

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica – Impianti e abutment di Adin – Classe IIb

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

La SSCP non è destinata a sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né è destinata a fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti previsti.

Le informazioni di seguito sono destinate agli utenti/operatori sanitari.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

- 1.1. **Nome/i commerciale/i del dispositivo:** Impianti e abutment – Visualizzare l'elenco dei prodotti nell'appendice A
- 1.2. **Nome e indirizzo del produttore:** Adin Dental Implant Systems Ltd., Industrial Zone Alon Tavor, Pob 1128, Afula 1811101, Israele
- 1.3. **Numero di registrazione unico del produttore (SRN):** IL-MF-000014625
- 1.4. **UDI-DI di base:** Visualizzare l'elenco dei prodotti nell'appendice A
- 1.5. **Descrizione/testo nomenclatura dei dispositivi medici:** N. EMDN - Impianti dentali P01020101, Abutment P01020180
- 1.6. **Classe del dispositivo:** IIb
- 1.7. **Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) che riguarda il dispositivo:** Dal 2006
- 1.8. **Rappresentante autorizzato:** MedNet EC-REP GmbH, Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania, SRN: DE-AR-000000002.
- 1.9. **Organismo notificato:** MDC Medical Device Certification GmbH., Kriegerstraße 6, D-70191 Stoccarda, Germania, Numero di identificazione unico: 0483.

2. Destinazione d'uso del dispositivo

2.1. Destinazione d'uso

Gli abutment di Adin sono destinati a essere utilizzati in combinazione con gli impianti dentali di Adin durante il posizionamento chirurgico degli impianti nelle arcate mascellari e/o mandibolari per sostenere restauri protesici a unità singola o multipla, compresi i restauri cementati, avvitati o con overdenture in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Può essere eseguito il carico immediato degli impianti una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico oclusale.

2.2. Indicazioni e popolazioni target

Gli impianti dentali di Adin sono indicati per:

- a. Sostituzione delle unità funzionali masticatorie mancanti (denti) in applicazioni singole o multiple all'interno della mandibola o della mascella.
- b. Procedure monofase o a due fasi (carico immediato o ritardato). Si raccomanda il carico immediato una volta raggiunti una buona stabilità primaria e un adeguato carico oclusale.
- c. Impianto immediato in siti di estrazione o impianto in situazioni di cresta alveolare parzialmente o completamente guarita.

Gli abutment dentali di Adin sono indicati per:

- a. L'utilizzo in combinazione con l'impianto dentale endosseo per aiutare nella riabilitazione protesica, per sostenere la protesi a dente singolo nella mandibola o nella mascella.
- b. L'utilizzo in combinazione con un impianto dentale endosseo per aiutare in una fase di guarigione prima della riabilitazione protesica in pazienti parzialmente o completamente edentuli (gli abutment di guarigione e viti di copertura).
- c. L'utilizzo con overdenture o protesi parziali, mantenute in tutto o in parte da impianti endossei nella mandibola o nella mascella (GRIP/Sistema di attacco a sfera).
- d. Restauro temporaneo cementato di singole corone e ponti nelle regioni anteriore e/o posteriore per l'utilizzo fino a 180 giorni (Abutment temporanei).



- e. Realizzazione degli abutment CAD/CAM personalizzati per protesi a unità singole e multiple (Base Ti).
- f. La fabbricazione con CAM di una singola parte (monolitica) personalizzata del abutment in titanio o del abutment di guarigione (monconi grezzi Ti).
- g. Restauri avvitati a unità multipla; possono essere utilizzati in combinazione a un design della struttura a livello dell'impianto(angolazione TMA diritta e fino a 60°).
- h. Casi mascellari che si basano su lunghezze (20, 22,5 e 25 mm) con divergenza superiore a 32° e inferiore a 70° rispetto all'asse dell'impianto, uso su impianto con un diametro di 4,20-4,30 mm e posizionamento nella regione molare mascellare (TMA di 45°, 52° e 60°).
- i. Soluzione protesica rigida con fissaggio a vite a unità singola o multipla per ripristinare l'estetica del paziente e la funzione masticatoria. Configurazione designata per la soluzione a vite a corona singola o multipla, disponibile con angolazione diritta e fino a 30 (TMA singolo dritto e angolazione fino a 30°).

Il target è costituito da pazienti parzialmente o completamente edentuli (non raccomandato nei bambini e nei pazienti minorenni, fino all'arresto della crescita e al completamento della chiusura epifisaria).

Restrizioni specifiche:

- Gli impianti stretti identificati come Touareg CloseFit™ NP (ø 3,0 mm), Touareg CloseFit™ UNP (ø 2,75 mm) e gli impianti dentali One™ monoblocco con diametro di 3,0 mm sono indicati per l'uso solo in sostituzione di incisivi laterali mascellari e incisivi laterali e centrali mandibolari.
- L'impianto corto (meno di 7 mm di lunghezza) deve essere utilizzato solo con gli abutment dritti.
- L'angolo massimo degli abutment è di 58° (arrotondato a 60° sull'etichettatura).
- Il abutment con altezza del perno inferiore a 4 mm deve essere utilizzato solo per il restauro del carico a unità multiple.

2.3. Controindicazioni e limitazioni

- Devono essere osservate le controindicazioni generali associate alla chirurgia elettiva.
- È controindicata l'applicazione degli abutment nei seguenti casi in pazienti non idonei, dal punto di vista medico, a procedure chirurgiche orali e nei casi in cui non sia possibile ottenere un supporto sicuro dei carichi funzionali.
- Non utilizzare in caso di allergia o ipersensibilità a PEEK, nylon, lega di titanio (Ti, Al, V), lega di CoCr (Co, Cr, Mo), lega d'oro (Au, Pt, Pd, Ir).
- È necessario prestare particolare attenzione e valutare in maniera approfondita i potenziali rischi e benefici per i pazienti che presentano fattori medici di base che potrebbero influire sui processi di guarigione delle ossa o dei tessuti molli, ad esempio:
 - Possibili controindicazioni: problemi di sanguinamento cronico, disturbi psicologici, malattie metaboliche delle ossa o del tessuto connettivo, trattamento con corticosteroidi, alcune patologie cardiache e vascolari, consumo di tabacco, diabete (non controllato), trattamento con agenti chemioterapici, malattie renali croniche, scarsa igiene orale del paziente, bruxismo, alcolismo.
 - Controindicazioni temporanee: infezione sistemica, infezione orale locale o respiratoria.
 - Controindicazioni anatomiche o patologiche: larghezza e altezza dell'osso alveolare insufficienti per circondare l'impianto con almeno un millimetro di osso, sia a livello buccale che linguale rispetto all'aspetto superiore del corpo dell'impianto; altezza dell'osso inadeguata per cui il corretto posizionamento dell'impianto invaderebbe il canale mandibolare; tumori maligni.
- Nei pazienti con controindicazioni relative deve essere praticata un'applicazione speciale.
- L'applicazione di impianti dentali non è raccomandato nei bambini e nei pazienti minorenni, fino a quando la crescita non si è arrestata e la chiusura delle epifisi non è completata.
- Infezioni o patologie locali, volume e/o qualità ossea inadeguati, nonché malattie e trattamenti generali che influenzano la guarigione delle ossa e dei tessuti molli possono causare l'insuccesso dell'osteointegrazione, sia subito dopo l'intervento chirurgico che in una fase successiva.
- Gli impianti a piattaforma stretta (UNP&NP) sono controindicati nella ricostruzione di molari, premolari e canini.

- È controindicato l'uso dei connettori UCLA Engaging Conical Connection NP 3.0 o UNP 2.75 in posizioni diverse dagli incisivi laterali del mascellare o dagli incisivi centrali e/o laterali della mandibola.
- I connettori UCLA Engaging Conical Connection NP 3.0 o UNP 2.75 non devono essere utilizzati per restauri di unità multiple.
- Per TMA/sTMA:
 - Uso di un TMA su restauro implantare singolo.
 - Non utilizzabile su abutment TMA con divergenza superiore a 20° rispetto all'asse di inserimento.
 - Estensioni distali (cantilever) e momento flettente su TMA.
 - Forza del morso distribuita in modo non uniforme.
 - Uso del coping di impronta provvisorio per la soluzione di restauro finale (l'uso intraorale massimo di un coping di impronta provvisorio è di 180 giorni).
 - Restauro TMA per piattaforma protesica impianto UNP (Ø 2,75 mm).
- Per TMA di 45°, 52°, 60°:
 - Non idoneo se è richiesta una connessione non rigida (ad es. protesi rimovibile).
 - Uso di un TMA su restauro implantare singolo.
 - Non utilizzabile su impianto con divergenza inferiore a 32° o superiore a 70° dalla verticale.
 - Uso su impianti con un diametro coronale inferiore di 4,20 mm.
 - Estensioni distali (cantilever) e momento flettente su TMA.
- Per abutment grezzo MDTK pre-fresato Ti (monconi grezzi Ti):
 - È necessario utilizzare solo geometrie di connessione compatibili tra impianti e abutment.
 - L'eventuale post-elaborazione della geometria di attacco all'impianto può causare imprecisioni di fissaggio impedendone l'ulteriore utilizzo.
- Per sistema di attacco overdenture di Adin:
 - Non adatto quando è richiesta una connessione totalmente rigida (ad es. ricostruzione con viti).
 - Utilizzo di un singolo impianto.
 - Non utilizzabile su impianti con divergenza superiore a 20° dalla verticale.
 - Utilizzo su impianti Ultra Narrow.

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo

I prodotti di Adin sono sistemi implantari dentali costituiti da impianti e abutment endossei realizzati con materiali biocompatibili in varie lunghezze e diametri. Tutti gli impianti (confezionati con rispettive viti di copertura) sono sterilizzati mediante irradiazione Gamma in SAL di almeno 10⁻⁶. Gli abutment (confezionati con le rispettive viti) sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati a vapore dal medico prima dell'utilizzo. Tutti gli impianti, gli abutment e le rispettive viti di Adin sono esclusivamente monouso.

I sistemi implantari dentali sono descritti di seguito:

Impianti:

I sistemi implantari dentali di Adin sono costituiti da impianti dentali endossei e gli abutment compatibili e sono realizzati in lega Ti 6Al-4V ELI conforme alla norma ASTM F 136-13 (2021)e1, un materiale biocompatibile, in varie lunghezze e diametri.

Gli impianti di Adin sono disponibili nel trattamento superficiale **AB/AE** (sabbiatura con ossido di allumina/acidatura) o **OsseoFix™** (sabbiatura con fosfato di calcio).

Le famiglie implantari di Adin sono le seguenti:



- **Touareg™, Touareg™-S, Touareg™-OS** – Impianti affusolati con punta a spirale che condensa l'osso per una stabilità immediata. Gli impianti hanno due grandi filettature variabili e un nucleo affusolato per un posizionamento accurato dell'impianto. Gli impianti hanno il "platform switching" integrato. La connessione protesica in questi impianti è una connessione esagonale interna standard (RS) a prescindere dal diametro dell'impianto. Gli impianti Touareg™ e Touareg™-S sono presenti nel trattamento superficiale AB/AE e Touareg™-OS è presente nel trattamento superficiale OsseoFix™.
- **Triple™** – Ha un design simile agli impianti Touareg™-S e Touareg™-OS. Ha un design con filettatura a tripla deriva che consente l'autoperforazione, l'autotaglio e un inserimento dell'impianto molto veloce. La connessione protesica negli impianti Triple™ è una connessione esagonale interna standard (RS) e gli impianti sono presenti nel trattamento superficiale AB/AE.
- **Swell™** – Impianto dritto a parete parallela, leggermente affusolato con un design a filettatura a V. Ha una doppia filettatura, una connessione esagonale interna standard ed è presente nel trattamento superficiale AB/AE.
- **Touareg CloseFit™** – Impianti a nucleo affusolato con una punta a spirale che favorisce una maggiore stabilità immediata. Gli impianti hanno un design a doppia filettatura (2 x 1,2 mm – per piattaforme NP, RP e WP) o un design a tripla filettatura (3 x 1 mm – per piattaforma UNP). La connessione protesica in questi impianti è un esagono conico, unico per ogni diametro (UNP – \varnothing 2,75 mm, NP – \varnothing 3,0 mm, RP – \varnothing 3,5 mm e WP – \varnothing 4,3/5,0 mm). Gli impianti sono presenti nel trattamento superficiale OsseoFix™.
- **Sistema UniFit** – Impianti a nucleo affusolato con una punta a spirale che promuove una maggiore stabilità immediata come Touareg CloseFit™. Gli impianti hanno un design a doppia filettatura e una connessione interna unificata (connessione a stella conica) per diversi diametri e lunghezze di impianti Touareg UniFit. Il design della forma esterna si basa sugli impianti Touareg™ CloseFit RP/WP e Touareg™-OS e l'usabilità è simile al sistema Touareg™ CloseFit.
- **One™** – Un impianto a spirale a nucleo affusolato con perno del abutment integrato per chirurgia mini-invasiva e carico immediato. Gli impianti hanno un design a doppia filettatura e sono presenti nel trattamento superficiale AB/AE.

Gli abutment:

Gli abutment vengono inseriti nell'impianto dentale e fissati con una vite (il restauro è avvitato sul livello dell'impianto) per fornire supporto per un restauro protesico. La protesi può essere cementata, avvitata sul abutment o con overdenture.

Gli abutment di guarigione di Adin sono destinati all'uso con l'impianto dentale per proteggere la configurazione interna dell'impianto e mantenere, stabilizzare e formare i tessuti molli durante il processo di guarigione.

Gli abutment sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati a vapore dal medico prima dell'uso secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo.

Gli abutment di Adin sono realizzati con le seguenti materie prime:

Tabella 1 - Caratterizzazione degli abutment dentali di Adin

Nome componente	Materiale componente
Gli abutment di guarigione, gli abutment cementati, gli abutment avvitati, abutment TitanFit™ (base), basi Ti, cono di cementazione TMA, monconi grezzi Ti, attacco a sfera, gli abutment con GRIP, vite per abutment, abutment IRIS vite di copertura dell'impianto, alloggiamento in metallo.	Lega di titanio Ti 6Al-4V ELI
Abutment GoldFit™ (Base)	Lega d'oro: 58% Au, 10% Pt, 31% Pd, 1% Ir
Abutment CoCrFit™ (Base)	Lega Cobalto-Cromo, conforme alle norme ISO 5832-12:2019 e ASTM F1537-20: Cobalto – max 60%, Cromo – 26-30%, Molibdeno – 5-7%
Manicotto di colata in plastica calcinabile (GoldFit™, TitanFit™, CoCrFit™)	POM-C (Poliossimetilene)

Nome componente	Materiale componente
Cappuccio a sfera, ritenzione Grip maschio	Nylon (Poliammide 12)
Cappette comfort IRIS in PEEK	Polietereeterchetone (PEEK)

Gli abutment di Adin sono suddivisi in diversi gruppi per tipo di restauro protesico supportato:

- **Gli abutment cementati** – Il abutment viene trattenuto con un'apposita vite all'interno dell'impianto, la protesi viene fissata al abutment con il cemento. Gli abutment dritti o angolati (15°, 25° e 35° per piattaforme RS, RP, WP e UF, 15° e 25° per piattaforma NP, 15° per piattaforme UNP)
- **Gli abutment avvitati** – Il abutment viene avvitato sull'impianto e la protesi viene avvitata al abutment con una vite protesica; sono disponibili le seguenti varianti:
 - **Abutment trans mucoso (TMA)** è indicato per restauri avvitati a unità multipla e può essere utilizzato in combinazione con un design della struttura a livello dell'impianto. I TMA sono dritti (0°) per tutte le piattaforme degli impianti e angolati (piattaforme RS e WP: 17°, 30°, 45°, 52° e 60°; piattaforme NP e RP: 17° e 30°; piattaforma UniFit: 17°, 30° e 45°).
 - **TMA singolo (sTMA)** è una configurazione TMA designata per soluzione a vite a unità singola o multipla (in relazione al componente restaurativo utilizzato), disponibile con angolazione diritta (0°) e fino a 30° per tutte le piattaforme degli impianti.

I principali componenti di ripristino degli abutment avvitati:

- **Coping di impronta provvisorio per TMA/sTMA (Cilindro)** utilizzato per soluzioni di restauro temporanee (fino a 180 giorni). È regolabile in altezza e viene cementato esternamente al restauro, mentre internamente si avvita direttamente al TMA.
- **Cono di cementazione TMA/sTMA** utilizzato per soluzioni di restauro temporanee e definitive. L'estremità preformata del abutment viene cementata esternamente al restauro, mentre internamente viene avvitata direttamente al TMA.
- **La cappetta di guarigione TMA/sTMA** è un componente temporaneo che consente di utilizzare il abutment definitivo come abutment di guarigione, favorendo la guarigione dei tessuti molli.
- **Gli abutment avvitati o cementati (abutment UCLA)** – Vengono utilizzati per restauri protesici personalizzati preparati da un odontotecnico in laboratorio utilizzando una tecnica cast-on. Gli abutment UCLA sono costituiti da una base metallica (in lega di titanio, oro o cobalto-cromo) compatibile con la connessione piattaforma degli impianti, un manicotto in plastica calcinabile e una vite per abutment in lega di titanio utilizzata per fissare il restauro all'impianto.
- **Componenti protesici per restauri CAD/CAM** – Consentono a dentisti e odontotecnici di progettare e produrre restauri individuali supportate dagli impianti Adin.
 - **Basi Ti** – Consentono il restauro utilizzando sovrastrutture e corone realizzate in zirconio e/o altri metalli dentali utilizzando la tecnologia CAD/CAM per adattarsi ai componenti forniti da Adin.
 - **Cono di cementazione TMA** – Utilizzato come Basi Ti per gli abutment a unità multiple per la cementazione/incollaggio di protesi singole in ceramica o metallo realizzate tramite CAD/CAM.
 - **Monconi grezzi Ti** (abutment grezzi MDTK pre-fresati Ti) – Sono utilizzati come materiale grezzo per la fabbricazione tramite CAM di un abutment individuale in pezzo singolo (monolitico) in titanio. La produzione del singolo abutment avviene digitalmente con software CAD.
- **Gli attacchi per overdenture** vengono utilizzati in combinazione con un impianto dentale endosseo per trattenere le overdenture durante il processo di riabilitazione protesica.
 - **Attacchi a sfera** – Utilizzati nei restauri a unità multiple con supporto tissutale in cui il paziente è completamente edentulo nell'arco da ripristinare. Il meccanismo è costituito da un abutment a sfera fissato all'impianto dalla porzione a vite integrata. Un alloggiamento metallico e un cappuccio a sfera, trattenuti meccanicamente all'interno dell'alloggiamento, sono fissati all'interno della protesi del paziente.

- **Sistema di attacco per impianto GRIP** – Il sistema di attacco per impianto GRIP è un attacco universale a cerniera e ritenzione per impianti endossei nella mandibola o nella mascella al fine di ripristinare la funzione masticatoria. Il sistema di attacco consente la rimozione e la sostituzione della protesi da parte del paziente.
 - **GRIP per TMA** – È progettato per collegarsi a TMA (Gli abutment trans mucosi) sia diritti che angolati.
 - **GRIP per barra** – È progettato per collegarsi a un ponte, collegato a TMA sia diritti che angolati, altri abutment o direttamente all'impianto.
- **Il sistema di restauro IRIS** è progettato per consentire una procedura di configurazione facile da usare per il restauro di ponti. Si basa sull'impronta a scatto ('Snap-On') a livello di abutment e su manicotti calcinabili precisi che offrono al tecnico l'opzione migliore per ottenere un restauro estetico e passivo. I kit di restauro IRIS sono disponibili per la connessione implantare delle piattaforme RS e CloseFit (UNP, NP, RP, WP) e includono i seguenti componenti:
 - **L'abutment IRIS** è un manufatto protesico prefabbricato ed è destinato a essere utilizzato nelle procedure di restauro temporaneo e permanente.
 - **La cappetta comfort IRIS in PEEK** viene cementata sull'abutment IRIS per mantenere, stabilizzare e modellare i tessuti molli durante il processo di guarigione (fino a 30 giorni). La cappetta comfort in PEEK viene rimossa una volta completata la fase di guarigione.
 - **La cappetta da impronta a scatto** si inserisce sull'abutment IRIS, consentendo al medico di utilizzare una tecnica di impronta a cucchiaio chiuso (closed tray).
 - **Il manicotto calcinabile antirotazione (rosso) e il manicotto calcinabile a rotazione libera (bianco)** sono utilizzati per personalizzare l'altezza della corona in base alla replica dell'abutment. La cappetta antirotazione viene utilizzata per il restauro singolo e la cappetta a rotazione libera per il restauro di ponti.
 - **La replica a livello di abutment** viene utilizzata dai laboratori protesici per duplicare la forma e la posizione degli abutment di Adin.

Viti:

Viti monouso in lega di titanio Ti-6Al-4V ELI conformi a ASTM F136-13 e ISO 5832-3:2021, da utilizzare come segue:

- Le viti di copertura per impianti Adin vanno utilizzate con l'impianto per proteggere la configurazione interna dello stesso durante il processo di guarigione per un uso di breve durata.
- Le viti per gli abutment Adin hanno lo scopo di fissare il abutment all'impianto e sono fornite non sterili, devono essere pulite e sterilizzate a vapore dal medico prima dell'uso secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso.

3.2. Riferimenti alle generazioni o varianti precedenti, se esistenti, e descrizione delle differenze

Lo Swell™ con la sua geometria a doppio cavo a forma di V e il tradizionale trattamento superficiale di sabbiatura con ossido di allumina/acidatura (AB/AE) e il Touareg, un impianto di forma conica, sviluppati nel 2007. Il Touareg-S è un'evoluzione del design Touareg con una forma parallela e un apice conico; questo design ha migliorato la stabilità immediata durante il posizionamento.

Il Touareg-OS è stato aggiunto come variazione del Touareg-S, con un trattamento superficiale con fosfato di calcio (OsseoFix™) invece di AB/AE.

Il Touareg CloseFit presentava la modifica della piattaforma e l'anodizzazione; il nuovo design presentava una nuova connessione esagonale conica e nuove piattaforme per gli abutment NP, RP, WP.

Il Triple si basa sul Touareg-S, con l'aggiunta del triplo dente "a spirale", con uno spessore del dente discendente verso l'estremità.

Il sistema UniFit che presentava una connessione interna unificata per diversi diametri di impianti Touareg CloseFit ed era una modifica nel design di una famiglia di impianti certificati esistente: Touareg™ CloseFit (RP, WP).

3.3. Descrizione di eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Il dispositivo Adin non rientra nella definizione di "accessorio per dispositivi medici" ai sensi dell'articolo 2(2) del regolamento UE MDR.

3.4. Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Gli impianti dentali e gli abutment Adin devono essere utilizzati in combinazione tra loro. Le viti di copertura per impianti Adin vanno utilizzate con l'impianto per proteggere la configurazione interna dell'impianto stesso durante il processo di guarigione per un uso di breve durata e le viti per gli abutment di Adin servono a fissare l'abutment all'impianto. Gli impianti e gli abutment devono essere utilizzati insieme alle rispettive viti. Durante la procedura implantare, vengono utilizzati trapani adattati e sono necessari strumenti per il collegamento degli abutment agli impianti. Per gli abutment IRIS, la cappetta per le impronte collegata viene utilizzata per la presa dell'impronta e la cappetta comfort in PEEK temporanea cementata sopra l'abutment per consentire la guarigione dei tessuti molli.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il processo di gestione del rischio per impianti dentali e abutment è stato condotto in conformità alla norma EN ISO 14971: 2019-A11:2021 e fa parte della documentazione tecnica.

Mediante l'analisi rischi/benefici e dopo aver mitigato tutti i rischi, si è concluso che non sono stati indotti ulteriori rischi. Tali rischi residui sono di seguito riepilogati:

Tabella 2- Sintesi dell'analisi rischi/benefici del sistema implantare di Adin

Rischio (Effetto dell'insuccesso)	Grado di probabilità	Modalità di insuccesso	Causa dell'insuccesso	Attività di mitigazione del rischio
Contaminazione/infezione del tessuto osseo, danno al paziente	Tra 1:1.000.000 e 1:100.000, probabilità molto bassa, occorrenza remota.	Insuccesso dell'impianto	Utilizzo di prodotto non sterile (impianto e/o abutment e/o utensile)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avvertenza nelle istruzioni per l'uso di non utilizzare l'impianto se la confezione è danneggiata. 2. Istruzioni di sterilizzazione nelle istruzioni per l'uso (per gli abutment, strumenti, trapani, kit di strumenti chirurgici/protesici). 3. Etichettatura e istruzioni per il solo monouso degli abutment, impianti. 4. Formazione continua e seminari.
Rigetto dell'impianto, perdita ossea, danno al paziente, migrazione dell'impianto	Meno di 1:1.000.000, prova che probabilmente non si verificherà, non può essere distinta da zero.	Insuccesso dell'impianto e/o perdita ossea	Volume osseo o qualità ossea insufficienti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formazione continua e seminari. 2. Istruzioni per la procedura chirurgica nel manuale d'uso. 3. Avvertenze, precauzioni, controindicazioni e istruzioni per l'uso per impianti dentali. 4. Avvertenze, precauzioni, controindicazioni e istruzioni per l'uso per componenti e strumenti protesici, kit di strumenti chirurgici/protesici. 5. È disponibile un'ampia gamma di impianti con diversi diametri e lunghezze - catalogo ADIN.

Rischio (Effetto dell'insuccesso)	Grado di probabilità	Modalità di insuccesso	Causa dell'insuccesso	Attività di mitigazione del rischio
Insuccesso del restauro, impossibilità di utilizzare l'impianto, rigetto dell'impianto, contaminazione/infezione del tessuto osseo, danno al paziente	Meno di 1:1.000.000, prova che probabilmente non si verificherà, non può essere distinta da zero.	Frattura della sovrastruttura	Pianificazione inadeguata del restauro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formazione continua e seminari - Il restauro deve essere eseguito da un tecnico certificato. 2. Istruzioni per l'uso dei componenti e strumenti protesici. 3. Istruzioni d'uso per corpi di scansione, basi in Ti e coni per cementazione di TMA. 4. Istruzioni nel manuale d'uso (uso previsto del componente). 5. Calcoli analitici/simulazioni numeriche che prendono in considerazione il fattore di sicurezza della resistenza del materiale per il materiale scelto, che è sufficientemente superiore al limite di resa del materiale. 6. Prova di carico dinamico piattaforma regolare UniFit - prova di fatica "worst case" (peggiore dei casi) secondo ISO 14801. 7. Progettazione della connessione impianto/abutment (stabile e calzante) - Analisi delle tolleranze dei componenti e dell'assemblaggio.
Potenziali danni al paziente e rischio per i tessuti, inclusi (ma non solo) danni da contaminazione/infezione a strutture anatomiche vitali come altri denti o impianti, danni al seno mascellare o ai nervi fino alla parestesia permanente e/o al rigetto dell'impianto.	Meno di 1:1.000.000, prova che probabilmente non si verificherà, non può essere distinta da zero.	Perforazione o inserimento dell'impianto imprecisi	Errore utente, incompetenza utente	<ol style="list-style-type: none"> 1. La procedura di impianto viene eseguita da un dentista certificato e autorizzato. 2. Formazione continua e seminari. 3. Istruzioni per kit attrezzi chirurgici/protesici. 4. Istruzioni per l'uso del tappo del trapano e degli strumenti di misurazione radiografica, istruzioni per mantenere la minima distanza dalla dentizione naturale. 5. È disponibile un'ampia gamma di diametri e lunghezze degli impianti.
	Meno di 1:1.000.000, prova che probabilmente non si verificherà, non può essere distinta da zero.	Insuccesso dell'impianto	Preparazione inadeguata della cavità (perforazione)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formazione continua e seminari. 2. Istruzioni sul protocollo di perforazione nel manuale d'uso (comprese le raccomandazioni per l'uso di tappi per trapani). 3. Marcatura dei kit per un uso corretto - Specifiche dei kit UniFit. 4. Marcatura dei trapani (descritta nel catalogo Adin). 5. Raccomandazione nel manuale d'uso di utilizzare strumenti di misurazione radiografica per una corretta diagnosi della profondità di perforazione. 6. Valutazione utente del sistema implantare UniFit - Convalida della destinazione d'uso.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Avvertenza:

- Gli impianti dentali di Adin sono destinati all'utilizzo solo nelle applicazioni indicate.
- Formazione adeguata necessaria prima di utilizzare il sistema implantare; una tecnica impropria e/o una formazione inadeguata possono portare all'insuccesso dell'impianto e/o alla perdita dell'osso di supporto.
- Gli impianti dentali non devono essere modificati in alcun modo.



- L'utilizzo di strumenti elettrochirurgici o laser intorno agli impianti metallici e ai loro abutment non è consigliato a causa del rischio di conduzione elettrica e/o termica.
- Mobilità dell'impianto, perdita di massa ossea o infezione cronica possono essere sintomi dell'insuccesso dell'impianto.
- Se l'impianto viene contaminato in qualsiasi modo dai liquidi corporei del paziente, non può essere utilizzato in un altro paziente.
- L'utilizzo di dispositivi non puliti e non sterili può generare un pericolo biologico causato dalla contaminazione dei tessuti. Al fine di prevenire i rischi associati con detti pericoli, smaltire i dispositivi usati nel rispetto di leggi e regolamentazioni locali applicabili o in conformità al protocollo istituzionale.
- Non riutilizzare impianti, viti di copertura, gli abutment temporanei e gli abutment. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di guasti del prodotto in quanto la funzionalità non può essere garantita e, inoltre, vi è il rischio di contaminazione.
- Prima dell'inserimento di un impianto è necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiografica del paziente.
- Gli impianti non devono essere posizionati se la larghezza e l'altezza dell'osso alveolare non sono sufficienti per circondare e sostenere l'impianto.
- L'etichetta "Solo Rx" si riferisce al seguente testo di avvertenza: "Le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo da parte di, o per ordine di, un dentista abilitato alla professione."
- Compatibilità magnetica condizionata: La sicurezza RF del dispositivo non è stata testata. Il paziente può essere ripreso solo con un punto di riferimento ad almeno 30 cm dal impianto che si trova all'esterno della bobina RF.
- Parametri di progetto per la sovrastruttura in zirconio della base Ti:
 - Spessore minimo parete: 0,5 mm
 - Altezza minima del perno per la ricostruzione di una singola unità: 4,0 mm
 - Altezza gengivale fino a 4,5 mm
 - Angolazione massima: 20°
- Avvertenze specifiche per gli abutment TitanFit/Plastic, GoldFit/Plastic, CoCrFit/Plastic (UCLA):
 - A causa delle dimensioni ridotte dei componenti protesici, è necessario prestare particolare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.
 - Per il tecnico di laboratorio: non inalare polvere e vapori durante la lavorazione. Garantire un'adeguata estrazione/ventilazione dell'aria sul posto di lavoro e sui macchinari corrispondenti
 - Interazioni: evitare il contatto occlusale e prossimale tra diversi tipi di lega. Non utilizzare soluzioni per rimuovere il materiale di rivestimento dopo la fusione. Queste soluzioni possono attaccare le leghe di oro, titanio o cromo-cobalto e possono danneggiare il moncone.
- Limiti di progettazione degli abutment UCLA:
 - Altezza minima del perno per la ricostruzione di una singola unità: 4,0 mm;
 - Non destinato alla correzione dell'angolazione
 - Spessore minimo della parete del abutment 0,5 mm (dopo la fusione, dal foro della vite alla superficie esterna del abutment).
 - Non per ricostruzioni di singoli denti con sella a estremità libera
- I Monconi grezzi Ti (abutment grezzi MDTK pre-fresati Ti) devono essere ispezionati prima dell'uso. La confezione dev'essere sigillata e priva di danni visibili. Le descrizioni seguenti non sono sufficienti per l'uso immediato del prodotto. Sono richieste abilità dentistiche e istruzioni preliminari su come utilizzare il prodotto.
- Limiti di progettazione dei monconi grezzi Ti:
 - Altezza del perno per la ricostruzione di una singola unità: minimo 4,0 mm;

- Spessore della parete del abutment, minimo 0,5 mm (foro della vite sulla superficie esterna del abutment).
- Altezza del moncone fresato, massimo 10 mm (sopra il livello dell'impianto)
- Altezza del profilo di emergenza, massimo 6 mm
- Angolazione del moncone fino a 25°
- Angolazione del moncone per UNP fino a 15°
- Evitare spigoli taglienti del pilastro dentale
- Il pilastro dentale deve essere arrotondato in modo occlusale

Precauzioni:

- Dispositivi usati non puliti e non sterili possono generare un pericolo biologico causato dalla contaminazione del tessuto. Al fine di prevenire i rischi associati con detti pericoli, smaltire i dispositivi usati nel rispetto di leggi e regolamenti locali applicabili o in conformità con il protocollo istituzionale.
- Le tecniche chirurgiche necessarie per installare impianti dentali endossei richiedono interventi specialistici e complessi. Si consiglia una formazione formale per l'installazione di impianti.
- Importante: determinare l'anatomia locale e l'idoneità dell'osso disponibile per l'installazione dell'impianto. Prima del trattamento, della pianificazione e dell'uso degli impianti Adin sono necessarie radiografie adeguate, palpazione diretta e ispezione visiva.
- Gli impianti lunghi (20, 22,5, 25 mm), inseriti nella mascella, sono indicati solo per restauri multipli in applicazioni di splintaggio che utilizzano almeno due impianti. Per l'utilizzo degli impianti lunghi Adin è necessario prestare particolare attenzione al volume osseo disponibile e alle strutture critiche come nervi, vasi e seni paranasali.
- Considerazioni e precauzioni preoperatorie:
 - Prima di qualsiasi procedura chirurgica, i pazienti devono essere esaminati e valutati attentamente per determinare le loro condizioni mediche, psichiche e fisiche. Occorre prestare attenzione ai fattori che possono mettere a rischio il paziente o che possono influire sulla guarigione delle ossa o dei tessuti molli.
 - Devono essere effettuate radiografie panoramiche, nonché scansioni TC e altre radiografie individuali per una valutazione completa dello stato dentale e parodontale, nonché per la valutazione dell'osso disponibile per il futuro posizionamento dell'impianto.
 - È necessario formulare un piano di trattamento dentale completo, comprensivo di posizioni, numero e dimensioni degli impianti pianificati, sulla base di una valutazione clinica e radiografica completa.
 - La comunicazione e la collaborazione costanti tra il dentista, l'odontoiatra restauratore e il tecnico di laboratorio odontoiatrico sono fondamentali per garantire risultati ottimali.
 - Ove applicabile, è necessario utilizzare una ceratura e una guida chirurgica per garantire il corretto posizionamento degli impianti dentali.
 - È necessario un volume osseo residuo sufficiente per ottenere un elevato successo primario e a lungo termine degli impianti dentali. In caso di volume osseo inadeguato, è necessario prendere in considerazione procedure di aumento osseo.
 - Il numero di impianti e i loro diametri, lunghezze e posizioni in un caso specifico devono tenere conto del tipo di protesi pianificato e delle condizioni e abitudini specifiche di ciascun individuo, come il bruxismo o relazioni mascellari sfavorevoli. La pianificazione e il posizionamento errati dell'impianto possono comportare risultati estetici compromessi, risultati di restauro indesiderati e l'aumento del rischio di sovraccarico dell'impianto o di guasto meccanico.
- Considerazioni e precauzioni intraoperatorie:
 - Il posizionamento chirurgico degli impianti dentali richiede un elevato grado di precisione e cura.
 - Le procedure chirurgiche devono sempre essere eseguite utilizzando strumenti e attrezzi sterili.
 - È necessario ridurre al minimo i danni ai tessuti molli e ossei durante la fase chirurgica. Traumi, lesioni termiche e infezioni possono causare l'insuccesso dell'impianto o danni al tessuto circostante.

- Qualsiasi divergenza dai protocolli chirurgici stabiliti aumenta il rischio di insuccesso dell'osteointegrazione.
- I protocolli delle tempistiche di carico e di guarigione devono essere determinati in base alla qualità dell'osso e alla stabilità iniziale dell'impianto.
- Considerazioni e precauzioni sulle protesi
 - I sistemi implantari Adin supportano tutte le opzioni di restauro degli impianti dentali stabilite.
 - Per risultati restaurativi ed estetici di successo è necessaria una corretta pianificazione relativa al numero e alla posizione degli impianti. La pianificazione del trattamento dovrebbe anche tenere conto delle sollecitazioni meccaniche e della distribuzione della forza occlusale, per evitare carichi trasversali eccessivi (in particolare nei casi di carico immediato).
 - È obbligatorio l'adattamento passivo della protesi su impianti e gli abutment.
 - L'uso degli abutment o altri componenti non prodotti da Adin può danneggiare gli impianti Adin. Ciò, a sua volta, può portare a risultati protesici e/o estetici indesiderati e persino all'insuccesso dell'impianto e a danni alle ossa e ai tessuti molli.
 - Gli impianti corti Adin sono destinati a essere utilizzati solo con gli abutment dritti.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, incluso un riepilogo delle azioni correttive di sicurezza (FSCA che includono FSN), se applicabili

Adin ha esaminato gli eventi avversi come parte delle sue attività di sorveglianza post-commercializzazione (PMS) relative ai propri sistemi implantari dentali menzionati in questa valutazione clinica, nonché ai dispositivi equivalenti attualmente sul mercato, al fine di valutare se si siano verificati eventi che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni.

Sono stati controllati i sistemi di vigilanza di diverse autorità sanitarie pubbliche per individuare e analizzare i richiami segnalati, gli eventi avversi e le azioni correttive di sicurezza sul campo. Non sono stati rilevati eventi avversi segnalati o richiami relativi ai prodotti Adin.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti, se applicabile

Le tabelle dell'appendice B riassumono il confronto di equivalenza tra i sistemi implantari dentali Adin e i dispositivi simili disponibili in commercio identificati.

I dispositivi Adin in questione sono risultati essere paragonabili ad altri dispositivi disponibili in commercio in termini di:

- Stessa destinazione d'uso (sostituzione dei denti mancanti per ripristinare la funzione masticatoria nei pazienti).
- Stessa popolazione di pazienti (pazienti parzialmente o completamente edentuli),
- Stessa applicazione clinica (posizionamento chirurgico nell'osso mascellare, carico immediato su buona stabilità primaria e carico occlusale)
- Stesso materiale (lega di titanio trattata in superficie per impianti, gli abutment in titanio, oro e cromo cobalto, componenti dell'abutment in PEEK e Nylon)
- Dimensioni (le variazioni di diametro e lunghezza degli impianti sono simili).

Alla luce di quanto sopra, Adin ha concluso che i dispositivi in oggetto sono equivalenti ai prodotti simili disponibili in commercio

5.2. Sintesi dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile.

5.3. Sintesi dei dati clinici da altre fonti, se applicabile

I dati clinici Adin sono stati ottenuti dalle informazioni PMCF a lungo termine e dal feedback degli utenti. Poiché gli impianti e gli abutment Adin sono dispositivi ben consolidati con dati clinici ed esperienza sufficienti da quando i



prodotti sono stati marcati CE per la prima volta (aprile 2006), Adin non ha condotto ulteriori studi clinici. Adin può dimostrare l'equivalenza tramite informazioni pubbliche cliniche e commerciali rese note dai produttori dei prodotti equivalenti, tenendo conto delle caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche, come richiesto nell'Allegato XIV Sezione 3 del regolamento UE MDR.

Nell'ambito delle attività di PMS, Adin esamina e analizza tutti i reclami dei clienti ricevuti in conformità con la SOP 8.2.2.00.00 di Adin e non ha rivelato problemi di tendenza.

Il tasso di sopravvivenza dei sistemi implantari Adin è in linea con quanto dichiarato nelle pubblicazioni scientifiche per impianti di altri produttori attualmente sul mercato (Il numero di segnalazioni di insuccessi dell'impianto all'anno costituisce l'1,28% - 1,83%).

L'analisi di tali reclami mostra che la maggioranza riguarda l'insuccesso dell'impianto per ragioni biologiche, ad esempio mobilità, mancata osteointegrazione, fibrointegrazione, infezione, dolore, nessuna stabilità primaria, ecc.

Le prestazioni cliniche degli impianti dentali e degli abutment Adin sono ben consolidate attraverso le attività PMS e PMCF raccolte e i vari aspetti clinici dei sistemi implantari dentali sono ben coperti nella documentazione pubblicata.

La revisione della documentazione è stata effettuata per identificare le pubblicazioni attraverso una ricerca della letteratura scientifica relativa alle prestazioni e alla sicurezza degli impianti dentali e degli abutment Adin, e per mostrare un esito clinico favorevole utilizzando gli impianti e gli abutment Adin (o paragonabili a quelli di Adin). (Visualizzare bibliografia nell'appendice D)

5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

I sistemi di impianti dentali Adin sono stati valutati sulla base dei seguenti test, eseguiti secondo standard all'avanguardia (sono stati utilizzati standard armonizzati UE ove disponibili) al fine di verificare e convalidare l'uso clinico sicuro dei dispositivi:

- **I test di biocompatibilità** sono stati eseguiti sugli impianti e gli abutment Adin per proteggere i pazienti da rischi indebiti derivanti da rischi biologici associati ai materiali di fabbricazione e al dispositivo finale. Gli impianti in titanio (con trattamenti superficiali OsseoFix™ e AB/AE) e gli abutment sono stati testati per la citotossicità utilizzando le linee guida della norma EN ISO 10993-5:2009, la sensibilizzazione cutanea e l'irritazione utilizzando le linee guida della norma EN ISO 10993-10:2013.

Ulteriori materiali utilizzati per la produzione degli abutment (lega d'oro e lega di cromo cobalto) sono stati inoltre sottoposti a vari test di biocompatibilità (citotossicità, irritazione e tossicità sistemica per la lega d'oro, secondo EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 e ISO EN ISO 10993-11:2018 e citotossicità e caratterizzazione chimica secondo EN ISO 10993-5:2009 e EN ISO 10993-18:2020. Sulla base dei risultati dei test si è concluso che tutti i materiali sono biocompatibili se utilizzati secondo l'uso previsto raccomandato.

- **Test di fatica** – I test di fatica di tutti i sistemi di impianti dentali Adin assemblati con gli abutment sono stati testati utilizzando il test di fatica in conformità con la norma EN ISO 14801:2016. Per i requisiti standard è stato scelto il gruppo impianto-abutment "peggiore" per il test. Gli impianti con diametri e sezioni trasversali più piccoli a livello di incorporamento dell'impianto sono stati selezionati e testati come rappresentanti di ciascuna famiglia di impianti. I risultati del test hanno mostrato che tutti gli impianti rientrano nelle specifiche di Adin approvate.
- **Convalida della sterilizzazione gamma** - Gli impianti dentali di Adin sono sterilizzati mediante radiazioni gamma, forniti in confezioni di sistemi a barriera sterile che hanno superato la convalida della sterilizzazione gamma in conformità con il metodo VDmax 20kGy secondo la norma EN ISO 11137-2:2015 in combinazione con ISO/TS 13004:2013. I risultati hanno mostrato che il livello di garanzia sterile (SAL) di almeno 10^{-6} viene raggiunto durante il processo di sterilizzazione di routine che viene riconvalidato utilizzando l'audit della dose eseguito trimestralmente secondo i requisiti EN ISO 11137-2:2015.
- **Convalida dell'integrità della confezione per la durata del periodo di validità** – Adin ha due configurazioni di confezionamento con barriera sterile per impianti (con e senza supporto del dispositivo) con identico sistema di barriera sterile – tubo esterno, cappuccio codificato a colori (rappresentano il diametro dell'impianto).

La confezione con barriera sterile è etichettata e confezionata in una singola scatola di cartone etichettata che funge da imballaggio secondario con le istruzioni per l'uso e due etichette di identificazione staccabili aggiuntive come quella apposta sulla scatola.

L'integrità della confezione con barriera sterile impiegata da Adin per gli impianti dentali sterili è stata convalidata in conformità con la norma EN ISO 11607-1:2020.



Sulla base dei risultati dei test eseguiti, si è concluso che l'integrità della confezione con barriera sterile e la sterilità degli impianti permangono per tutta la durata di conservazione definita come cinque anni e durante i processi di trasporto.

Gli abutment di Adin sono forniti non sterili come dispositivo stand-alone imballato insieme alla sua vite compatibile in una confezione a sacchetto singolo destinata a mantenere il dispositivo identificato e protetto dalla polvere e solo per il trasporto.

La durata di conservazione è definita nelle relative istruzioni per l'uso per quanto riguarda gli aspetti di logoramento dovuti al periodo di utilizzo.

Convalida del trasporto dei dispositivi dei sistemi implantari Adin è stata convalidata per l'integrità nei test di simulazione del trasporto in conformità con ASTM D4169-16 e ASTM D4332-14.

Tutte le configurazioni dei prodotti soddisfano i criteri di accettazione definiti per il test.

- **Convalida della sterilizzazione a vapore per dispositivi non sterili** – Gli abutment di Adin sono forniti non sterili, monouso. L'utente finale (medico) è incaricato di pulire e sterilizzare a vapore gli abutment prima dell'uso clinico. Il metodo di sterilizzazione a vapore raccomandato da Adin è stato convalidato in conformità con EN ISO 17665-1:2006. Sulla base dei risultati di questo studio di convalida si è concluso che il metodo di sterilizzazione a vapore raccomandato da Adin raggiunge un SAL di almeno 10^{-6} .
- **Convalida della sterilizzazione per dispositivi non sterili** - Le cappette comfort IRIS in PEEK, i cappucci a sfera e i sistemi di ritenzione Grip di Adin sono monouso e forniti non sterili. Pertanto, prima dell'uso clinico da parte del medico, è necessario eseguire la pulizia e poi un processo di disinfezione manuale o automatizzato. Il metodo di disinfezione raccomandato da Adin è stato convalidato in conformità alle norme EN ISO 17664-1:2021, AAMI TIR12:2020 e AAMI TIR30:2011(R2016). Sulla base dei risultati di questo studio di convalida, si è concluso che il processo di disinfezione eseguito utilizzando etanolo al 70% è stato convalidato per fornire una riduzione logaritmica media di almeno 3 log10 delle specie di Mycobacterium e una riduzione logaritmica di almeno 6 dei batteri vegetativi recuperabili.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato

Piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) - viene presa una decisione sulla conduzione dello studio PMCF sulla base dei dati raccolti tramite le attività PMS, al fine di confermare le prestazioni cliniche e la sicurezza del dispositivo. La decisione di condurre il PMCF sarà accettata se i criteri per tale studio sono soddisfatti secondo il piano approvato dal PMCF.

Sulla base dei dati PMS per il 2023 trasmessi da Adin, dei potenziali eventi avversi esaminati attraverso i database di vigilanza e di altri criteri del piano PMCF, è stato stabilito che non sono insorti nuovi rischi per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia clinica del dispositivo.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Non applicabile.

7. Profilo e formazione suggeriti per gli utenti

Tutti gli utenti previsti sono dentisti o tecnici di laboratorio abilitati e specializzati nel campo degli impianti dentali e come tali hanno le conoscenze tecniche, l'esperienza, l'istruzione e la formazione necessarie. Inoltre, Adin ha fornito agli utenti previsti le informazioni necessarie (avvertenze, istruzioni per l'uso, controindicazioni) mediante istruzioni per l'uso, manuali d'uso e formazione/guida aggiuntiva quando ritenuto necessario.

8. Riferimenti a eventuali norme armonizzate e SC applicate

Vedere l'elenco delle norme applicate e delle specifiche comuni nell'Appendice C.

9. Cronologia delle revisioni

Numero di revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione validata dall'Organismo Notificato
1.0	22.05.2022	Prima edizione	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Italiano <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per la

			classe IIa o alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° comma) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dal Organismo Notificato)
2.0	03.06.2024	<p>Sezione 2.2 – Indicazione aggiunta per basi Ti, monconi grezzi Ti, TMA e gli abutment temporanei.</p> <p>Sezione 2.3 – Aggiunto il tipo di leghe in Allergie o ipersensibilità. Aggiunta la controindicazione per TMA, monconi grezzi Ti e sistema di attacco per overdenture. I corpi di scansione sono stati rimossi.</p> <p>Sezione 3.1 – Aggiunta della descrizione del componente di TMA.</p> <p>Sezione 4.2 – Aggiunta dei limiti di progetto per gli abutment UCLA e la sovrastruttura in zirconio della base Ti. Sono stati chiariti i limiti di progettazione dei monconi grezzi Ti.</p> <p>Sezione 5.3 – È stata chiarita la dimostrazione di equivalenza</p> <p>Allegato A – Aggiunti gli abutment avvitati mancanti e corretti gli UDI di base</p> <p>Appendice C – Revisioni aggiornate degli standard</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Italiano <input type="checkbox"/> No
3.0	01.12.2024	<p>Sezione 3.1 – Aggiunti 25° e 35° per la descrizione dei componenti della piattaforma RP e WP.</p> <p>Allegato A – Aggiunti nuovi Grip UF</p> <p>Aggiunta del sistema di restauro IRIS</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Italiano <input type="checkbox"/> No

Appendici

Appendice A - Elenco dei prodotti di Classe IIb coperti da Adin Dental Implant Systems Ltd.

Viene presentato l'elenco dei prodotti di classe IIb, l'elenco dettagliato completo è disponibile nella Dichiarazione di conformità Adin per gli impianti dentali e gli abutment di classe IIb di Adin.

Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Connessione piattaforma	UDI-DI di base
Impianti dentali – GMDN 55849			
Impianto dentale Swell™			
3.3, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono interno standard, RS 2,42 mm	729010515SwellImpJH (Mounted version)
4.2, 5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930SwellImpLL (Mountless version)
Impianto dentale Touareg™/Touareg™-X			
3.75 (Touareg)	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono interno standard, RS 2,42 mm	729010515TouaregImpXR (Mounted version)
			729010930TouaregImp2F (Mountless version)
4.2, 5.0, 6.0 (Touareg™-X)	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono interno standard, RS 2,42 mm	729010515TouaregXImpGS (Mounted version)
			729010930TouaregXImpJX (Mountless version)
Impianto dentale Touareg™-S			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono interno standard, RS 2,42 mm	729010515TouaregSImpFP (Mounted version)
4.2, 5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TouaregSImpHU (Mountless version)
Impianto dentale Touareg™-OS			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono interno standard, RS 2,4 mm	729010515TouaregOSImp3T (Mounted version)
4.2	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		729010930TouaregOSImp5Y (Mounted version)
5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TouaregOSImp5Y (Mountless version)
Impianto dentale (senza montaggio) Touareg CloseFit™ UNP			
2.75	10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono conico, UNP 2 mm	729010515CloseFitUNPImp6K
Impianto dentale Touareg CloseFit™ NP			
3.0	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono conico, NP 2 mm	729010515CloseFitNPImp5F (Mounted version) 729010930CloseFitNPImp8A (Mountless version)
Impianto dentale Touareg CloseFit™ RP			
3.5	8, 10, 11.5, 13, 15, 18	Esagono conico, RP 2,24 mm	729010515CloseFitRPImp6T (Mounted version) 729010930CloseFitRPImp9N (Mountless version)
Impianto dentale Touareg CloseFit™ WP			
4.3	8, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22.5, 25	Esagono conico, WP 2,64 mm	729010515CloseFitWPImp8J (Mounted version)
5.0	8, 10, 11.5, 13, 15, 18		729010930CloseFitWPImpBD (Mountless version)
Impianto dentale a spirale Triple™			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Esagono interno standard, RS 2,4 mm	729010515TripleImpL3 (Mounted version)
4.2	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TripleImpN4 (Mountless version)
5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16		
Impianto dentale One™			
3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0	10, 11.5, 13, 15	N/D, impianto monoblocco (abutment integrato)	729010515OneImpWE
Impianto Touareg UniFit			
3.5	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Conical star 2.4mm	729010930UniFitImp



Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Connessione piattaforma	UDI-DI di base
3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		
4.3, 5.0	6, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		
6.0	6, 8, 10, 11.5, 13		

Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Connessione piattaforma	UDI-DI di base
Gli Abutment di guarigione – GMDN 44880			
Abutment di guarigione Slim			
3.5	6.70, 7.70, 8.70, 9.70, 10.70, 11.70	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
3.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
2.75	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
3	6.55, 7.55, 8.55, 9.55, 10.55	NP	729010515NPHealingAbutZ5
3.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	RP	729010515RPHealingAbut6C
4	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	WP	729010515WPHealingAbutCY
Abutment di guarigione			
4.5	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
4.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
4	7.10, 8.10, 9.10, 10.10, 11.10	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
4.5	6.50, 7.50, 8.50, 9.50, 10.50	NP	729010515NPHealingAbutZ5
4.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	RP	729010515RPHealingAbut6C
5.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	WP	729010515WPHealingAbutCY
Abutment di guarigione Wide			
6	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80, 11.80	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
5.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
Abutment di guarigione conico Slim			
3.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
Abutment di guarigione conico			
4.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
4	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
4.5	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	NP	729010515NPHealingAbutZ5
4.5	7.15, 8.15, 9.15, 10.15, 11.15	RP	729010515RPHealingAbut6C
5.5	7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85	WP	729010515WPHealingAbutCY
Abutment di guarigione conico Wide			
5.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
Cappetta di guarigione TMA			
4.9	5.50		729010515TMAHealCapUK



Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Connessione piattaforma	UDI-DI di base
	7.00	N/A, can be used in Single TMA of all implant platforms	729010930TMAHealCapX6
Cappetta di guarigione TMA singolo			
4.9	5.50	N/D, può essere utilizzato nel TMA singolo di tutte le piattaforme implantari	729010930STMAHealCapY3

UDI-DI di base	Nome commerciale	GMDN
Gli abutment cementati		
729010515RSSrTempAbut3N	RS Temporary Abutment (Straight Cylindrical Titanium Abutment)	44880
729010515UNPTempAbutSY	UNP Temporary Abutment	
729010515NPTempAbutPP	NP Temporary Abutment	
729010515RPTempAbutTB	RP Temporary Abutment	
729010515WPTempAbutXU	WP Temporary Abutment	
729010930UFTempAbutRF	UniFit Temporary Abutment	
729010515RSSrTitanAbutAA	RS Straight Titanium Abutment	44879
729010515RS1PScrewInAbutLN	RS One Piece Screw-in Abutment	
729010515RSAnGlTitAbut9F	RS Angled Titanium Abutment	
729010515UNPStrTitAbutEZ	UNP Straight Abutment	
729010515UNP1ScrewInAbutPW	UNP CloseFit™ One Piece Screw-in Abutment	
729010515UNPAnGlTitAbutNV	UNP CloseFit™ Angled Abutment	
729010515NPStrTitAbutUH	NP Straight Abutment	
729010515NPAnGlTitAbutYR	NP CloseFit™ Angled Abutment	
729010515RPStrTitAbutZ5	RP Straight Abutment	
729010515RPAnGlTitAbut5Y 729010930RPAnGlTitAbut8T	RP Angled Abutment	
729010515WPStrTitAbut6Z	WP Straight Abutment	
729010515WPAnGlTitAbutCD 729010930WPAnGlTitAbutF8	WP Angled Abutment	
729010930UFStrTitAbutV3	UniFit Straight Abutment	
729010930UFAnGlTitAbutYZ	UniFit Angled Abutment	
Gli abutment avvitati		
729010515RSSrTMAUP	RS Straight Trans Mucosal Abutment	44879
729010930RSSrSTMARH	RS Straight Single TMA	
729010515RSAnGlTMAC3 729010930RSAnGlTMAE4	RS Angled Trans Mucosal Abutment	
729010930RSAnGlSTMATJ5 729011677RSAnGlSTMAT2	RS Angled Single TMA	
729010515NPStrTMAQQ	NP Straight Trans Mucosal Abutment	
729010930NPStrSTMALU	NP Straight Single Trans Mucosal Abutment	
729010515NPAnGlTMA7E	NP Angled Trans Mucosal Abutment	
729010930NPAnGlSTMACC	NP Angled Single Trans Mucosal Abutment	
729010515RPStrTMAT4	RP Straight Trans Mucosal Abutment	

UDI-DI di base	Nome commerciale	GMDN	
729010930RPStrTMAV7	RP Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010515RPAnglTMAAA	RP Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930RPAnglSTMAFY	RP Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010515WPStrTMAW3	WP Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930WPStrSTMATB	WP Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010515WPAnglTMADV 729011677WPAnglTMAPX 729010930WPAnglTMAFW	WP Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930WPAnglSTMALH	WP Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010930UFStrTMARN	UniFit Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930UFStrSTMAKX	UniFit Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010930UFAnglTMA8J 729011677UFAnglTMAGK	UniFit Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930UFAnglSTMABH	UniFit Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010515RSFlatConAbut49	RS Flat Connection Abutment		
729010515NPFlatConAbutTK	NP Flat Connection Abutment		
729010515RPFlatConAbutYP	RP Flat Connection Abutment		
729010515WPFlatConAbut77	WP Flat Connection Abutment		
729010930UFFlatConAbutTT	UniFit Flat Connection Abutment		
729010515RSConAbutF7	RS Connection Abutment		
729010515FlatConAccesTL	Flat Connection Titanium Gluing Ring		
	Flat Connection Temporary Cylinder Sleeve		
729010515TMAtempAbutEB	TMA Titanium Temporary Copying		44880
729010930TMAtempAbutGG	Single TMA Titanium Temporary		
Gli abutment cementati o avvitati (gli abutment UCLA)			
729010515RSTitanFitAbutSR	RS Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		44879
729010515NPTitanFitAbutHJ	NP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515RPTitanFitAbutNW	RP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515WPTitanFitAbutVM	WP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010930UFTitanFitAbutHG	UniFit Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515RSGoldFitAbut7K 729010930RSGoldFitAbutAE	RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010930UNPGoldFitAbutQC	UNP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515NPGoldFitAbutWV	NP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515RPGoldFitAbut44	RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515WPGoldFitAbutAH	WP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010930RSCoCrFitAbutLV	RS Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930UNPCoCrFitAbut2W	UNP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930NPCoCrFitAbutCA	NP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930RPCoCrFitAbutHE	RP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930WPCoCrFitAbutPT	WP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		



UDI-DI di base	Nome commerciale	GMDN
729010930UFCoCrFitAbut9P	UniFit Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)	
Componenti protesici per CAD/CAM		
729010930TMACementConeDT	TMA Cementing Cone	44879
729010930RSTiBaseAbut8T	RS Ti Base	
729010930UNPTiBaseAbutLD	UNP Ti Base	
729010930NPTiBaseAbutZ7	NP Ti Base	
729010930RPTiBaseAbut5W	RP Ti Base	
729010930WPTiBaseAbutBP	WP Ti Base	
729010930UFTiBaseAbutXL	UniFit Ti Base	
729010930RSTiBlankAbut6C	RS Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RS Ti Blank)	
729010930UNPTiBlankAbutLA	UNP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UNP Ti Blank)	
729010930NPTiBlankAbutVN	NP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (NP Ti Blank)	
729010930RPTiBlankAbut2V	RP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RP Ti Blank)	
729010930WPTiBlankAbut9A	WP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (WP Ti Blank)	
729010930UFTiBlankAbutT3	UniFit Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UniFit Ti Blank)	
Attacchi per overdenture		
729010515RSBallAttach6R	RS Ball Attachment	44879
729010515UNPBallAttachHM	UNP Ball Attachment	
729010515NPBallAttachX5	NP Ball Attachment	
729010515RPBallAttach3U	RP Ball Attachment	
729010515WPBallAttach9M	WP Ball Attachment	
729010930UFBallAttachXP	UniFit Ball Attachment Abutment	
729010515BallCapsT2	Plastic Ball Caps	44880
729010515MetalHousingQY	Titanium Ball Cap (Metal Housing)	
729010930RSCylindGripX7 729010515RSCylindGripV2	Grip RS Abutment	44879
729010515NPCylindGripMH 729010930NPCylindGripPN	Grip NP Abutment	
729010515RPCylindGripS5 729010930RPCylindGripUA	Grip RP Abutment	
729010515WPCylindGripXW 729010930WPCylindGrip26	Grip WP Abutment	
729011677GripUFAbutDN	Grip UniFit Abutment	
729010930TMACylindGripRS	Grip for TMA	
729010930GripAccessAG	Grip for Bar, M2 thread	
	Grip housing, 4 pack	
	Grip Retention - Extra Light (Blue), 4 pack	
	Grip Retention - Light (Pink), 4 pack	
	Grip Retention - Regular (Clear), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Zero (Gray), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Extra Light (Red), 4 pack	



UDI-DI di base	Nome commerciale	GMDN
	Grip Extended Range Retention - Light (Orange), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Regular (Green), 4 pack	
	Grip processing set	
	Grip processing set (Blue & Pink)	
	Grip Extended Range processing set	
Viti		
729010515ImpCoverscrews6R 729010930ImpCoverscrewsA4	Implant Cover screws	44880
729010930UFAbutScrwM7	UniFit Abutment Screw	
729010515RSAbutScrwZS	RS Abutment Screw	61647
729010515RSTMARetScrwKL	RS TMA Retaining Screw	
729010515UNPAbutScrwNQ	UNP Abutment Screw	
729010515NPAbutScrwKF	NP Abutment Screw	
729010515NPTMARetScrwC3	NP TMA Retaining Screw	
729010515RPAbutScrwP3	RP Abutment Screw	
729010515RPTMARetScrwGP	RP TMA Retaining Screw	
729010515WPAbutScrwTL	WP Abutment Screw	
729010515WPTMARetScrwNG	WP TMA Retaining Screw	
729010930UFTMARetScrwCM	UniFit TMA Retaining Screw	
729010515TMAProsthScrwA9	TMA Prosthetic Screw	
729010515FlatConneeScrw9K	Flat Connection Titanium Retaining Screw	
729010930TMAProsthScrwD4	TMA Scan Body Screw	
IRIS Restoration System		
729010930IRISRSKitTZ	IRIS™ RS Kit	44879
729010930IRISUNPKitPB	IRIS™ UNP Kit	44879
729010930IRISNPKitRY	IRIS™ NP Kit	44879
729010930IRISRPKitTC	IRIS™ RP Kit	44879
729010930IRISWPKitV3	IRIS™ WP Kit	44879
729010930IRISNPAbutmntMQ	NP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISRPAbutmntQL	RP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISRSAbutmntSD	Touareg S/OST™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISWPAbutmntU7	WP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISUNPAbutmnt8U	UNP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISPEkComfCapPL	IRIS™ PEEK Comfort Cap	44880

-- FINE ELENCO PRODOTTI --



Appendice B – Sintesi del sistema di impianti dentali Adin e dispositivi simili

Prodotto / Funzionalità	Dispositivo simile n.1 – Impianto Spiral™ (SPI) di Alpha-Bio Tec	Impianti dentali Touareg™, Touareg™-S e Triple di Adin
Uso previsto	Gli impianti Alpha-Bio Tec sono destinati alla riabilitazione di pazienti completamente o parzialmente edentuli. Gli impianti dentali sono destinati a essere utilizzati in modo da integrare l'osso (osteointegrazione).	Gli impianti dentali di Adin sono destinati al posizionamento chirurgico negli archi mascellari e/o mandibolari per supportare restauri protesici a unità singola o multipla, inclusi restauri cementati, avvitati o overdenture in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Può essere eseguito il carico immediato degli impianti una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico occlusale.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Trattamento superficiale	Trattamento superficiale di sabbiatura e acidatura	AB/AE (sabbiatura con ossido di allumina/acidatura)
Progettazione di base	Spirale, affusolata con doppia filettatura	Spirale, affusolata, filettatura a doppia deriva
Connessione impianto-abutment	Esagono interno	Esagono interno
Diametri (mm)	3,3 / 3,75 / 4,2 / 5 / 6	3,5 / 3,75 / 4,2 / 5 / 6
Lunghezze (mm)	8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 (per \varnothing 3,3-5 mm) 8 / 10 / 11,5 / 13 (per \varnothing 6 mm)	8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 (per \varnothing 3,5-3,75 mm) 6,25 / 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 (per \varnothing 4,2 mm) 6,25 / 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 (per \varnothing 5 mm) 6,25 / 8 / 10 / 11,5 / 13 (per \varnothing 6 mm)
Sterilizzazione	Sterilizzato tramite radiazioni gamma	Sterilizzato tramite radiazioni gamma
Componenti protesiche	Gli abutment di guarigione. Gli abutment cementati (dritti e angolati: 15°, 25°). Gli abutment avvitati (dritti e angolari: 17°, 30°). Restauri per overdenture (dritti e angolari).	Gli abutment di guarigione Gli abutment cementati (dritti e angolati: 15°, 25°, 35° per RS). Gli abutment avvitati (dritti e angolari: 17°, 30° e 45° per RS). Restauri per overdenture (dritti). Componenti CAD/CAM (Basi Ti, Abutment grezzi pre-fresati Ti).
Marchio CE	Si	Si
Illustrazioni		


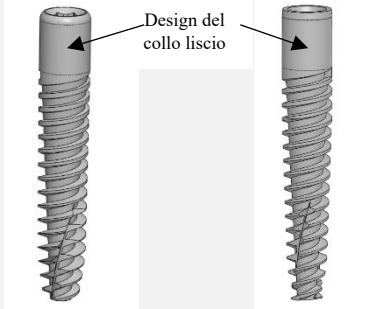


Prodotto	Dispositivo simile n.2 – Impianto conico I5 di A.B. Dental	Impianti dentali Touareg™-OS, Touareg CloseFit™ (UNP, NP, RP e WP) e Touareg UniFit di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Gli impianti di A.B. Dental Devices sono destinati al posizionamento chirurgico nell'arco mascellare e/o mandibolare per sostenere corone, ponti o overdenture in pazienti edentuli o parzialmente edentuli. Può essere eseguito il carico immediato degli impianti una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico oclusale.	Gli impianti dentali di Adin sono destinati al posizionamento chirurgico negli archi mascellari e/o mandibolari per supportare restauri protesici a unità singola o multipla, inclusi restauri cementati, avvitati o overdenture in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Può essere eseguito il carico immediato degli impianti una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico oclusale. Gli impianti stretti identificati come Touareg CloseFit™ NP (Ø 3,0 mm) e Touareg CloseFit™ UNP (Ø 2,75 mm) sono indicati per l'uso solo in sostituzione degli incisivi laterali mascellari e degli incisivi laterali e centrali mandibolari.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Trattamento superficiale	Sabbatura speciale con fosfato di calcio	OsseoFix™ (sabbatura con fosfato di calcio)
Progettazione di base	Spirale, affusolata con doppia filettatura	Spirale, affusolata, filettatura a doppia deriva
Connessione impianto-abutment	Esagono interno	Esagono interno in Touareg™-OS, esagono conico in impianti Touareg CloseFit™ UNP, NP, RP e WP, stella conica in impianti Touareg UniFit.
Diametri (mm)	3, 3.2/3.3, 3.5, 3.75, 4.2, 4.5, 5, 6	3,5 / 3,75 / 4,2 / 5 / 6 – Touareg OS 2,75 / 3 / 3,5 / 4,3 / 5 – Touareg CloseFit™ 3,5 / 3,75 / 4,3 / 5 / 6 - Touareg UniFit
Lunghezze (mm)	10 / 11,5 / 13 / 16 (per Ø 3–3,5 mm) 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 (per Ø 3,75 e 4,2 mm) 6 / 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 (per Ø 4,5–6 mm)	<u>Touareg™-OS:</u> 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 (per Ø 3,5-3,75 mm) 6,25 / 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 (per Ø 4,2 mm) 6,25 / 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 (per Ø 5 mm) 6,25 / 8 / 10 / 11,5 / 13 (per Ø 6 mm) <u>Touareg CloseFit™:</u> 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 (per Ø 2,75 e 3,0 mm). 8 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18 (per Ø 3,4, 4,3 e 5 mm). <u>Touareg UniFit:</u> 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 (per Ø 3,5 mm). 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 / 20 / 22,5 / 25 (per Ø 3,75 mm) 6 / 8 / 10 / 11,5 / 13 / 16 / 18 / 20 / 22,5 / 25 (per Ø 4,3 e 5 mm). 6 / 8 / 10 / 11,5 / 13 (per Ø 6 mm).
Sterilizzazione	Sterilizzato tramite radiazioni gamma	Sterilizzato tramite radiazioni gamma
Componenti protesiche	Gli abutment di guarigione Gli abutment cementati (dritti e angolati: 15°, 25°, 35°, 45°) Gli abutment composti – Manicotto in plastica con base in metallo (titanio, cromo cobalto o oro) Gli abutment avvitati (dritti e angolari: 17°, 30°) Restauri per overdenture (dritti e angolari) Prodotti da laboratorio (basi CAD/CAM, blocco singolo per fresatura)	Gli abutment di guarigione. Gli abutment cementati (dritti e angolati: 15°, 25°, 35° per piattaforme RS e UF, 15°, 25° per piattaforma NP, 15° per piattaforme UNP, RP e WP) Gli abutment UCLA – manicotto per colata plastica e base in metallo (titanio, oro o cromo cobalto). Gli abutment avvitati (dritti e angolari: 17°, 30°, 45° per RS e UF, 17°, 30° per NP, RP e WP) Restauri per overdenture (dritti). Componenti CAD/CAM (Basi Ti, Abutment grezzi pre-fresati Ti).
Marchio CE	Si	Si
Illustrazioni		

Prodotto	Dispositivo simile n.3 – Impianto a vite affusolata di Zimmer Biomet	Impianti dentali Swell™ di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Gli impianti a vite affusolata sono progettati per l'uso nella mascella o nella mandibola per il carico immediato o per il carico dopo un periodo di guarigione convenzionale. Gli impianti possono essere utilizzati per sostituire uno o più denti mancanti. Il carico immediato è indicato in presenza di una buona stabilità primaria e un carico occlusale appropriato.	Gli impianti dentali di Adin sono destinati al posizionamento chirurgico negli archi mascellari e/o mandibolari per supportare restauri protesici a unità singola o multipla, inclusi restauri cementati, avvitati o overdenture in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Può essere eseguito il carico immediato degli impianti una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico occlusale.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Trattamento superficiale	Sabbiatura superficiale mediante idrossiapatite seguita da lavaggio in acido per rimuovere il materiale di sabbiatura residuo	AB/AE (sabbiatura con ossido di allumina/acidatura)
Progettazione di base	Spirale, leggermente affusolata da 1° a 4° grado di rastremazione, filettatura a tripla deriva	Spirale, a parete dritta e leggermente affusolata, filettatura a doppia deriva
Connessione impianto-abutment	Esagono interno	Esagono interno
Diametri (mm)	3.7, 4.1, 4.7, 6.0	3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0
Lunghezze (mm)	10, 11.5, 13, 16	ø 3,3 mm - 10, 11,5, 13, 16, 18 ø 3,75 mm - 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 ø 4,2 mm - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 ø 5,0 mm - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16 ø 6,0 mm - 6,25, 8, 10, 11,5, 13
Sterilizzazione	Sterilizzato tramite radiazioni gamma	Sterilizzato tramite radiazioni gamma
Componenti protesiche	Gli abutment di guarigione Gli abutment cementati (dritti e angolati: 17°, 20°) Gli abutment avvitati (dritti e angolari: 15°, 30°) Restauri per overdenture (dritti)	Gli abutment di guarigione Gli abutment cementati (dritti e angolati: 15°, 25°, 35°) Gli abutment avvitati (dritti e angolari: 17°, 30°, 45°) Restauri per overdenture (dritti) Componenti CAD/CAM (Basi Ti, Abutment grezzi pre-fresati Ti)
Marchio CE	Si	Si
Illustrazioni		



Prodotto	Dispositivo simile n.4 – Impianto EH MONO di ETGAR Medical Implant Systems	Impianti dentali One™ monoblocco di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	L'impianto e il abutment monoblocco EH MONO sono adattati appositamente per le creste alveolari strette e sono ideali per gli incisivi mascellari laterali e mandibolari.	<p>Gli impianti dentali di Adin sono destinati al posizionamento chirurgico negli archi mascellari e/o mandibolari per supportare restauri protesici a unità singola o multipla, inclusi restauri cementati, avvitati o overdenture in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Può essere eseguito il carico immediato degli impianti una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico occlusale.</p> <p>Gli impianti stretti identificati come Impianto dentale One™ monoblocco con diametro di 3,0 mm sono indicati per l'uso solo in sostituzione di incisivi laterali mascellari e incisivi laterali e centrali mandibolari.</p>



Prodotto	Dispositivo simile n.4 – Impianto EH MONO di ETGAR Medical Implant Systems	Impianti dentali One™ monoblocco di Adin
Funzionalità		
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Trattamento superficiale	Sabbiatura seguita da trattamento superficiale di acidatura	AB/AE (sabbiatura con ossido di allumina/acidatura)
Progettazione di base	Perno del abutment integrato. Filettato con filettatura a doppia deriva	Perno del abutment integrato. Filettato con filettatura a doppia deriva
Connessione impianto-abutment	N/D (Impianto monoblocco)	N/D (Impianto monoblocco)
Diametri (mm)	2.8, 3.3, 3.6, 4.2	3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0
Lunghezze (mm)	10, 11.5, 13, 15	10, 11.5, 13, 15
Sterilizzazione	Sterilizzato tramite radiazioni gamma	Sterilizzato tramite radiazioni gamma
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		

Prodotto	Dispositivo simile n.5 – PteryFit di Norris Medical	Impianti lunghi Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit e Touareg OS
Funzionalità		
Uso previsto	Gli impianti di Norris Dental Devices sono destinati al posizionamento chirurgico nella regione posteriore della mascella atrofica e situati nella regione pterigomassillare per supportare corone, ponti o overdenture in pazienti edentuli o parzialmente edentuli.	Gli impianti dentali di Adin sono destinati al posizionamento chirurgico negli archi mascellari e/o mandibolari per supportare restauri protesici a unità singola o multipla, inclusi restauri cementati, avvitati o overdenture in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Può essere eseguito il carico immediato degli impianti una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico occlusale.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Trattamento superficiale	Trattamento RBM per irruvidire la superficie dell'impianto sabbiando con idrossipatite per irruvidire la superficie e migliorare l'osteointegrazione.	OsseoFix™ (sabbiatura con fosfato di calcio)
Progettazione di base	Spirale, affusolata con doppia filettatura. Progettata per adattarsi all'anatomia della struttura ossea: l'impianto è composto da 3 parti; la zona del filo a forma di V inferiore consente l'autofilettatura. La filettatura di tipo quadrato della zona centrale viene utilizzata per comprimere l'osso spugnoso e aiuta a raggiungere il massimo BIC. La superficie liscia "Neck" (collo) nella parte superiore aiuta a eliminare l'adesione di Perio-Pathogens (perio-patogeni), riducendo così le possibilità che si sviluppi un processo infiammatorio intorno alla zona del collo.	Spirale, affusolata, filettatura a doppia deriva. Il "collare" liscio è liscio per 5 mm a livello osseo o fino a 5 mm sopra il livello osseo.
Connessione impianto-abutment	Connessione esagonale interna	Esagono interno in Touareg™-OS, esagono conico in impianti Touareg CloseFit™ WP, a stella conica in impianti Touareg UniFit.
Diametri (mm)	4.2	4,2 – Touareg OS 4,3 – Touareg CloseFit™ e Touareg UniFit
Lunghezze (mm)	20, 22, 25 (per ø 4,2 mm)	Touareg™-OS: 20, 22,5, 25 (per ø 4,2 mm) Touareg CloseFit™: 20, 22,5, 25 (per ø 4,3 mm)



Prodotto	Dispositivo simile n.5 – PteryFit di Norris Medical	Impianti lunghi Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit e Touareg OS
Funzionalità		
		<u>Touareg UniFit</u> : 20, 22,5, 25 (per \varnothing 4,3 mm)
Sterilizzazione	Sterilizzato tramite radiazioni gamma	Sterilizzato tramite radiazioni gamma
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		 <p>Design del collo liscio</p> <p>Touareg CloseFit WP (lungo) Touareg OS (lungo)</p>
Prodotto	Dispositivo simile n.6 - Abutment dritto di MIS Implants Technologies	Abutment dritto in titanio RS di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Gli abutment dentali sono destinati all'uso nella mascella superiore o inferiore e utilizzati per supportare la sostituzione dei denti per ripristinare la funzione di masticazione.	Gli abutment dentali sono destinati all'uso nella mascella superiore o inferiore e utilizzati per supportare la sostituzione dei denti per ripristinare la funzione di masticazione.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Di forma cilindrica con connessione esagonale conica	Di forma cilindrica con connessione esagonale conica
Diametri (mm)	4-5.5	1-5
Lunghezze (mm)	10	10.5-14.30
Sterilizzazione	Non sterilizzato. Pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso	Non sterilizzato. Pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		



Prodotto	Dispositivo simile n.7 – Abutment a unità multiple Xeal di Nobel BioCare	Abutment trans mucoso di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Il abutment a unità multiple in combinazione con impianti endossei è indicato per la ricostruzione di più unità quando si preferisce la protesi a vite.	Gli abutment dentali di Adin sono destinati all'uso in combinazione con un impianto dentale endosseo per aiutare nella riabilitazione protesica, per supportare protesi dentarie singole e multiple nella mandibola o nella mascella.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Ha un design esagonale esterno su un lato per collegarsi con l'impianto dentale corrispondente e un design conico sull'altro lato per collegarsi con gli abutment o restauri temporanei. Ha una variazione dell'angolo del cono per compensare le diverse direzioni di inserimento dell'impianto.	Ha un design esagonale esterno su un lato per collegarsi con l'impianto dentale corrispondente e un design conico sull'altro lato per collegarsi con gli abutment o restauri temporanei. Ha una variazione dell'angolo del cono per compensare le diverse direzioni di inserimento dell'impianto.
Angoli	Dritto, 17°, 30°	Dritto, 17°, 30°, 45°
Lunghezze (mm)	Dritto: 1,5 / 4,5	Dritto: 1 / 2 / 3 / 4 / 5

Prodotto	Dispositivo simile n.7 – Abutment a unità multiple Xeal di Nobel BioCare	Abutment trans mucoso di Adin
Funzionalità		
	17°: 2,5 / 3,5 30°: 3,5 / 5	17°: 3 / 4 30°: 3,5 / 5
Sterilizzazione (mm)	Fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso, secondo le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate nelle istruzioni per l'uso.	Fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso, secondo le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate nelle istruzioni per l'uso.
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni	 Angolato Dritto	 Angolato Dritto



Prodotto	Dispositivo simile n.8 – Abutment a unità multiple di Noris	Abutment trans mucoso di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Il sistema a unità multiple fornisce una soluzione per protesi avvitate anche su impianti complicati da restaurare (ad esempio, impianti multipli inclinati). Il sistema a unità multiple comprende una gamma completa di dimensioni sia per le mandibole superiori che per quelle inferiori. Adattatori dritti, 17°, 30°, 45°, 52° e 60°, in varie altezze, si collega a una vasta gamma di prodotti complementari.	I TMA 52° e 60° di Adin con impianti dentali sono destinati al posizionamento chirurgico nell'arco mascellare per supportare ponti steccati a vite in pazienti edentuli o parzialmente edentuli. Con i TMA 52° e 60° di Adin può essere eseguito il carico immediato una volta raggiunta una buona stabilità primaria e con un adeguato carico occlusale
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Ha un design esagonale esterno su un lato per collegarsi con l'impianto dentale corrispondente e un design conico sull'altro lato per collegarsi con gli abutment o restauri temporanei. Ha una variazione dell'angolo del cono per compensare le diverse direzioni di inserimento dell'impianto.	Ha un design esagonale esterno su un lato per collegarsi con l'impianto dentale corrispondente e un design conico sull'altro lato per collegarsi con gli abutment o restauri temporanei. Ha una variazione dell'angolo del cono per compensare le diverse direzioni di inserimento dell'impianto.
Angoli	Dritto, 52°, 60°	Dritto, 52°, 60°
Altezza (mm)	52°, 60°: 2 mm	52°, 60°: 5 mm
Sterilizzazione	Fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso, secondo le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate nelle istruzioni per l'uso.	Fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso, secondo le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate nelle istruzioni per l'uso.
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni	 52° 60°	 52° 60°



Prodotto	Dispositivo simile n.9 – Base in titanio di seconda generazione di Medentika®	Base Ti CloseFit™ agganciata di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Per la produzione degli abutment singoli in titanio/ceramica (abutment ibridi) su impianti. Gli abutment in titanio/ceramica sono costituiti da un supporto in titanio, la cosiddetta base in titanio di seconda generazione, e da un abutment in zirconio unico. Si realizzano gli abutment singoli in titanio/ceramica in abbinamento a corone e	La base in titanio è destinata alla fabbricazione degli abutment CAD/CAM personalizzati per protesi a unità singole e multiple. (Abutment o corona avvitata direttamente).

Prodotto	Dispositivo simile n.9 – Base in titanio di seconda generazione di Medentika®	Base Ti CloseFit™ agganciata di Adin
Funzionalità		
	sovrastutture, per la ricostruzione della funzione e dell'estetica.	
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Ha un design esagonale esterno o una forma cilindrica su un lato, rispettivamente per antirotazione o rotazione libera. Dall'altro lato è di forma cilindrica per collegarsi al restauro finale. Fissato all'impianto corrispondente mediante una vite protesica	Ha un design esagonale esterno o una forma cilindrica su un lato, rispettivamente per antirotazione o rotazione libera. Dall'altro lato è di forma cilindrica per collegarsi al restauro finale. Fissato all'impianto corrispondente mediante una vite protesica
Diametri (mm)	3.5, 4.5, 5.7	2.75, 3.0, 3.5, 4.3, 5.0
Sterilizzazione	Gli abutment con base in titanio sono forniti non sterili e con le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso	Gli abutment con base in titanio sono forniti non sterili e con le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso
Marchio CE	Si	Si
Illustrazioni		



Prodotto	Dispositivo simile n.10 – Abutment grezzo pre-faccia di Medentika®	Abutment grezzo CloseFit™ MDTK pre-fresato Ti
Funzionalità		
Uso previsto	Per la produzione degli abutment singoli in titanio/CoCr su impianti (mediante fresatrici CAD/CAM). Gli abutment singoli in titanio/CoCr possono essere prodotti in abbinamento a corone e ponti per il ripristino della funzione e dell'estetica.	Gli abutment CAD/CAM Adin sono destinati a essere usati negli impianti dentali come supporto per una sola o più unità protesiche nella mascella o nella mandibola di pazienti parzialmente o completamente edentuli.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Forma cilindrica in titanio con connessione esagonale esterna sul lato per adattarsi a diverse piattaforme implantari. Il cilindro/perno destinato a essere fresato per creare abutment personalizzati.	Forma cilindrica in titanio con connessione esagonale esterna sul lato per adattarsi a diverse piattaforme implantari. Il cilindro/perno destinato a essere fresato per creare abutment personalizzati.
Diametri (mm)	11.5, 16.0	11.5, 15.8
Sterilizzazione	Gli abutment con base in titanio sono forniti non sterili e con le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso	Gli abutment con base in titanio sono forniti non sterili e con le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso
Marchio CE	Si	Si
Illustrazioni		


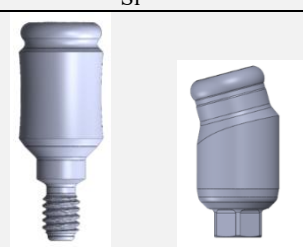
Prodotto	Dispositivo simile n.11 - Attacco a sfera di MIS Technologies	Attacco a sfera di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	La sovrastruttura ad attacco a sfera ha lo scopo di fissare una protesi rimovibile.	La sovrastruttura ad attacco a sfera ha lo scopo di fissare una protesi rimovibile.



Prodotto	Dispositivo simile n.11 - Attacco a sfera di MIS Technologies	Attacco a sfera di Adin
Funzionalità		
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio + rivestimento in nitruro di titanio	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) + anodizzazione
Progettazione di base	Il dominio superiore è a forma sferica; il dominio inferiore collegato all'impianto ha una forma filettata	Il dominio superiore è a forma sferica; il dominio inferiore collegato all'impianto ha una forma filettata
Diametri (mm)	4-5	2,59-5
Lunghezze (mm)	1, 2, 3, 4, 5	0,5, 1, 2, 3, 4
Sterilizzazione	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		

Prodotto	Dispositivo simile n.12 - Abutment temporaneo di Nobel BioCare	Abutment temporaneo RS di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Gli abutment dentali temporanei sono destinati a essere utilizzati come componente temporaneo di un impianto endosseo per consentire la guarigione dei tessuti molli.	Gli abutment dentali temporanei sono destinati a essere utilizzati come componente temporaneo di un impianto endosseo per consentire la guarigione dei tessuti molli.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Di forma cilindrica con connessione esagonale interna.	Di forma cilindrica con connessione esagonale interna. Caratteristiche esterne per fissaggio con cemento
Diametri (mm)	4 – 5,5	2,30-4,5
Lunghezze (mm)	12	11,5
Sterilizzazione	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		



Prodotto	Dispositivo simile n.13 – P4S-15 Abutment angolare anatomico 15° con spalla di A.B. Dental	Abutment angolato in titanio RS di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Gli abutment dentali temporanei sono destinati a essere utilizzati come componente temporaneo di un impianto endosseo per consentire la guarigione dei tessuti molli.	Gli abutment dentali temporanei sono destinati a essere utilizzati come componente temporaneo di un impianto endosseo per consentire la guarigione dei tessuti molli.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Forma cilindrica inclinata di 15°	Forma cilindrica inclinata di 15°

Prodotto	Dispositivo simile n.13 – P4S-15 Abutment angolare anatomico 15° con spalla di A.B. Dental	Abutment angolato in titanio RS di Adin
Funzionalità		
Diametri (mm)	4	4.7
Lunghezze (mm)	1, 2, 3	1, 2, 3
Sterilizzazione	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		

Prodotto	Dispositivo simile n.14 – Gli abutment NOVALOC® di Straumann	Gli abutment Grip di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Gli abutment Novaloc® sono progettati per essere utilizzati con le linee di impianti dentali SPI@ELEMENT e SPI@CONTACT di Thommen Medical, per sostenere le overdenture o le overdenture parziali.	Gli abutment Grip sono destinati all'uso in combinazione con un impianto dentale endosseo per facilitare la riabilitazione protesica in un paziente parzialmente o completamente edentulo.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Titanio grado 5/ADLC	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Progettazione di base	Forma dritta o angolata (15°)	Forma dritta o angolata (15°)
Diametri (mm)	3.87	3.87
Lunghezze (mm)	1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7.5	2, 3, 4, 5, 6
Sterilizzazione	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		

Prodotto	Dispositivo simile n.15 – Gli abutment CPK di MIS	Abutment IRIS di Adin
Funzionalità		
Uso previsto	Gli abutment dentali sono destinati all'uso nella mascella superiore o inferiore per supportare la sostituzione dei denti per ripristinare la funzione di masticazione. Gli abutment, in combinazione con impianti endossei a due fasi, sono destinati a essere utilizzati come base per l'ancoraggio per la sostituzione dei denti in entrambe le mascelle. I restauri vanno dalla sostituzione di un singolo dente a protesi parziali fisse utilizzando sovrastrutture cementate. Gli accessori inclusi nel set sono destinati a essere utilizzati per la presa dell'impronta, la guarigione dei tessuti molli e la fabbricazione di corone e ponti.	Gli abutment di Adin sono destinati a essere utilizzati in combinazione con gli impianti dentali di Adin durante il posizionamento chirurgico degli impianti nelle arcate mascellari e/o mandibolari per sostenere restauri protesici a unità singola o multipla, compresi i restauri cementati, in pazienti parzialmente o completamente edentuli. I componenti inclusi nel set sono destinati a essere utilizzati per la presa dell'impronta, la guarigione dei tessuti molli e la fabbricazione di corone e ponti.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	Ti 6Al-4V ELI	Ti 6Al-4V ELI
Progettazione di base	Forma cilindrica con connessione esagonale conica	Forma cilindrica con connessione esagonale conica
Diametri	4, 4,8 e 5,5 mm	4,75 mm
Altezza gengivale	1, 2, 3, 4 mm	1, 2, 3, 4 mm
Altezza del restauro	4, 6, 8 mm	4, 6, 8 mm
Sterilizzazione	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso.	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso.
Marchio CE	Sì	Sì
Illustrazioni		

Prodotto	Dispositivo simile n.16 – Cappetta di guarigione CPK di MIS	Cappetta comfort IRIS in PEEK
Funzionalità		
Uso previsto	Gli abutment dentali sono destinati all'uso nella mascella superiore o inferiore per supportare la sostituzione dei denti per ripristinare la funzione di masticazione. Gli abutment, in combinazione con impianti endossei a due fasi, sono destinati a essere utilizzati come base per l'ancoraggio per la sostituzione dei denti in entrambe le mascelle. I restauri vanno dalla sostituzione di un singolo dente a protesi parziali fisse utilizzando sovrastrutture cementate. Gli accessori inclusi nel set sono destinati a essere utilizzati per la presa dell'impronta, la guarigione dei tessuti molli e la fabbricazione di corone e ponti.	Gli abutment di Adin sono destinati a essere utilizzati in combinazione con gli impianti dentali di Adin durante il posizionamento chirurgico degli impianti nelle arcate mascellari e/o mandibolari per sostenere restauri protesici a unità singola o multipla, compresi i restauri cementati, in pazienti parzialmente o completamente edentuli. I componenti inclusi nel set sono destinati a essere utilizzati per la presa dell'impronta, la guarigione dei tessuti molli e la fabbricazione di corone e ponti.
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti parzialmente o completamente edentuli	Pazienti parzialmente o completamente edentuli
Materiali	PEEK	PEEK
Altezza del restauro	4, 6, 8 mm	4, 6, 8 mm
Sterilizzazione	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso.	Non sterilizzato, pulizia e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni per l'uso.
Marchio CE	Sì	Sì

Prodotto Funzionalità	Dispositivo simile n.16 – Cappetta di guarigione CPK di MIS	Cappetta comfort IRIS in PEEK
Illustrazioni		

Appendice C - Elenco delle norme applicate e delle specifiche comuni

Fonte standard	Numero standard	Nome standard	Revisione recente	Livello di conformità (totale o parziale)
Generale				
EN ISO	13485	Sistemi di qualità – Dispositivi medici – Requisiti di sistema ai fini normativi	2016 + A11:2021	Totale, ad eccezione della fornitura di servizi e della proprietà del cliente (non applicabile per il QMS di Adin).
EN ISO	14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2019 + A11.2021	Totale, secondo il metodo FMEA.
EN ISO	10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio;	2020	Totale, ad eccezione dei test non applicabili basati sulla categoria del dispositivo e sul processo di gestione del rischio.
IT	62366-1	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	2015 + A1:2020	Totale
EN ISO	20417	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore	2021	Totale
EN ISO	15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni che devono essere fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali	2021	Totale
ISO	14801	Odontoiatria – Impianti – Prova di fatica dinamica per impianti dentali endossei	2016	Totale
ASTM	F2503	Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri elementi per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica	2020	Totale
Materiali				
ASTM	F136-13	Specifiche standard per la lega lavorata di titanio-6 alluminio-4 vanadio ELI (interstiziale extra basso) per applicazioni di impianti chirurgici	2021	Totale
EN ISO	5832-3	Impianti per chirurgia - Materiali metallici - Parte 3: Lega lavorata di titanio 6-alluminio 4-vanadio	2021	Totale
ASTM	F1537-20	Specifiche standard per leghe lavorate di cobalto-28-cromo-6-molibdeno per impianti chirurgici (UNS R31537, UNS R31538 e UNS R31539)	2020	Totale
ISO	5832-12	Impianti per chirurgia - Materiali metallici - Parte 12: Lega lavorata di cobalto-cromo-molibdeno	2019	Totale
Dispositivo sterilizzato				
IT	556-1	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici da designare come "STERILI" - Parte 1: Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente	2001	Totale
EN ISO	11137-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	2015 + A2:2019	Totale
EN ISO	11137-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 2: Determinazione della dose di sterilizzazione	2015	Totale, in combinazione con ISO/TS 13004:2013
EN ISO	11137-3	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 3: Guida agli aspetti dosimetrici dello sviluppo, della convalida e del controllo di routine	2017	Totale
ISO/TS	13004	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Comprovazione della dose di sterilizzazione selezionata: Metodo VdmaxSD	2013	Totale in combinazione con EN ISO 11137-2:2015

Fonte standard	Numero standard	Nome standard	Revisione recente	Livello di conformità (totale o parziale)
EN ISO	11607-1	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	2020	Completamente, secondo i test selezionati applicabili per la confezione di barriera microbica rigida (tubo).
EN ISO	11607-2	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio	2020	Pieno rispetto dei test selezionati.
EN ISO	11737-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	2018 + A1:2021	Totale
EN ISO	11737-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 2: Test di sterilità eseguiti nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione	2020	Totale
Dispositivi non sterili				
EN ISO	17665-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	2006	Totale
ISO/TS	17665-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1	2009	Totale
EN ISO	17664-1	Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che devono essere fornite dal produttore del dispositivo medico per il trattamento dei dispositivi medici	2021	Totale
AAMI	TIR12	Progettazione, test ed etichettatura di dispositivi medici destinati al trattamento da parte delle strutture sanitarie: Una guida per i produttori di dispositivi	2020	Totale
Fabbricazione / processi				
EN ISO	14644-1	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria in base alla concentrazione di particelle	2015	Totale Per ISO classe 7
EN ISO	14644-2	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera bianca relative alla pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	2015	Totale
EN ISO	14644-3	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di test	2019	Totale
EN ISO	14644-4	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento	2001	Totale
EN ISO	14644-5	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 5: Operazioni	2004	Totale
ISO	2859-1	Procedure di campionamento per l'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati per limite di qualità di accettazione (AQL) per l'ispezione lotto per lotto	1999 (AMD 1:2011)	Totale

Appendice D – Bibliografia di revisione della documentazione

Di seguito sono riportate le fonti utilizzate per la revisione della documentazione effettuata per identificare le pubblicazioni attraverso una ricerca della documentazione scientifica relativa alle prestazioni e alla sicurezza degli impianti dentali e degli abutment di Adin:

- Z. M. A. L. L. Eitan Mijiritsky, "Implant diameter and length influence on survival: interim results during the first 2 years of function of implants by a single manufacturer," *Implant Dentistry*, vol. 4, no. 22, pp. 394-398, August 2013.
- T. Grandi, L. Svezia and G. Grandi, "Narrow implants (2.75 and 3.25 mm diameter) supporting a fixed splinted prostheses in posterior regions of mandible: one-year results from a prospective cohort study," *International Journal of Implant Dentistry*, vol. 3, pp. 1-7, 2017.
- E. Bratu, H.-L. Chan, S. Mihali, K. Karancsi, D. C. Bratu, J.-H. Fu and H.-L. Wang, "Implant survival rate and marginal bone loss of 6-mm short implants: a 2-year clinical report," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 6, p. 1425–1428, 2014.
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, S. Moss and A. Lopes, "Posterior maxillary implants inserted with bicortical anchorage and placed in immediate function for partial or complete edentulous rehabilitations. A retrospective clinical study with a median follow-up of 7 years," *Oral and Maxillofacial Surgery volume*, vol. 19, pp. 19-27, 2015. CER-IMP Rev.11 Page 112 of 114
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, A. Lopes and R. Rodrigues, "Preliminary report on the outcome of tilted implants with longer lengths (20-25 mm) in low-density bone: oneyear follow-up of a prospective cohort study," *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, vol. 17, no. S1, pp. e134-e142, 4 September 2013.
- D. M.-C. N. S.-S. J. F. B.-F. F. C.-A. M. Sánchez-Siles, "Incidence of peri-implantitis and oral quality of life in patients rehabilitated with implants with different neck designs: A 10-year retrospective study," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 43, no. 10, pp. 2168-2174, December 2015.
- L. d. H. C. v. H. J. A. D. M. S. C. Ratnadeep C. Patil, "Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 3, p. 675–681, 2014.
- B. S. D. v. S. P. I. Brånemark, "Ten-year survival rates of fixed prostheses on four or six implants ad modum Brånemark in full edentulism," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 6, no. 4, pp. 227-231, 1995.
- L.-E. M. J. P. J.-I. S. Helena Alsterstål-Englund, "A retrospective clinical evaluation of extensive tooth-supported fixed dental prostheses after 10 years," *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 125, no. 1, pp. 65-72, 2021.
- P. T. S. K. S. K. P. V. M. O. A. P. Sonal Raikar, "Factors Affecting the Survival Rate of Dental Implants: A Retrospective Study," *Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry*, vol. 7, no. 6, pp. 351-355, 2017.
- D. T. L. L. Michael Klein, "Marginal Bone Changes on Ultraclean, Micro-Threaded Platform-Switched Implants Following Restoration: 1- to 4-Year Data," *Compend Contin Educ Dent.*, vol. 41, no. 4, pp. e7-e18, 2020.
- R. C. T. R. O. R. Luciano de Freitas Guimarães Praça, "Influence of abutment disconnection on peri-implant marginal bone loss: A randomized clinical trial," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 31, no. 4, pp. 341-351, 2020.
- K. I. K.-i. M. Y. M. Sayaka Tada, "Multifactorial risk assessment for survival of abutments of removable partial dentures based on practice-based longitudinal study," *Journal of Dentistry*, vol. 41, no. 12, pp. 1175-1180, 2013.
- G. C. D. M. G. R. Marco Cicciù, "EM Analysis of Dental Implant-Abutment Interface Overdenture Components and Parametric Evaluation of Equator® and Locator® Prosthodontics Attachments," *Materials (Basel)*, vol. 12, no. 4, p. 592, 2019.



- A. E. B. S. S. E. G. D. L. F. C. F. Grecchi, "A new surgical and technical approach in zygomatic implantology," Oral Implantol (Rome), vol. 10, no. 2, p. 197–208, 27 September 2017. CER-IMP Rev.11 Page 113 of 114
- N. Hamudi, E. Barnea, E. Weinberg, A. Laviv, E. Mijiritsky, S. Matalon, L. Chaushu and R. Kolerman, "The Association of the One-Abutment at One-Time Concept with Marginal Bone Loss around the SLA and Platform Switch and Conical Abutment Implants," Journal of Clinical Medicine, vol. 11, no. 1, pp. 1-18, 2021.