                     | Systém implantátov Replace® od spoločnosti Nobel Biocare                     |
| OS-GS                                     | Systém implantátov GS & TS System® od spoločnosti Osstem                     |



|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| ST-BO | Systém implantátov Bone Level® od spoločnosti Straumann Institut |
| ST-MU | Systém implantátov Multi-Base® od spoločnosti Straumann Institut |
| ST-SY | Systém implantátov SynOcta® od spoločnosti Straumann Institut    |
| TH-SP | Systém implantátov SPI® od spoločnosti Thommen Medical           |

#### Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)

Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® je k dispozícii s pripojeniami pre rôzne systémy zubných implantátov. Kompatibilita produktov je jasne uvedená číslom položky a názvom produktu podľa nasledujúcej tabuľky:

| Typové označenie ako súčasť čísla položky | Kompatibilita s originálnym systémom/originálnym výrobcom                   |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 3i-CE                                     | Systém implantátov Certain® od spoločnosti Zimmer Biomet                    |
| 3i-OS                                     | Systém implantátov External Hex® od spoločnosti Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                     | Systém implantátov Eztetic® od spoločnosti Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                     | Systém implantátov Tapered Screw-Vent® od spoločnosti Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                     | Systém implantátov EV® od spoločnosti Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                     | Systém implantátov Osseospeed® od spoločnosti Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                     | Systém implantátov Frialit-Xive® od spoločnosti Dentsply Implants           |
| NO-AC                                     | Systém implantátov Active® od spoločnosti Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                     | Systém implantátov Brånemark® od spoločnosti Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                     | Systém implantátov Replace® od spoločnosti Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                     | Systém implantátov Bone Level® od spoločnosti Straumann Institut            |
| ST-SY                                     | Systém implantátov SynOcta® od spoločnosti Straumann Institut               |

#### Titánové skrutky Zfx® a skrutky GenTek® (okrem šesť cípych skrutiek GenTek®)

Skrutky Zfx® sú k dispozícii pre viacero systémov. Informácie o kompatibilite so špecifickými skrutkovačmi nájdete v informáciách v katalógu implantačných rekonštrukčných komponentov Zfx.

Všetky skrutky GenTek® sú k dispozícii s originálnymi pripojeniami pre nasledujúce systémy zubných implantátov ZimVie Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic®, ako napríklad abutmentové systémy Low Profile a Tapered. Informácie o kompatibilite so špecifickými skrutkovačmi nájdete v informáciách v katalógu komponentov GenTek®.



#### 4. Riziká a upozornenia

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.1. Reziduálne riziká a nežiaduce účinky.</b> | <p>Najčastejšie sa vyskytujúce reziduálne riziká spojené s použitím implantačné rekonštrukčných komponentov Zfx boli identifikované z aktuálneho zhromažďovania sťažností a komplikácií v rámci klinických skúšaní. Medzi tieto riziká patrí uvoľnenie abutmentu a skrutky, zlomenie pomôcky, zlomenie skrutky, poškodené závit, problémy s dosadnutím (napr. nesprávne dosadnutie, skrutkovač sa neuvoľní), gingiválna recesia a uvoľnenie korunky.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>4.2. Upozornenia a preventívne opatrenia.</b>  | <p><u>Titánová báza GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titánovú bázu GenTek® smú používať a manipulovať s ňou len zubní lekári, ktorí absolvovali schválené školenie v oblasti stomatológie.</li> <li>• Titánová báza GenTek® sa môže používať len pre systémy zubných implantátov ZimVie Dental.</li> <li>• Čierna lepiaca skrutka nie je určená na použitie v ústach pacienta.</li> <li>• Titánová báza a protetická skrutka GenTek® sú malé, preto sa s nimi musí zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k prehltnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.</li> <li>• Použitie vyššieho uťahovacieho momentu pre protetickej skrutky, ako je odporúčaná hodnota, môže viesť k poškodeniu titánovej bázy GenTek®, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie nižších hodnôt uťahovacieho momentu, ako sa odporúča, môže viesť k uvoľneniu titánovej bázy GenTek® a/alebo protetickej skrutky.</li> <li>• Skrutkovač musí byť v dobrom stave. Opatrebovaný skrutkovač môže viesť k pretočeniu šesťhranu v hlave skrutky, čo môže viesť k tomu, že skrutka nebude úplne utiahnutá a/alebo sa nebude dať odstrániť.</li> <li>• Pri akejkoľvek laboratórnej práci a skúšaní titánovej bázy GenTek® sa musí použiť laboratórna skrutka. Priložená protetická skrutka sa môže použiť iba na trvalú fixáciu dokončenej rekonštrukcie.</li> <li>• Titánové bázy na úrovni abutmentu nie sú určené na jednojednotkové rekonštrukcie.</li> <li>• Lepiaca skrutka nie je určená na použitie pri uhlovom skrutkovom kanáli.</li> <li>• Opakované použitie výrobkov, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným obalom/štítkom môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené.</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Titánové bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titánovú bázu GenTek® smú používať a manipulovať s ňou len zubní lekári, ktorí absolvovali schválené školenie v oblasti stomatológie.</li> <li>• Titánová báza GenTek® sa môže používať len pre systémy zubných implantátov ZimVie Dental.</li> <li>• Čierna lepiaca skrutka nie je určená na použitie v ústach pacienta.</li> <li>• Čierna lepiaca skrutka by sa nemala používať, keď je prístup skrutky na korunke pod uhlom.</li> <li>• Titánová báza a protetická skrutka GenTek® sú malé, preto sa s nimi musí zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k prehlnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.</li> <li>• Použitie nesprávneho uťahovacieho momentu pre protetickej skrutku môže viesť k poškodeniu titánovej bázy GenTek®, protetickej skrutky a/alebo implantátu.</li> <li>• Použitie vyššieho uťahovacieho momentu pre protetickej skrutku, ako je odporúčaná hodnota na štítiku, môže viesť k poškodeniu skrutkovača titánovej bázy GenTek®, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie nižších hodnôt uťahovacieho momentu, ako sa odporúča, môže viesť k uvoľneniu titánovej bázy GenTek® a/alebo protetickej skrutky.</li> <li>• Skrutkovač musí byť v dobrom stave. Opatrebovaný skrutkovač môže viesť k pretočeniu šesťhranu v hlave skrutky, čo môže viesť k tomu, že skrutka nebude úplne utiahnutá a/alebo sa nebude dať odstrániť.</li> <li>• Pri akejkoľvek laboratórnej práci a skúšaní titánovej bázy GenTek® (nie Gold-Tite®) sa musí použiť laboratórna skrutka. Priložená protetická skrutka sa môže použiť iba na trvalú fixáciu dokončenej rekonštrukcie.</li> <li>• Opakované použitie výrobkov, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným obalom/štítkom môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené.</li> </ul> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titánový predfrézovaný neupravený abutment GenTek® smú používať a manipulovať s ním len zubní lekári.</li> <li>• Titánové predfrézované neupravené abutmenty GenTek® nie sú určené na použitie so systémami zubných implantátov iných značiek ako ZimVie Dental.</li> <li>• S titánovým predfrézovaným neupraveným abutmentom a protetickou skrutkou GenTek® sa musí manipulovať opatrne, aby nedošlo k prehlnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Porcelán nesmerujte na abutment špecifický pre pacienta, pretože to môže ovplyvniť mechanické vlastnosti titánu.</li> <li>• Použitie vyššieho ťažahovacieho momentu pre protetickej skrutky, ako je odporúčaná hodnota, môže viesť k poškodeniu finálneho abutmentu, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie nižšieho ťažahovacieho momentu, ako sa odporúča, môže viesť k uvoľneniu finálneho abutmentu a/alebo protetickej skrutky.</li> <li>• Skrutkovač nesmie byť opotrebovaný ani poškodený. Použitie nesprávneho alebo opotrebovaného alebo poškodeného skrutkovača viesť k pretočeniu šesťhranu v hlave skrutky, čo môže viesť k tomu, že skrutka nebude úplne utiahnutá a/alebo sa nebude dať odstrániť.</li> <li>• Priložená protetická skrutka sa môže použiť iba na trvalú fixáciu dokončenej rekonštrukcie. Na laboratórne použitie a testovanie nasadenia sa musí použiť skúšobná skrutka.</li> <li>• Opakované použitie výrobkov, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným obalom/štítkom môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené.</li> </ul> <p><u>Šesť cípa skrutka GenTek® (vrátane šesť cípej titánovej skrutky GenTek® a skrutky Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šesť cípa skrutky GenTek® smú používať a manipulovať s nimi len zubní lekári, ktorí absolvovali schválené školenie v oblasti stomatológie.</li> <li>• Šesť cípa skrutky GenTek® sa môžu používať len pre systémy zubných implantátov ZimVie Dental.</li> <li>• Šesť cípa skrutky GenTek® sú malé, preto sa s nimi musí zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k prehĺtnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.</li> <li>• Použitie nesprávneho ťažahovacieho momentu pre protetickej skrutky môže viesť k poškodeniu titánovej bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom, protetickej skrutky a/alebo implantátu.</li> <li>• Použitie vyššieho ťažahovacieho momentu pre protetickej skrutky, ako je odporúčaná hodnota, môže viesť k poškodeniu titánovej bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom, šesť cípej skrutky GenTek® a/alebo implantátu. Použitie nižších hodnôt ťažahovacieho momentu, ako sa odporúča, môže viesť k uvoľneniu titánovej bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom a/alebo šesť cípej skrutky GenTek®.</li> <li>• Šesť cípy skrutkovač GenTek® musí byť v dobrom stave. Opotrebovaný skrutkovač môže viesť k pretočeniu šesť cípu v hlave skrutky, čo môže viesť k tomu, že</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>skrutka nebude úplne utiahnutá a/alebo sa nebude dať odstrániť.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri akejkoľvek laboratórnej práci a skúšaní titánovej bázy GenTek® s uhlovým skrutkovým kanálom sa musí použiť laboratórna skrutka. Priložená protetická skrutka sa môže použiť iba na trvalú fixáciu dokončenej rekonštrukcie.</li> <li>• Opakované použitie výrobkov, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným obalom/štítkom môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené.</li> </ul> <p><u>Titánová báza Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titánovú bázu Zfx® smú používať a manipulovať s ňou len zubní lekári, ktorí absolvovali schválené školenie v oblasti stomatológie.</li> <li>• Titánová báza Zfx® sa môže používať len s knižnicami Zfx® pre dizajn protéz.</li> <li>• Titánová báza a protetická skrutka Zfx® sú malé, preto sa s nimi musí zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k prehĺtnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.</li> <li>• Použitie vyššieho uťahovacieho momentu pre protetickej skrutky, ako je odporúčaná hodnota, môže viesť k poškodeniu titánovej bázy Zfx®, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie nižších hodnôt uťahovacieho momentu, ako sa odporúča, môže viesť k uvoľneniu titánovej bázy Zfx® a/alebo protetickej skrutky.</li> <li>• Skrutkovač musí byť v dobrom stave. Opotrebovaný skrutkovač môže viesť k pretočeniu šesťhranu v hlave skrutky, čo môže viesť k tomu, že skrutka nebude úplne utiahnutá a/alebo sa nebude dať odstrániť.</li> <li>• Pri akejkoľvek laboratórnej práci a skúšaní titánovej bázy Zfx® sa musí použiť laboratórna skrutka. Priložená protetická skrutka sa môže použiť iba na trvalú fixáciu dokončenej rekonštrukcie.</li> <li>• Titánové bázy na úrovni abutmentu nie sú určené na jednojednotkové rekonštrukcie.</li> <li>• Opakované použitie výrobkov, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným obalom/štítkom môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené.</li> </ul> <p><u>Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® (vrátane finálnej protetickej skrutky)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titánový predfrézovaný neupravený abutment Zfx® smú používať a manipulovať s ním len zubní lekári.</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• S titánovým predfrézovaným neupraveným abutmentom a protetickou skrutkou Zfx® sa musí manipulovať opatrne, aby nedošlo k prehlnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.</li> <li>• Porcelán nesmerujte na abutment špecifický pre pacienta, pretože to môže ovplyvniť mechanické vlastnosti titánu/kobalt-chrómu.</li> <li>• Použitie vyššieho ťahovacieho momentu pre protetickej skrutky, ako je odporúčaná hodnota, môže viesť k poškodeniu finálneho abutmentu, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie nižšieho ťahovacieho momentu, ako sa odporúča, môže viesť k uvoľneniu finálneho abutmentu a/alebo protetickej skrutky.</li> <li>• Skrutkovač nesmie byť opotrebovaný ani poškodený. Použitie nesprávneho alebo opotrebovaného alebo poškodeného skrutkovača viesť k pretočeniu šesťhranu v hlave skrutky, čo môže viesť k tomu, že skrutka nebude úplne utiahnutá a/alebo sa nebude dať odstrániť.</li> <li>• Priložená protetická skrutka sa môže použiť iba na trvalú fixáciu dokončenej rekonštrukcie. Na laboratórne použitie a testovanie nasadenia sa musí použiť skúšobná skrutka.</li> <li>• Opakované použitie výrobkov, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným obalom/štítkom môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené.</li> </ul> <p><u>Titánové skrutky Zfx® a skrutky GenTek® (okrem šesťcípých skrutiek GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skrutku Zfx® a skrutku GenTek® smú používať a manipulovať s nimi len zubní lekári, ktorí absolvovali schválené školenie v oblasti stomatológie.</li> <li>• Skrutky Zfx® a skrutky GenTek® sa smú používať iba s príslušným systémom. Použitie nesprávnej protetickej skrutky môže viesť k poškodeniu protézy, protetickej skrutky a/alebo implantátu.</li> <li>• Skrutka Zfx® a protetická skrutka GenTek® sú malé, preto sa s nimi musí zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k prehlnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.</li> <li>• Použitie vyššieho ťahovacieho momentu pre protetickej skrutky, ako je odporúčaná hodnota, môže viesť k poškodeniu titánovej bázy Zfx® a titánovej bázy GenTek®, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie nižších hodnôt ťahovacieho momentu, ako sa odporúča, môže viesť k uvoľneniu titánovej bázy Zfx® a titánovej bázy GenTek® a/alebo protetickej rekonštrukcie.</li> <li>• Skrutkovač musí byť v dobrom stave. Opotrebovaný skrutkovač môže viesť k pretočeniu šesťhranu v hlave</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                | <p>skrutky, čo môže viesť k tomu, že skrutka nebude úplne utiahnutá a/alebo sa nebude dať odstrániť.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri akejkoľvek laboratórnej práci a skúšaní abutmentu sa musí použiť laboratórna skrutka. Priložená protetická skrutka sa môže použiť iba na trvalú fixáciu dokončenej rekonštrukcie.</li> <li>• Opakované použitie výrobkov, ktoré sú určené na jedno použitie, používanie poškodených výrobkov a výrobkov s poškodeným obalom/štítkom môže viesť ku kontaminácii výrobku, infekcii pacienta a/alebo k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako je určené.</li> </ul> |
| <p><b>4.3. Iné relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane bezpečnostných oznamov FSN).</b></p> | <p>Počas analýzy nedávnej sťažností došlo k jednému stiahnutiu implantačných rekonštrukčných komponentov Zfx z trhu (od 1. januára 2018 do 31. decembra 2023).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



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

### 5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je k dispozícii.

Kumulatívna miera prežitia (CSR) implantátov je náhradným výsledným parametrom pre rekonštrukčné komponenty, ktorý závisí od zručností lekára, zdravia pacienta a doby sledovania. 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 boli hodnotené na základe recenzovaných klinických publikácií s použitím predmetnej a ekvivalentnej pomôcky. Ekvivalencia bola stanovená z hľadiska biologických, technických a klinických vlastností. Predmetné pomôcky sú indikované na použitie ako príslušenstvo k kostným zubným implantátom na umiestnenie do hornej a dolnej čeluste, ktoré boli zahrnuté v klinických štúdiách, ktoré používali ekvivalentnú pomôcku. Klinické údaje boli združené vzhľadom na podobné výsledky, ktoré sa dosiahli pri použití ekvivalentnej pomôcky pri rôznych indikáciách.

| Celkový počet hlavných klinických štúdií                                  | Celkový počet pacientov | Celkový počet typov pomôcky | CSR implantátu | Komplikácie                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------|
| Jedna (1) štúdia na predmetných pomôckach                                 | 23                      | 27                          | 100 %          | Žiadne hlásené                                                      |
| Dve (2) štúdie na ekvivalentných abutmentoch Hex-Lock                     | 48                      | 73                          | 97,3 – 100 %   | Žiadne hlásené                                                      |
| Päť (5) štúdií na ekvivalentných rekonštrukčných komponentoch Low Profile | 191                     | 375                         | 100 %          | Uvoľnenie (2,8 %) Estetické/nepohodlie (1,6 %).                     |
| Osem (8) štúdií na ekvivalentných abutmentoch Certain BellaTek            | 328                     | 634                         | 92,1 – 100 %   | Gingiválna recesia (3,1 %) Dehiscencia (1,7 %) Fenestrácia (1,8 %). |

Výsledkom združených klinických skúšaní, v ktorých sa používali ekvivalentné pomôcky, bola CSR implantátu v rámci predpokladaného intervalu pre porovnateľné najmodernejšie systémy implantátov. Interval miery prežitia odráža vplyvné faktory súvisiace s pacientom a dobou sledovania a je založený na systematických prehľadoch literatúry.



|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.2. Súhrn klinických údajov z uskutočnených skúšaní pomôcky pred udelením označenia CE, ak je k dispozícii.</b> | Nevztáhuje sa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je k dispozícii.</b>                                            | Žiadne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>5.4 Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti.</b>                                                           | Klinické údaje podporujú bezpečnosť a výkon implantačných rekonštrukčných komponentov Zfx s minimálnymi komplikáciami v kombinácii s porovnateľnými výsledkami pri použití najmodernejšej liečby pomocou zubných implantátov. Výsledky ukazujú, že klinický prínos prevažuje nad zvyškovými rizikami.                                                                                                                                                           |
| <b>5.5 Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh.</b>                                      | Cieľom plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) je proaktívne monitorovať a vyhodnocovať bezpečnosť a výkon predmetnej pomôcky. Vykonávajú sa systematické rešerše literatúry s cieľom získať prípadné ďalšie recenzované klinické publikácie zaoberajúce sa predmetnými a ekvivalentnými pomôckami. Proaktívna prípadová dokumentácia sa bude zhromažďovať prostredníctvom celkovo dvanástich prebiehajúcich štúdií PMCF pre ekvivalentné pomôcky. |

## 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 d'asnom, alebo vyberateľná či pevná čiastočná náhrada, ktorá je podopretá d'asnom, 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 – stomatológ alebo špecialista, ako je parodontológ alebo zubný chirurg.

## 8. Odkazy na príslušné harmonizované normy a spoločné špecifikácie

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
 EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
 EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
 EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation



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

EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. História revízií

| Číslo revízie<br>SSCP | Dátum vydania        | Opis zmeny                                    | Revíziu schválila notifikovaná<br>osoba                                                                 |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1                | 13. apríl 2023       | Prvé vydanie SSCP                             | <input type="checkbox"/> Áno<br>Jazyk schválenia:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nie            |
| Rev. 2                | 4. marca 2024        | Zosúladenie s<br>001-CER-04.                  | <input type="checkbox"/> Áno<br>Jazyk schválenia:<br><input checked="" type="checkbox"/> Nie            |
| Rev. 3                | 14. novembra<br>2024 | Revíziu<br>schválila<br>notifikovaná<br>osoba | <input checked="" type="checkbox"/> Áno<br>Jazyk schválenia: angličtina<br><input type="checkbox"/> Nie |

### Kontaktné údaje výrobcu:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Nemecko  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Schválenia

| Funkcia                           |  | Meno                                                                                                                                                                                                                                    |  | Záverečná kontrola |  |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|
|                                   |  | Podpis                                                                                                                                                                                                                                  |  | Dátum              |  |
| autor:<br>RA&RC                   |  | Signed by:<br><i>ana leitao</i><br>14-Nov-2024   08:49:00 EST<br>Signer Name: ana leitao<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 14-Nov-2024   08:48:34 EST<br>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982                     |  |                    |  |
| skontrolované:<br>QA&RA           |  | Signed by:<br><i>Ingrid Pluja</i><br>14-Nov-2024   10:47:09 EST<br>Signer Name: Ingrid Pluja<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 14-Nov-2024   10:46:43 EST<br>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6                 |  |                    |  |
| skontrolované:<br>Vývoj produktov |  | Signed by:<br><i>Isabel-Marie Scalise</i><br>15-Nov-2024   09:23:15 EST<br>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 15-Nov-2024   09:22:47 EST<br>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5 |  |                    |  |
| skontrolované:<br>Vývoj produktov |  | Signed by:<br><i>Werner Weithaler</i><br>14-Nov-2024   09:37:33 EST<br>Signer Name: Werner Weithaler<br>Signing Reason: I approve this document<br>Signing Time: 14-Nov-2024   09:37:28 EST<br>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD         |  |                    |  |

Datum izdaje: 14. november 2024

### Komponente vsadkov za obnovo zob Zfx

Sistem opornikov iz titanove osnove/sistem obdelovanca za opornik iz titana/končni pritrilni vijak



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

*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.*





## 1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1 Trgovsko ime pripomočka.</b>                            | <b>Komponente vsadkov za obnovo zob Zfx</b><br>s poddružinami: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vijaki GenTek®</li> <li>- Titanove osnove GenTek®</li> <li>- Predhodno brušeni obdelovanci za opornike GenTek® iz titana</li> <li>- Vijaki Zfx® iz titana</li> <li>- Titanove osnove Zfx®</li> <li>- Predhodno brušeni obdelovanci za opornike Zfx® iz titana</li> </ul> |                                                                       |
| <b>1.2 Ime in naslov proizvajalca.</b>                         | Zfx GmbH<br>Kopernikusstrasse 15<br>89221 Dachau<br>Nemčija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |
| <b>1.3 Enotna registrska številka proizvajalca (SRN).</b>      | DE-MF-000018101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                       |
| <b>1.4 Osnovna oznaka UDI-DI.</b>                              | Osnovne oznake UDI-DI (enolični identifikator pripomočka - identifikator pripomočka) so naslednje:                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |
|                                                                | Osnovna oznaka UDI-DI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Opis                                                                  |
|                                                                | 42518817-GT-Base-UZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Titanova osnova GenTek®/kanal za ukrivljeni vijak GenTek®             |
|                                                                | 42518817-AM-Base-MQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Titanova osnova Zfx®                                                  |
|                                                                | 42518817-GT-Ti-Blank-YJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana             |
|                                                                | 42518817-AM-Ti-Blank-JT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Predhodno brušen obdelovanec za opornik Zfx® iz titana                |
|                                                                | 42518817-GT-Screw-QF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Pritrdilni vijak GenTek®/šesterorobi pritrdilni vijak GenTek® GenTek® |
|                                                                | 42518817-AM-Screw-FY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Vijak Zfx® iz titana/šesterorobi vijak Zfx®                           |
| <b>1.5 Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov.</b> | Koda EMDN (evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih) za komponente vsadkov za obnovo zob Zfx je Q01010199 - drugi pripomočki za obnovo zob                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |
| <b>1.6 Razred pripomočka.</b>                                  | Razred IIb Evropske unije (EU) skladno s Prilogo VIII: Pravilo 8 - Vsi pripomočki za vsaditev ali dolgoročno kirurško invazivni pripomočki.                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |



|                                                                                              |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.7 Leto izdaje prvega certifikata (CE), ki zajema pripomoček.</b>                        | 2012 (pripomočki znamke Zfx®) in 2018 (pripomočki GenTek®) skladno z Direktivo Sveta 93/42/Evropske gospodarske skupnosti (EGS) o medicinskih pripomočkih |
| <b>1.8 Ime in SRN pooblaščenega predstavnika, če je potrebno.</b>                            | Ni na voljo                                                                                                                                               |
| <b>1.9 Ime in enotna identifikacijska številka priglašenega organa (ki bo potrdil SSCP).</b> | TÜV SÜD Product Service GmbH<br>Številka priglašenega organa (priglašeni organ): 0123                                                                     |

## 2. Predvidena uporaba pripomočka

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1. Predvideni namen</b> | <p><u>Titanova osnova GenTek® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Oporniki GenTek® iz titanove osnove so namenjeni za uporabo v povezavi z endodontskimi zobnimi vsadki v maksilarnem ali mandibularnem loku za podporo protetičnih nadomestkov.</p> <p><u>Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Oporniki GenTek® iz titanove osnove so namenjeni za uporabo v povezavi z endodontskimi zobnimi vsadki v maksilarnem ali mandibularnem loku za podporo protetičnih nadomestkov.</p> <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Za predhodno brušene obdelovance za opornike GenTek® iz titana je mogoče izdelati digitalno zasnovo za končni opornik za posameznega pacienta. Končni opornik je namenjen za uporabo v povezavi z endodontskimi zobnimi vsadki v maksilarnem ali mandibularnem loku za podporo protetičnih nadomestkov.</p> <p><u>Šesterorobi vijak GenTek® (vključno s šesterorobim vijaki GenTek® iz titana in vijaki Gold-Tite®)</u><br/>Šesterorobi vijaki GenTek® so namenjeni za uporabo v povezavi z endodontskimi zobnimi vsadki v maksilarnem ali mandibularnem loku za podporo protetičnih nadomestkov.</p> <p><u>Titanova osnova Zfx® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Oporniki Zfx® iz titanove osnove so namenjeni za uporabo v povezavi z endodontskimi zobnimi vsadki v maksilarnem ali mandibularnem loku za podporo protetičnih nadomestkov.</p> <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Za predhodno brušene obdelovance za opornike Zfx® iz titana je mogoče izdelati digitalno zasnovo za končni opornik za</p> |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>posameznega pacienta. Končni opornik je namenjen za uporabo v povezavi z endodontskimi zobnimi vsadki v maksilarnem ali mandibularnem loku za podporo protetičnih nadomestkov.</p> <p><u>Vijaki Zfx® iz titana in vijaki GenTek® (razen šesterorobih vijakov GenTek®)</u><br/> Vijaki Zfx® in GenTek® so namenjeni za uporabo v povezavi z endodontskimi zobnimi vsadki v maksilarnem ali mandibularnem loku za podporo protetičnih nadomestkov.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Predvidena uporaba</b> | <p><u>Titanova osnova GenTek® (vključno s končnim pritrdilnim vijakom)</u><br/> Titanova osnova GenTek® skupaj s končnim protetičnim vijakom je namenjena za podporo protetičnim nadomestkom, ki so sestavljeni iz ene enote, več enot ali pa se uporabljajo za nadomestitev vseh zob v čeljusti in ki se pritrdijo z vijakom ali cementom. Titanova osnova na ravni vsadka se uporablja kot povezava med zobnim vsadkom in obnovo enega ali več zob. Titanova osnova na ravni opornikov se uporablja kot povezava med opornikom za več nadomestkov in obnovo več zob.</p> <p><u>Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanovih osnov (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/> Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove, sistem titanove osnove na ravni vsadka, skupaj s končnim protetičnim vijakom je namenjen za podporo protetičnim nadomestkom, ki so sestavljeni iz ene enote (pritrditveno), več enot (rotacijsko) ali pa se uporabljajo za nadomestitev vseh zob v čeljusti in ki se pritrdijo z vijakom ali cementom. Uporablja se kot povezava med zobnim vsadkom in nadomestkom opornikov. Sistemi s kanalom za ukrivljene vijake GenTek® iz titanove osnove so namenjeni samo za uporabo z ustreznimi šesterorobimi vijaki GenTek™ (končni protetični in poskusni vijak).</p> <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/> Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana je namenjen omogočanju proizvodnje enodelnega opornika za posameznega pacienta za podporo pri nadomestku z vijakom in cementom.</p> <p><u>Šesterorobi vijak GenTek® (vključno s šesterorobim vijaki GenTek® iz titana in vijaki Gold-Tite®)</u><br/> Šesterorobi vijaki GenTek® so namenjeni za pritrdjevanje kanalov za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov in opornikov po meri, ki so sestavljeni iz ene enote (pritrditveno), več enot (rotacijsko) ali pa se uporabljajo za nadomestitev vseh zob v čeljusti, na vsadku (končni protetični vijak) ali vodilu (laboratorijski poskusni vijak) in ki se pritrdijo z vijakom ali cementom.</p> |



|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>Sistemi s kanalom za ukrivljene vijake GenTek® iz titanove osnove so namenjeni samo za uporabo z ustreznimi šesterorobnimi vijaki GenTek® (končni protetični in poskusni vijak).</p> <p><u>Titanova osnova Zfx® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Titanova osnova Zfx® skupaj s končnim protetičnim vijakom je namenjena za podporo protetičnim nadomestkom, ki so sestavljeni iz ene enote, več enot ali pa se uporabljajo za nadomestitev vseh zob v čeljusti in ki se pritrdijo z vijakom ali cementom. Uporablja se kot povezava med zobnim vsadkom in nadomestkom opornikov.</p> <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Predhodno brušen obdelovanec za opornik Zfx® iz titana je namenjen omogočanju proizvodnje enodelnega opornika za posameznega pacienta za podporo pri nadomestku z vijakom in cementom.</p> <p><u>Vijaki Zfx® iz titana in vijaki GenTek® (razen šesterorobih vijakov GenTek®)</u><br/>Vijaki Zfx® in GenTek® so namenjeni za pritrjevanje kanalov za ukrivljene vijake iz titanovih osnov in opornikov po meri, ki so sestavljeni iz ene enote (pritrditveno), več enot (rotacijsko) ali pa se uporabljajo za nadomestitev vseh zob v čeljusti, na vsadku (končni protetični vijak) ali vodilu (laboratorijski poskusni vijak) in ki se pritrdijo z vijakom ali cementom. Protetične komponente Zfx® in GenTek® so namenjene samo za uporabo z ustreznimi vijaki Zfx® ali GenTek® (končni protetični in poskusni vijak).</p> |
| <b>2.2. Indikacije in ciljne populacije.</b>  | <p>Indikacije: Glejte 2.1. Predviden namen/uporaba</p> <p>Ciljna populacija: kateri koli pacient, ki ima zob (ali zobe), ki ga/jih ni mogoče »rešiti«, zaradi katerega (katerih) je potrebna ekstrakcija, ali mu je bil izpuljen zob ali ga je »izgubil« ali se je rodil brez zoba.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve.</b> | <p><u>Titanova osnova GenTek® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Titanova osnova GenTek® ni namenjena za obnove, pri katerih je potreben kot več kot 20° na os vsadka in višina stebrička manj kot 4 mm.</p> <p><u>Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanovih osnov (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Opornik in/ali obnova po meri, ki je zasnovana, ne sme biti nagnjen za več kot 20° od osi vsadka.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Brez povzetka.</p> <p><u>Šesterorobi vijak GenTek® (vključno s šesterorobim vijaki GenTek® iz titana in vijaki Gold-Tite®)</u><br/>Brez povzetka.</p> <p><u>Titanova osnova Zfx® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Titanova osnova Zfx® ni namenjena za obnove, pri katerih je potreben kot več kot 20° na os vsadka in višina stebrička manj kot 4 mm.</p> <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u><br/>Brez povzetka.</p> <p><u>Vijaki Zfx®/GenTek®</u><br/>Brez povzetka.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. Opis pripomočka

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. Opis pripomočka. | <p><u>Titanova osnova GenTek® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <p>Vsaka titanova osnova GenTek® vsebuje kanal za ravni vijak, kateremu je priložen končni protetični vijak in črni lepilni vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Titanova osnova GenTek®, protetični in lepilni vijak so samo za enkratno uporabo. Titanova osnova GenTek® in protetični vijak sta dobavljena nesterilna ter sta namenjena čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta. Portfelj GenTek® je sestavljen iz titanovih osnov na ravni vsadka in opornikov.</p> <p><u>Raven vsadka</u></p> <p>Titanove osnove na ravni vsadka GenTek® imajo skupno višino stebrička 4,7 mm z vodoravnim rezalnim utorom, ki označuje prilagoditev višine 4,0 mm. Poleg tega so titanove osnove GenTek® združljive s sistemom Sirona in vsebujejo zarezo proti vrtenju, zasnovano tako, da preprečuje vrtenje nadomestka.</p> <p>Vse titanove osnove GenTek® na ravni vsadka so na voljo z originalnimi povezavami za naslednje sisteme zobnih vsadkov ZimVie (prej Zimmer Biomet): Certain®, zunanja heksagonalna povezava, TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic®.</p> |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

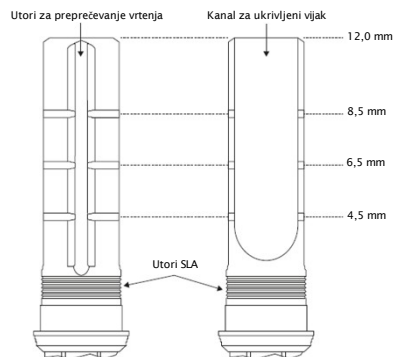
### Raven opornikov

Titanove osnove GenTek® na ravni opornikov so na voljo za sisteme nizkega profila in sisteme opornikov Tapered Abutment ZimVie Dental.

### Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove. Certain (12 mm stebriček) (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Vsakemu kanalu za ukrivljen vijak GenTek® iz titanove osnove je priložen končni protetični vijak in črni lepilni vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Titanova osnova, protetični in lepilni vijak so samo za enkratno uporabo. Titanova osnova in protetični vijak sta dobavljena nesterilna ter sta namenjena čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta.

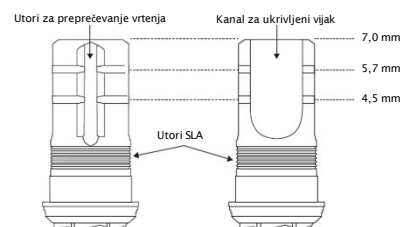
Kanali za ukrivljene vijak GenTek® iz titanovih osnov omogočajo namestitvev vijačnega kanala pri rotaciji do 25° pri 360°. Titanova osnova ima skupno višino stebrička 12 mm z vodoravnimi rezalnimi utori, ki označujejo prilagoditve višine pri 4,5 mm, 6,5 mm in 8,5 mm. Poleg tega imajo kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov tri (3) navpične uture proti vrtenju, zasnovane tako, da preprečujejo vrtenje obnove. Kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov, ki vsebujejo stebriček višine 12 mm, so na voljo z originalno povezavo Certain.



### Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Vsakemu kanalu za ukrivljen vijak GenTek® iz titanove osnove je priložen končni protetični vijak in črni lepilni vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Titanova osnova, protetični in lepilni vijak so samo za enkratno uporabo. Titanova osnova in protetični vijak sta dobavljena nesterilna ter sta namenjena čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta.

Kanali za ukrivljene vijak GenTek® iz titanovih osnov omogočajo namestitve vijačnega kanala pri rotaciji do 25° pri 360°. TiBase vsebuje skupno višino stebrička 7,0 mm z vodoravnimi rezalnimi utori, ki označujejo prilagoditve višine pri 4,5 mm in 5,7 mm. Poleg tega imajo kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov tri (3) navpične utore proti vrtenju, zasnovane tako, da preprečujejo vrtenje obnove. Kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov so na voljo z originalnimi povezavami za naslednje sisteme vsadkov ZimVie Dental na ravni vsadkov: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic®.



**Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)**

Predhodno brušenemu obdelovancu za opornik GenTek® iz titana je priložen končni protetični vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana in protetični vijak sta samo za enkratno uporabo. Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana in protetični vijak sta dobavljena nesterilna ter sta namenjena čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta.

Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana je na voljo z originalnimi povezavami za naslednje sisteme vsadkov ZimVie Dental na ravni vsadka: Certain®, zunanja heksagonalna povezava, TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic®.

**Šesterorobi vijak GenTek® (vključno s šesterorobim vijaki GenTek® iz titana in vijaki Gold-Tite®)**

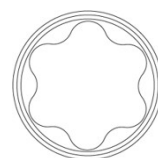
Šesterorobi vijaki GenTek® iz titana za povezave TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic® so pakirani posamično in tudi s kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov. Šesterorobi vijaki GenTek® iz titana za TSV® in Eztetic® se uporabljajo kot končni protetični in laboratorijski poskusni vijak.

Šesterorobi vijaki Gold-Tite® GenTek® za povezave Certain® so pakirani posamično in tudi s kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov. Šesterorobi vijaki Gold-Tite® GenTek® za povezave Certain® se uporabljajo kot končni protetični vijaki, šesterorobi poskusni vijaki GenTek® iz titana pa se uporabljajo kot laboratorijski vijaki.



Šesterorobi vijaki Gold-Tite® GenTek® za zunanje heksagonalne povezave so pakirani posamično. Šesterorobi vijaki Gold-Tite® GenTek® za zunanje heksagonalne povezave se uporabljajo kot končni protetični vijaki za opornike po meri z zunanjo heksagonalno povezavo. Šesterorobi poskusni vijaki GenTek® iz titana se uporabljajo kot laboratorijski vijaki.

Šesterorobi vijaki GenTek® iz titana in vijaki Gold-Tite® so namenjeni samo za enkratno uporabo. Vsi šesterorobi vijaki so dobavljeni nesterilni ter so namenjeni čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta.



Šesterorobi izvijač

Šesterorobi vijaki GenTek® omogočajo namestitev vijačnega kanala do 25°. Šesterorobi vijaki vključujejo šesterorobi vijačnik, ki je namenjen za uporabo z ustreznim šesterorobim izvijačem GenTek®.

#### Titanova osnova Zfx® (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Vsaka titanova osnova Zfx® je pakirana s končnim protetičnim vijakom. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Titanova osnova Zfx® in protetični vijak sta namenjena samo za enkratno uporabo. Titanova osnova Zfx® in protetični vijak sta dobavljena nesterilna ter sta namenjena čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta.

Titanove osnove Zfx® so na voljo s povezavami za različne sisteme vsadkov. Združljivost izdelkov je jasno razvidna tudi s številko in imenom izdelka.

#### Predhodno brušen obdelovanec za opornik iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Predhodno brušenemu obdelovancu za opornik Zfx® iz titana je priložen končni protetični vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Predhodno brušen obdelovanec za opornik Zfx® iz titana in protetični vijak sta namenjena samo za enkratno uporabo. Predhodno brušen obdelovanec za opornik Zfx® iz titana in protetični vijak sta dobavljena nesterilna ter sta namenjena čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta.





Predhodno brušen obdelovanec za opornik Zfx® iz titana je na voljo s povezavami za različne sisteme zobnih vsadkov. Združljivost izdelkov je jasno razvidna tudi s številko in imenom izdelka.

Vijaki Zfx® iz titana in vijaki GenTek® (razen šesterorobih vijakov GenTek®)

Vijaki Zfx® in GenTek® so pakirani posamično in tudi skupaj z ustreznim opornikom (titanove osnove ali oporniki po meri). Vsi vijaki so namenjeni samo za enkratno uporabo, dobavljeni nesterilni ter so namenjeni čiščenju in sterilizaciji pred namestitvijo v pacientova usta.

**Vijaki Zfx®:**

Vijaki Zfx® za opornike Zfx se uporabljajo kot končni protetični vijaki in laboratorijski poskusni vijaki. Vijaki Zfx® so na voljo za več sistemov.

**Končni pritrditveni in poskusni vijaki GenTek®:**

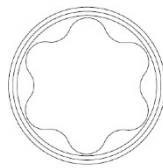
Sistema TSV® in Eztetic® GenTek® iz titana se uporabljata kot končni protetični in laboratorijski poskusni vijak ter sta na voljo s heksagonalno povezavo z vijačnikom.

Vijaki GenTek® Gold-Tite® za povezavo Certain®, nizkoprofilne povezave in povezavo ExHex se uporabljajo kot končni protetični vijaki in so na voljo s heksagonalno in kvadratno povezavo z vijačnikom.

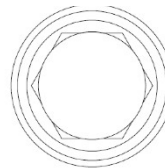
Vijaki GenTek® iz titana za povezave Certain® in ExHex se uporabljajo kot laboratorijski vijaki in so na voljo s heksagonalno povezavo z vijačnikom.

Vsi vijaki GenTek® so na voljo za originalne povezave za naslednje sisteme vsadkov ZimVie Dental: Certain®, zunanja heksagonalna povezava, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic®, kot npr. za sistem nizkoprofilnega in stožčastega opornika.

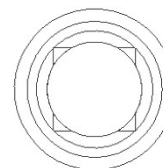
Povezave z izvijači GenTek se razlikujejo glede na sistem in vključujejo naslednje:



Šesterorobi izvijač



Heksagonalna z vijačnikom



Kvadratni vijačnik

Heksagonalna povezava z vijačnikom omogoča namestitev vijačnega kanala pod kotom do 25°. Heksagonalna in kvadratna povezava omogočata namestitev vijačnega kanala brez ukrivljanja.



|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije pripomočka ali njegove izvedbe, če obstajajo, in opis razlik.</b></p>        | <p>Prva generacija komponent za obnovo vsadka Zfx® je sestavljena iz komponent (titanovih osnov, predhodno brušenih obdelovancev za opornike iz titana in končnih pritrditvenih vijakov), ki so namenjeni za združljivost tako z ZimVie kot s konkurenčnimi povezavami.</p> <p>Naslednja generacija komponent Zfx® je sestavljena iz linije izdelkov GenTek®, ki vključuje titanove osnove in kanale za ukrivljene vijake iz titanovih osnov, predhodno brušene obdelovance za opornike iz titana in končne pritrditvene vijake, zasnovane v skladu s specifikacijami originalnih povezav, ki omogočajo združljivost s sistemi vsadkov ZimVie.</p> <p>Obnovitvene komponente vsadka GenTek® in obnovitvene komponente vsadka Zfx® za družbo ZimVie so zasnovane tako, da se ujemajo s povezavami ZimVie Dental na ravni vsadka in na ravni opornika za: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal®, Eztetic®, Certain®, External Hex®, stožčast opornik in nizek profil.</p> <p>Obnovitvene komponente vsadka Zfx® za konkurenčne povezave so zasnovane tako, da se ujemajo s konkurenčnimi povezavami, ki jih ni izdelala družba ZimVie.</p>                                                                                                                                                                           |
| <p><b>3.3. Opis morebitnih dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom.</b></p>                       | <p>Ni dodatkov, povezanih z zadevnimi pripomočki.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>3.4. Opis morebitnih drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom.</b></p> | <p><u>Titanova osnova GenTek® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <p>Vse titanove osnove GenTek® na ravni vsadka so na voljo z originalnimi povezavami za naslednje sisteme vsadkov ZimVie Dental: Certain®, zunanja heksagonalna povezava, TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic®.</p> <p>Titanove osnove GenTek® na ravni opornikov so na voljo za sisteme nizkega profila in sisteme stožčastih opornikov ZimVie Dental.</p> <p>Za posebno združljivost z zobnimi vsadki ali oporniki glejte informacije na oznaki posameznega izdelka in katalogu komponent GenTek®. Vse titanove osnove GenTek® so združljive s protetičnim orodjem družbe ZimVie Dental, kot je opisano v katalogu komponent GenTek® - glejte katalog komponent, ki ga lahko najdete na spletnem mestu Zfx - <a href="http://www.zfx-dental.com">www.zfx-dental.com</a>.</p> <p><u>Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove. Certain (12 mm stebriček) (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <p>Kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov, ki vsebujejo stebriček višine 12 mm, so na voljo s sistemom vsadkov ZimVie Dental, ki vključuje povezavo Certain.</p> <p>Za posebno združljivost z zobnimi vsadki glejte informacije na oznaki posameznega izdelka in katalogu komponent GenTek®.</p> |



Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Kanali za ukrivljene vijake GenTek® iz titanovih osnov so na voljo z originalnimi povezavami za naslednje sisteme vsadkov ZimVie Dental na ravni vsadkov: Certain®, TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic®.

Za posebno združljivost z zobnimi vsadki glejte informacije na oznaki posameznega izdelka in katalogu komponent GenTek®.

Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Predhodno brušeni obdelovanci za opornike GenTek® iz titana so na voljo z originalnimi povezavami za naslednje sisteme vsadkov ZimVie Dental na ravni vsadka: Certain®, zunanja heksagonalna povezava, TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic®. Za posebno združljivost z zobnimi vsadki glejte informacije na oznaki posameznega izdelka. Predhodno brušeni obdelovanci za opornike GenTek® so združljivi s protetičnim orodjem družbe ZimVie Dental, kot je opisano v katalogu komponent GenTek® - glejte katalog komponent, ki ga lahko najdete na spletnem mestu Zfx - [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

Šesterorobi vijak GenTek® (vključno s šesterorobim vijaki GenTek® iz titana in vijaki Gold-Tite®)

Šesterorobi vijaki GenTek® iz titana so na voljo za povezave ZimVie TSV®/Trabecular Metal® in Eztetic®.

Šesterorobi vijaki Gold-Tite® GenTek® so na voljo za povezave ZimVie Certain® in External Hex.

Titanova osnova Zfx® (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Titanove osnove Zfx® so na voljo s povezavami za različne sisteme zobnih vsadkov. Združljivost izdelkov je jasno razvidna tudi s številko in imenom izdelka v skladu z naslednjo preglednico:

| Identifikacija tipa kot del številke izdelka | Namestitev na originalni sistem/originalni proizvajalec    |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 3i-CO                                        | Sistem vsadkov Conical® družbe ZimVie (prej Zimmer Biomet) |
| 3i-CE                                        | Sistem vsadkov Certain® družbe ZimVie                      |
| 3i-IO                                        | Sistem vsadkov IOL® družbe ZimVie                          |
| 3i-OS                                        | Sistem vsadkov External Hex® družbe ZimVie                 |
| ZI-EZ                                        | Sistem vsadkov Eztetic® družbe ZimVie                      |
| ZI-SC                                        | Sistem vsadkov Tapered Screw-Vent® družbe ZimVie           |
| ZI-SH                                        | Sistem vsadkov Shoulder Abutment® družbe ZimVie            |
| ZI-SW                                        | Sistem vsadkov SwissPlus® družbe ZimVie                    |



|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| ZI-TA | Sistem vsadkov Tapered Abutment® družbe ZimVie                   |
| BR-MU | Sistem vsadkov SKY uni.cone®/SKY fast in fixed® družbe Bredent   |
| BR-SK | Sistem vsadkov SKY® družbe Bredent                               |
| CA-CA | Sistem vsadkov Screw-Line® družbe Camlog                         |
| CA-VA | Sistem vsadkov VARIO SR® družbe Camlog                           |
| AS-EV | Sistem vsadkov EV® družbe Dentsply Implants (Astratech)          |
| AS-OS | Sistem vsadkov Osseospeed® družbe Dentsply Implants (Astratech)  |
| AS-UN | Sistem vsadkov UniAbutment® družbe Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-MU | Sistem vsadkov Multi-Purpose® družbe Dentsply Implants           |
| DE-XI | Sistem vsadkov Frialit-Purpose® družbe Dentsply Implants         |
| ME-AN | Sistem vsadkov AnyRidge® družbe Megagen                          |
| ME-EZ | Sistem vsadkov EZ Plus® družbe Megagen                           |
| ME-RE | Sistem vsadkov Rescue Internal® družbe Megagen                   |
| NO-AC | Sistem vsadkov Active® družbe Nobel Biocare                      |
| NO-BR | Sistem vsadkov Bränemark® družbe Nobel Biocare                   |
| NO-MU | Sistem vsadkov Multi-Unit® družbe Nobel Biocare                  |
| NO-RE | Sistem vsadkov Replace® družbe Nobel Biocare                     |
| OS-GS | Sistem vsadkov GS & TS System® družbe Osstem                     |
| ST-BO | Sistem vsadkov Bone Level® družbe Straumann Institut             |
| ST-MU | Sistem vsadkov Multi-Base® družbe Straumann Institut             |
| ST-SY | Sistem vsadkov SynOcta® družbe Straumann Institut                |
| TH-SP | Sistem vsadkov SPI® družbe Thommen Medical                       |

Predhodno brušen obdelovanec za opornik iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)

Predhodno brušen obdelovanec za opornik Zfx® iz titana je na voljo s povezavami za različne sisteme zobnih vsadkov. Združljivost izdelkov je jasno razvidna tudi s številko in imenom izdelka v skladu z naslednjo preglednico:

| Identifikacija tipa kot del številke izdelka | Namestitev na originalni sistem/originalni proizvajalec         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3I-CE                                        | Sistem vsadkov Certain® družbe Zimmer Biomet                    |
| 3I-OS                                        | Sistem vsadkov External Hex® družbe Zimmer Biomet               |
| ZI-EZ                                        | Sistem vsadkov Eztetic® družbe Zimmer Biomet                    |
| ZI-SC                                        | Sistem vsadkov Tapered Screw-Vent® družbe Zimmer Biomet         |
| AS-EV                                        | Sistem vsadkov EV® družbe Dentsply Implants (Astratech)         |
| AS-OS                                        | Sistem vsadkov Osseospeed® družbe Dentsply Implants (Astratech) |
| DE-XI                                        | Sistem vsadkov Frialit-Xive® družbe Dentsply Implants           |
| NO-AC                                        | Sistem vsadkov Active® družbe Nobel Biocare                     |
| NO-BR                                        | Sistem vsadkov Bränemark® družbe Nobel Biocare                  |
| NO-RE                                        | Sistem vsadkov Replace® družbe Nobel Biocare                    |
| ST-BO                                        | Sistem vsadkov Bone Level® družbe Straumann Institut            |
| ST-SY                                        | Sistem vsadkov SynOcta® družbe Straumann Institut               |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Vijaki Zfx® iz titana in vijaki GenTek® (razen šesterorobih vijakov GenTek®)</u></p> <p>Vijaki Zfx® so na voljo za več sistemov. Za združljivost posebnih izvijačev glejte informacije v katalogu komponent za obnovo vsadkov Zfx.</p> <p>Vsi vijaki GenTek® so na voljo za originalne povezave za naslednje sisteme vsadkov ZimVie Dental: Certain®, zunanja heksagonalna povezava, TSV®/Trabecular Metal®, Eztetic®, kot npr. za sistem nizkoprofilnega in stožčastega opornika. Za združljivost posebnih izvijačev glejte informacije v katalogu komponent GenTek®.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Tveganja in opozorila

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki.</b></p> | <p>Najpogostejša preostala tveganja, povezana z uporabo komponent za obnovo vsadkov Zfx, so bila ugotovljena na podlagi nedavno zbranih pritožb in zapletov, do katerih je prišlo v okviru klinične študije. Ta tveganja vključujejo razrahljanje opornika in vijaka, zlom pripomočka, zlom vijaka, poškodovane navoje, težave s prileganjem (npr. nepravilno prileganje; vijačnika ni mogoče razrahljati/sprostiti), odmikanje dlesni in zrahljanje krone.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi.</b></p>      | <p><u>Titanova osnova GenTek® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanovo osnovo GenTek® lahko uporabljajo in z njo ravnaajo samo zobozdravstveni delavci, ki imajo odobreno usposabljanje na področju zobozdravstva.</li> <li>• Titanova osnova GenTek® se lahko uporablja samo za sisteme vsadkov ZimVie Dental.</li> <li>• Črni lepilni vijak ni predviden za uporabo v pacientovih ustih.</li> <li>• Titanova osnova GenTek® in protetični vijak sta majhna in zato je z njima treba ravnati previdno, da se prepreči, da ju pacient ne zaužije ali vdihne.</li> <li>• Če protetični vijak namestite z navorom, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko to povzroči poškodbo titanove osnove GenTek®, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Nameščanje z navorom z vrednostmi, ki so nižje od priporočenih, lahko povzroči zrahljanje titanove osnove GenTek® in/ali protetičnega vijaka.</li> <li>• Izvijač mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje šesterorobega nastavka v glavi vijaka, kar lahko povzroči, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.</li> <li>• Pri vsakem laboratorijskem delu in poskusni uporabi titanove osnove GenTek® je treba uporabiti laboratorijski</li> </ul> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>vijak. Priloženi protetični vijak se lahko uporablja samo za trajno pritrditev končne obnove.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanove osnove na ravni opornikov niso namenjene za enodelne obnove.</li> <li>• Lepilni vijak ni predviden za uporabo, ko je vijačni kanal ukrivljen.</li> <li>• Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe pacientov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.</li> </ul> <p><u>Kanal za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanovih osnov (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanovo osnovo GenTek® lahko uporabljajo in z njo ravna samo zobozdravstveni delavci, ki imajo odobreno usposabljanje na področju zobozdravstva.</li> <li>• Titanova osnova GenTek® se lahko uporablja samo za sisteme vsadkov ZimVie Dental.</li> <li>• Črni lepilni vijak ni predviden za uporabo v pacientovih ustih.</li> <li>• Ko je dostop vijaka na kroni pod kotom, ne uporabljajte črnega lepilnega vijaka.</li> <li>• Titanova osnova GenTek® in protetični vijak sta majhna in zato je z njima treba ravnati previdno, da se prepreči, da ju pacient ne zaužije ali vdihne.</li> <li>• Uporaba neustreznega protetičnega vijaka lahko povzroči poškodbo titanove osnove GenTek®, protetičnega vijaka in/ali vsadka.</li> <li>• Če protetični vijak namestite z momentom, ki je višji od priporočene vrednosti, ki je navedena na oznaki, lahko to povzroči poškodbo vijačnika titanove osnove GenTek®, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Nameščanje z navorom z vrednostmi, ki so nižje od priporočenih, lahko povzroči zrahljanje titanove osnove GenTek® in/ali protetičnega vijaka.</li> <li>• Izvijač mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje šesterorobega nastavka v glavi vijaka, kar lahko povzroči, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.</li> <li>• Pri vsakem laboratorijskem delu in poskusni uporabi titanove osnove GenTek® je treba uporabiti laboratorijski vijak (ki ni znamke Gold-Tite®). Priloženi protetični vijak se lahko uporablja samo za trajno pritrditev končne obnove.</li> <li>• Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe pacientov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.</p> <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Predhodno brušen obdelovanec za opornik GenTek® iz titana lahko uporabljajo in z njim ravna samo zobozdravstveni delavci.</li> <li>• Predhodno brušeni obdelovanci za opornike GenTek® iz titana niso namenjeni za uporabo s sistemi vsadkov, ki jih ni proizvedla družba ZimVie Dental.</li> <li>• S predhodno brušenim obdelovancem za opornike GenTek® in protetičnim vijakom je treba ravnati previdno, da se prepreči, da ju pacient zaužije ali vdahne.</li> <li>• Sloja porcelana ne usmerjajte na opornik za posameznega pacienta, saj lahko to vpliva na mehanske lastnosti titana.</li> <li>• Če protetični vijak namestite z navorom, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko to povzroči poškodbo končnega opornika, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Nameščanje z momentom, nižjim od priporočenega, lahko povzroči zrahljanje končnega opornika in/ali protetičnega vijaka.</li> <li>• Izvijač ne sme biti obrabljen ali poškodovan. Uporaba neprimerne, obrabljenega ali poškodovanega izvijača lahko povzroči prekomerno vrtenje šesterorobega nastavka v glavi vijaka, kar lahko povzroči, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.</li> <li>• Priloženi protetični vijak se lahko uporablja samo za trajno pritrditev končne obnove. Za laboratorijsko uporabo in preizkus prileganja je treba uporabiti poskusni vijak.</li> <li>• Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe pacientov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Šesterorobi vijak GenTek® (vključno s šesterorobim vijaki GenTek® iz titana in vijaki Gold-Tite®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šesterorobe vijake GenTek® lahko uporabljajo in z njimi ravna samo zobozdravstveni delavci, ki imajo odobreno usposabljanje na področju zobozdravstva.</li> <li>• Šesterorobi vijaki GenTek® se lahko uporabljajo samo za sisteme vsadkov ZimVie Dental.</li> <li>• Šesterorobi vijaki GenTek® so majhni in je zato z njimi treba ravnati previdno, da se prepreči, da jih pacient ne zaužije ali vdihne.</li> <li>• Uporaba neustreznega protetičnega vijaka lahko povzroči poškodbo kanala za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove, protetičnega vijaka in/ali vsadka.</li> <li>• Če protetični vijak namestite z momentom, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko to povzroči poškodbo kanala za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove, šesterorobega vijaka GenTek® in/ali vsadka. Nameščanje z momentom z vrednostmi, ki so nižje od priporočenih, lahko povzroči zrahljanje kanala za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove in/ali šesterorobega vijaka GenTek®.</li> <li>• Izvijač za šesterorobe vijake GenTek® mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje nastavka Torx v glavi vijaka, kar lahko povzroči, da vijak ne bo popolnoma zategnjen in/ali ga ne bo mogoče odstraniti.</li> <li>• Pri vsakem laboratorijskem delu in poskusni uporabi kanala za ukrivljeni vijak GenTek® iz titanove osnove je treba uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi protetični vijak se lahko uporablja samo za trajno pritrditev končne obnove.</li> <li>• Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe pacientov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.</li> </ul> <p><u>Titanova osnova Zfx® (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titanovo osnovo Zfx® lahko uporabljajo in z njo ravna samo zobozdravstveni delavci, ki imajo odobreno usposabljanje na področju zobozdravstva.</li> <li>• Titanovo osnovo Zfx® lahko uporabljate samo s knjižnicami Zfx® za protetično zasnovo.</li> <li>• Titanova osnova Zfx® in protetični vijak sta majhna in zato je z njima treba ravnati previdno, da se prepreči, da ju pacient ne zaužije ali vdihne.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Če protetični vijak namestite z momentom, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko to povzroči poškodbo titanove osnove Zfx®, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Nameščanje z momentom z vrednostmi, ki so nižje od priporočenih, lahko povzroči zrahljanje titanove osnove Zfx® in/ali protetičnega vijaka.</li> <li>• Izvijač mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje šesterorobega nastavka v glavi vijaka, kar lahko povzroči, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.</li> <li>• Pri vsakem laboratorijskem delu in poskusni uporabi titanove osnove Zfx® je treba uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi protetični vijak se lahko uporablja samo za trajno pritrditev končne obnove.</li> <li>• Titanove osnove na ravni opornikov niso namenjene za enodelne obnove.</li> <li>• Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe pacientov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.</li> </ul> <p><u>Predhodno brušen obdelovanec za opornik iz titana (vključno s končnim protetičnim vijakom)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Predhodno brušen obdelovanec za opornik Zfx® iz titana lahko uporabljajo in z njim ravnaajo samo zobozdravstveni delavci.</li> <li>• S predhodno brušenim obdelovancem za opornik Zfx® in protetičnim vijakom je treba ravnati previdno, da se prepreči, da ju pacient zaužije ali vdahne.</li> <li>• Sloja porcelana ne usmerjajte na opornik za posameznega pacienta, saj lahko to vpliva na mehanske lastnosti titana/kobalt-kroma.</li> <li>• Če protetični vijak namestite z navorom, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko to povzroči poškodbo končnega opornika, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Nameščanje z momentom, nižjim od priporočenega, lahko povzroči zrahljanje končnega opornika in/ali protetičnega vijaka.</li> <li>• Izvijač ne sme biti obrabljen ali poškodovan. Uporaba neprimerne, obrabljenega ali poškodovanega izvijača lahko povzroči prekomerno vrtenje šesterorobega nastavka v glavi vijaka, kar lahko povzroči, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Priloženi protetični vijak se lahko uporablja samo za trajno pritrditev končne obnove. Za laboratorijsko uporabo in preizkus prileganja je treba uporabiti poskusni vijak.</li> <li>• Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe pacientov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.</li> </ul> <p><u>Vijaki Zfx® iz titana in vijaki GenTek® (razen šesterorobih vijakov GenTek®)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vijake Zfx® in GenTek® lahko uporabljajo in z njimi ravna samo zobozdravstveni delavci, ki imajo odobreno usposabljanje na področju zobozdravstva.</li> <li>• Vijake Zfx® in GenTek® lahko uporabljate samo z ustreznim sistemom; uporaba nepravilnega protetičnega vijaka lahko povzroči poškodbo proteze, protetičnega vijaka in/ali vsadka.</li> <li>• Vijak Zfx® in protetični vijak GenTek® sta majhna in zato je z njima treba ravnati previdno, da se prepreči, da ju pacient ne zaužije ali vdihne.</li> <li>• Če protetični vijak namestite z momentom, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko to povzroči poškodbo titanove osnove Zfx® in GenTek®, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Nameščanje z momentom z vrednostmi, ki so nižje od priporočenih, lahko povzroči zrahljanje titanove osnove Zfx® in GenTek® in/ali protetične obnove.</li> <li>• Izvijač mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje šesterorobega nastavka v glavi vijaka, kar lahko povzroči, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.</li> <li>• Pri vsakem laboratorijskem delu in poskusni uporabi opornika je treba uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi protetični vijak se lahko uporablja samo za trajno pritrditev končne obnove.</li> <li>• Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo, uporaba poškodovanih izdelkov ter izdelkov s poškodovano sterilno in nesterilno embalažo/etiketo lahko povzroči kontaminacijo izdelka, okužbe pacientov in/ali nezmožnost pripomočka, da deluje skladno s predvideno uporabo.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom kakršnega koli varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA), vključno z varnostnimi obvestili (FSN), če obstajajo.</b> | Z nedavno analizo pritožb (1. januar 2018 – 31. december 2023) je bil povezan en odpoklic, povezan s komponentami za obnovo vsadka Zfx. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5. Povzetek klinične ocene in klinično spremljanje po dajanju na trg (študija PMCF)

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                          |                                  |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>5.1. Povzetek kliničnih podatkov, povezanih s primerljivim pripomočkom, če obstaja.</b> | <p>Kumulativna stopnja preživetja vsadkov (Cumulative Survival Rate, CSR) je nadomestni izid komponent za obnovo, ki je odvisen od usposobljenosti zdravnika, zdravja pacienta in časa spremljanja. 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.</p> <p>Varnost in učinkovitost obravnavanega pripomočka sta bili ocenjeni v strokovno pregledanih kliničnih publikacijah z uporabo zadevnih in enakovrednih pripomočkov. Enakovrednost je bila ugotovljena v smislu bioloških, tehničnih in kliničnih lastnosti. Zadevni pripomočki so indicirani za uporabo kot dodatek k endodontskim zobnim vsadkom za namestitve v zgornjo in spodnjo čeljustnico, ki so bili zajeti v kliničnih študijah, v katerih je bil uporabljen enakovreden pripomoček. Klinični podatki so bili združeni zaradi podobnih rezultatov, ki so bili posledica uporabe enakovrednega pripomočka pri različnih indikacijah.</p> |                      |                          |                                  |                                                           |
|                                                                                            | Skupaj ključnih kliničnih študij                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Skupno št. pacientov | Skupaj vrste pripomočkov | Stopnja preživetja vsadkov (CSR) | Zapleti                                                   |
|                                                                                            | Ena (1) študija o zadevnih pripomočkih                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 23                   | 27                       | 100 %                            | Ni poročil                                                |
|                                                                                            | Dve (2) študiji o enakovrednih opornikih Hex-Lock                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 48                   | 73                       | 97,3 – 100 %                     | Ni poročil                                                |
|                                                                                            | Pet (5) študij o enakovrednih komponentah za obnovo nizkega profila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 191                  | 375                      | 100 %                            | Razrahljanje (2,8 %)<br>Estetski videz/nelagodje (1,6 %). |



|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |              |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | Osem (8) študij o enakovrednih opornikih Certain BellaTek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 328 | 634 | 92,1 – 100 % | Odmikanje dlesni (3,1 %) Dehiscenca (1,7 %) Fenestracija (1,8 %). |
|                                                                                                      | Združene klinične študije, ki so uporabljale enakovredne pripomočke, so pokazale kumulativno stopnjo preživetja vsadka v pričakovanem razponu za najsodobnejše sisteme vsadkov. Razpon stopnje preživetja predstavlja vplivne dejavnike, povezane s pacientom in obdobjem spremljanja, ter temelji na sistematičnih pregledih literature.                                                                                                                                                |     |     |              |                                                                   |
| <b>5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih raziskav pripomočka pred oznako CE, če obstaja.</b> | Navedba smiselno ni potrebna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |     |              |                                                                   |
| <b>5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je primerno.</b>                             | Brez povzetka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |              |                                                                   |
| <b>5.4 Celovit povzetek klinične učinkovitosti in varnosti.</b>                                      | Klinični podatki podpirajo varnost in učinkovitost komponent za obnovo vsadka Zfx z minimalnimi zapleti v kombinaciji s primerljivimi rezultati pri najsodobnejšem zdravljenju z zobnimi vsadki. Rezultati kažejo, da klinična korist odtehta preostala tveganja                                                                                                                                                                                                                         |     |     |              |                                                                   |
| <b>5.5 Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg.</b>                             | Cilj kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF) je proaktivno spremljanje in ocenjevanje varnosti in učinkovitosti zadevnih pripomočkov. Opravljeni bodo sistematični pregledi literature, da bi pridobili morebitne dodatne strokovno pregledane klinične publikacije o tej temi in enakovrednih pripomočkih. Proaktivna dokumentacija primerov bo zbrana s skupno dvanajstimi študijami kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF) o enakovrednih pripomočkih, ki so v teku. |     |     |              |                                                                   |

## 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.

## 7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Za ciljne uporabnike veljajo klinični zobozdravnik, splošni zobozdravnik ali specialist, kot sta parodontolog ali ustni kirurg.



**8. Sklicevanje na morebitne harmonizirane standarde in uporabljene skupne specifikacije**

EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes  
EN ISO 10993-9:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products  
EN ISO 10993-12:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials  
EN ISO 10993-23:2021 – Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation  
EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices  
EN ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements  
EN ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices



## 9. Zgodovina revizij

| Številka revizije SSCP | Datum izdaje      | Sprememba opisa                                              | Revizijo je potrdil priglašeni organ                                                                 |
|------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev. 1                 | 13. april 2023    | Prvotna izdaja povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti | <input type="checkbox"/> Da<br>Jezik potrditve:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne            |
| Rev. 2                 | 4. marec 2024     | Uskladitev z 001-CER-04.                                     | <input type="checkbox"/> Da<br>Jezik potrditve:<br><input checked="" type="checkbox"/> Ne            |
| Rev. 3                 | 14. november 2024 | Revizijo je potrdil priglašeni organ                         | <input checked="" type="checkbox"/> Da<br>Jezik potrditve: angleščina<br><input type="checkbox"/> Ne |

## Podatki za stik s proizvajalcem:

Zfx GmbH  
 Kopernikusstrasse 15  
 89221 Dachau  
 Nemčija  
 T +49 (0) 8131/33244-0  
 F +49 (0) 8131/33244-10  
 www.zfx-dental.com

CE 0123



Dovoljenja

| Funkcija                         |                  | Končni pregled                                                                                                                                                                                                                                                         |              |
|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                  | Ime in priimek   | Podpis                                                                                                                                                                                                                                                                 | Datum        |
| avtor:<br>RA&RC                  | Ana Leitão       | <div>Signed by:<br/><i>ana leitao</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: ana leitao<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   08:48:56 EST<br/>22D532A2F74341CFA38B0F19611AF982</div></div>                     | 08:49:00 EST |
| pregledal/-a:<br>QA&RA           | Ingrid Pluja     | <div>Signed by:<br/><i>Ingrid Pluja</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Ingrid Pluja<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   10:47:03 EST<br/>FE72093FF4F949E783CD89A591C40BB6</div></div>                 | 10:47:09 EST |
| pregledal/-a:<br>Razvoj izdelkov | Isabel Scalise   | <div>Signed by:<br/><i>Isabel-Marie Scalise</i><br/>15-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Isabel-Marie Scalise<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 15-Nov-2024   09:23:09 EST<br/>52837A78EAF8476BBF56F9CC086BF4E5</div></div> | 09:23:15 EST |
| pregledal/-a:<br>Razvoj izdelkov | Werner Weithaler | <div>Signed by:<br/><i>Werner Weithaler</i><br/>14-Nov-2024</div> <div><div></div><div>Signer Name: Werner Weithaler<br/>Signing Reason: I approve this document<br/>Signing Time: 14-Nov-2024   09:29:38 EST<br/>1FA53D59AE8748BCB7838661E7C940DD</div></div>         | 09:37:33 EST |

Certificate Of Completion

Envelope Id: D971F06E82EB4C5C96714FBE18271B92

Subject: Complete with DocuSign: 001-SSCP-03.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 515

Certificate Pages: 5

AutoNav: Enabled

Envelopeld Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)

Status: Completed

Envelope Originator:  
ana leitao  
10225 Westmoor Dr  
Westminster, CO 80021  
ana.leitao@zimvie.com  
IP Address: 79.140.115.90

Record Tracking

Status: Original

11/14/2024 8:19:30 AM

Holder: ana leitao

ana.leitao@zimvie.com

Location: DocuSign

Signer Events

| Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Timestamp                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>ana leitao</div> <div>ana.leitao@zimvie.com</div> <div>RA&amp;CO Sr Spec.</div> <div>Security Level: Email, Account Authentication (Required)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <div>Sent: 11/14/2024 8:40:16 AM</div> <div>Viewed: 11/14/2024 8:40:25 AM</div> <div>Signed: 11/14/2024 8:49:00 AM</div> |
| <div>Signature Adoption: Pre-selected Style</div> <div>Signature ID:<br/>22D532A2-F743-41CF-A38B-0F19611AF982</div> <div>Using IP Address: 79.140.115.90</div> <div>With Signing Authentication via DocuSign password</div> <div>With Signing Reasons (on each tab):<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document<br/>I approve this document</div> |                                                                                                                          |

Electronic Record and Signature Disclosure:  
Not Offered via DocuSign



| Signer Events | Signature | Timestamp |
|---------------|-----------|-----------|
|---------------|-----------|-----------|

Ingrid Pluja  
Ingrid.Pluja@zimvie.com  
QA&RA Supervisor  
ZimVie CFR Part 11 Compliant  
Security Level: Email, Account Authentication  
(Required)

*Ingrid Pluja*  
  
Signature Adoption: Pre-selected Style  
Signature ID:  
FE72093F-F4F9-49E7-83CD-89A591C40BB6  
Using IP Address: 185.203.22.190

Sent: 11/14/2024 8:40:15 AM  
Viewed: 11/14/2024 10:32:39 AM  
Signed: 11/14/2024 10:47:09 AM

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document
- I approve this document

Electronic Record and Signature Disclosure:  
Not Offered via DocuSign

[illegible]

[illegible]

|                              |                  |                       |
|------------------------------|------------------|-----------------------|
| In Person Signer Events      | Signature        | Timestamp             |
| Editor Delivery Events       | Status           | Timestamp             |
| Agent Delivery Events        | Status           | Timestamp             |
| Intermediary Delivery Events | Status           | Timestamp             |
| Certified Delivery Events    | Status           | Timestamp             |
| Carbon Copy Events           | Status           | Timestamp             |
| Witness Events               | Signature        | Timestamp             |
| Notary Events                | Signature        | Timestamp             |
| Envelope Summary Events      | Status           | Timestamps            |
| Envelope Sent                | Hashed/Encrypted | 11/14/2024 8:40:16 AM |
| Certified Delivered          | Security Checked | 11/14/2024 9:28:34 AM |
| Signing Complete             | Security Checked | 11/14/2024 9:37:33 AM |

| Envelope Summary Events | Status           | Timestamps            |
|-------------------------|------------------|-----------------------|
| Completed               | Security Checked | 11/15/2024 9:23:15 AM |
| Payment Events          | Status           | Timestamps            |