

Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques – Implants dentaires zygomatiques Adin Touareg™ OS – Classe IIb

Ce Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé mis à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour assurer l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients visés.

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

À la suite de ces informations, il y a un résumé destiné aux patients.

1. Identification du dispositif et informations générales

- 1.1. **Nom(s) commercial(aux) du dispositif :** Implants dentaires zygomatiques - Voir la liste des produits en annexe A
- 1.2. **Nom et adresse du fabricant :** Adin Dental Implant Systems Ltd., Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israël.
- 1.3. **Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant :** IL-MF-000014625
- 1.4. **IUD-ID de base :** 729010930ZygDentalImp3U
- 1.5. **Description/texte de la nomenclature du dispositif médical :** N° EMDN - Implants dentaires P01020101
- 1.6. **Classe de dispositif :** IIb
- 1.7. **Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif :** Depuis 2021
- 1.8. **Représentant autorisé :** MedNet EC-REP GmbH, adresse : Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne, SRN : DE-AR-000000002.
- 1.9. **Organisme notifié :** MDC Medical Device Certification GmbH., Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart, Allemagne, Numéro d'identification unique : 0483.

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Finalité prévue

Les implants dentaires zygomatiques Touareg™-OS d'Adin doivent être placés chirurgicalement à travers l'arcade maxillaire et ancrés dans l'os zygomatique pour soutenir les dispositifs prothétiques, tels que les dents artificielles, afin de restaurer la fonction de mastication chez les patients édentés ou partiellement édentés présentant un maxillaire atrophique sévère.

La mise en charge immédiate (fonction) est possible à condition que les conditions de stabilité soient remplies.

2.2. Indications et populations cibles

Les implants dentaires zygomatiques Touareg™ OS Adin sont indiqués uniquement pour les applications suivantes :

- Restauration de l'esthétique de la bouche et de la fonction de mastication
- Soutien des dispositifs prothétiques tels que les ponts ou prothèses.
- Utilisé uniquement chez les patients atteints de maxillaire atrophique sévère
- Placement à travers le sinus extra ou intra-maxillaire et dans l'os du zygome
- Pose dans la région de la molaire supérieure
- Opération chirurgicale en une ou deux étapes
- La mise en charge immédiate (fonction) est possible à condition que les conditions de stabilité soient remplies.
- Cas des ZAGA 0-4
- Pose d'un bridge d'un minimum de 2 implants avec un bridge de contention
- reconstruction multi-unitaire (TMA) avec une bridge rigide d'au moins 2 implants.
- une restauration édentée/complète de la bouche, doit être utilisée avec au moins deux implants standard.
- Fonctionnement immédiat et possibilité d'appliquer une charge immédiatement, à condition que les exigences en matière de stabilité soient satisfaites
- Restauration des cas édentés (bouche complète) avec au moins 2 implants supplémentaires

La population cible est constituée de patients partiellement ou totalement édentés présentant **uniquement** un maxillaire atrophique sévère (non recommandé chez les enfants et les patients mineurs, jusqu'à l'arrêt de la croissance et la fermeture épiphysaire). Les implants dentaires et les prothèses ne peuvent être utilisés que par des dentistes ou des médecins diplômés et adéquatement formés.

2.3. Contre-indications et limitations

Les contre-indications générales associées à une chirurgie électorive (non urgente) doivent être observées.

- Contre-indications possibles : problèmes hémorragiques chroniques, troubles psychologiques, traitement par corticostéroïdes, certaines maladies cardiaques et vasculaires, tabagisme, diabète (non contrôlé), traitement par agents chimiothérapeutiques, maladie rénale chronique, mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient, bruxisme, alcoolisme, médicaments contre l'ostéoporose.
- Contre-indications temporaires : infection systémique, buccale ou respiratoire
- Des implants de tailles, en nombre ou en position défavorables qui ne constituent pas un support sûr et accessible pour des charges fonctionnelles ou éventuellement parafonctionnelles.
- Réaction allergique ou hypersensibilité au revêtement en alliage Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium)/acier inoxydable/revêtement DLC (carbone de type diamant).
- La pose d'implants dentaires n'est pas recommandée chez les enfants et les patients mineurs, tant que la croissance ne s'est pas arrêtée et que la fermeture épiphysaire n'est pas terminée.
- Des infections ou des pathologies locales, un volume et/ou une qualité osseux inadéquats ainsi que des maladies générales et des traitements affectant la cicatrisation des os et des tissus mous peuvent entraîner un échec de l'ostéointégration, immédiatement après la chirurgie ou à un stade ultérieur.

Contre-indications spécifiques associées à la chirurgie de l'implant zygomatique :

- Infection aiguë des sinus ou toute autre pathologie des sinus
- Infections chroniques telles que la sinusite
- Pathologie maxillaire ou zygomatique
- Troubles de l'hypomobilité mandibulaire
- Maladie sous-jacente systématique non contrôlée ou maligne empêchant la chirurgie de l'implant
- Patient atteint de bruxisme
- Patient avec des relations de mâchoire maxillaire défavorables, qui empêchent la mise en place correcte de l'implant et le soutien sûr de la restauration
- Patient présentant un état osseux inadapté (volume et densité)
- Restauration d'une seule unité
- Dentiste sans formation appropriée pour le traitement par implant zygomatique.

Remarque : Les meilleures pratiques actuelles, les manuels cliniques, les manuels et les publications doivent toujours être consultés pour obtenir des informations à jour sur l'évaluation médicale, le traitement et la planification des procédures chirurgicales des patients subissant des procédures de pose d'implants.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Les implants zygomatiques Touareg™-OS d'Adin sont des implants dentaires en titane filetés en forme de racine destinés à étendre le sinus intra et extra-maxillaire dans l'os zygomatique pour soutenir les dispositifs prothétiques, tels que les dents artificielles, afin de restaurer la fonction de mastication. Ils offrent une solution de mise en charge immédiate pour les patients atteints de maxillaire atrophique sévère nécessitant une restauration dentaire pour rétablir la fonction de mastication.

Les implants zygomatiques d'Adin sont fabriqués en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) conforme à la norme ASTM F136-13 (2021)e1 – (*Spécification standard pour l'alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 ELI (interstitiel extra-bas) pour les applications d'implants chirurgicaux*) et à la norme EN ISO 5832-3:2021 (*Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 3 : Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4) et traité en surface avec OsseoFix™ (sablage au phosphate de calcium).*

Les implants dentaires zygomatiques d'Adin et les vis de couverture des implants sont emballés ensemble dans un blister en plastique. Le blister externe sert de barrière de stérilité, tel que validé par les méthodes de stérilisation gamma et de validation de l'intégrité de l'emballage conformément à EN ISO 11137-2:2015 en conjonction avec ISO/TS 13004:2013 et sont destinés à un usage unique.

Caractéristiques de l'implant dentaire zygomatique Touareg™-OS :

- **Matériaux** : Alliage en titane de grade 23 (Ti 6Al -4V ELI)
- **Traitement de surface de l'implant** : OsseoFix™ d'Adin (sablage au phosphate de calcium) sur les 15-20 mm inférieurs de l'implant
- **Diamètre** : Ø4,25 (RS sera présenté comme Ø4,20)
- **Longueur** : 35-55 mm avec 2,5 intervalles
- **Connexion** : 2.4 hexagone interne (RS)
- **Apical** : pointu, basé sur l'implant long Touareg ISPX2043P.
- **Conception du col** : cylindrique Ø4,25 mm, 13 mm de l'apex de l'implant jusqu'à 3,5 mm du niveau de l'os, réduit à Ø 4,0 mm.
- **Finition de la surface du col** : usinée (non traitée par OsseoFix)
- **Emballage**: nouvelle plaquette thermoformée prévue à cet effet
- **Conception** : modification mineure de la conception possible de l'implant long existant à L=25 mm.

3.2. Une référence à la (aux) génération(s) précédente(s) ou aux variantes si elles existent, et une description des différences

Le Touareg™-OS Zygomatique d'Adin est une extension de la gamme d'implants endo-osseux Touareg™-OS qui a déjà fait ses preuves (hexagone interne 2,4 mm), à la différence que les implants zygomatiques sont destinés à être ancrés dans l'os zygomatique.

3.3. Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Le dispositif Adin ne relève pas de la définition d'« accessoire pour un dispositif médical » en vertu de l'article 2(2) du RDM de l'UE.

3.4. Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Les implants dentaires zygomatiques Touareg™-OS Zygomatique d'Adin sont destinés à être connectés à différentes étapes de la procédure, avec la connexion à la plateforme compatible de l'implant, hexagone interne standard, RS 2,4 mm, comme suit :

- Tournevis chirurgicaux – utilisés pour visser ou desserrer la vis de couverture de la fixation de l'implant.
- Outils connectés à la pièce à main – utilisés comme adaptateurs pour l'insertion de l'implant dans l'ostéotomie.
- Vis – vis de couverture pour fermer l'implant après la mise en place à l'aide de l'une ou l'autre des vis jusqu'à ce que le pilier final ou provisoire soit connecté.
- Chapes d'empreinte / Transferts – Connectées à l'implant, utilisées pour obtenir la position d'un implant dentaire en utilisant la procédure d'empreinte.

- Analogues / Répliques – Utilisés par les techniciens de laboratoire pour répliquer l’implant ou l’implant + TMA et leur position dans la bouche d’un patient. Le pilier choisi peut être connecté à des analogues pour la planification de la restauration.
- Piliers – Compatibles avec la plateforme de connexion à l’implant. Ils sont fixés à l’aide de vis à l’implant compatible à l’aide de tournevis. Le TMA™ (pilier transgingival) qui est indiqué pour les restaurations à plusieurs unités, à vis, et peut être utilisé en combinaison avec une conception de structure au niveau de l’implant ou un scanbody pour estimer la position et l’angle de l’implant en scannant l’emplacement de l’ostéotome vers un logiciel de CAO

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Le processus de gestion des risques pour les piliers et les implants dentaires zygomatiques d’Adin a été mené conformément à la norme EN ISO 14971:2019+A11:2021. Tous les risques identifiés ont été évalués et atténués grâce à des contrôles de conception, à des processus de fabrication validés, à la validation de la stérilisation et à la formation des utilisateurs. Suite à la mise en œuvre de ces mesures de contrôle des risques, les risques résiduels répertoriés ci-dessous subsistent.

Le degré de probabilité attribué à chaque risque résiduel est basé sur les pratiques courantes du secteur et s’appuie sur plusieurs sources de données, notamment :

- Données internes de non-conformité et d’inspection Adin
- Dossiers qualité des fournisseurs et rapports d’inspection à la réception
- Résultats de la validation du processus et audits de la dose de stérilisation
- Littérature clinique (sujet et dispositifs médicaux similaires sur le marché)
- Données de surveillance post-commercialisation (par exemple, rapports de plainte, rapports de vigilance)
- Jugement d’expert par le personnel interfonctionnel lorsque les événements sont trop rares pour une estimation statistique.

Lorsque la fréquence d’occurrence est extrêmement faible ou qu’aucun événement indésirable n’a été signalé à ce jour, l’estimation du risque a été effectuée à partir des hypothèses les plus pessimistes et des modes de défaillance existants à partir de dispositifs similaires, conformément au principe de précaution et aux pratiques reconnues dans le secteur.

Un résumé des risques résiduels, de leurs catégories de probabilité et des sources de données sous-jacentes est fourni dans le tableau ci-dessous. La justification quantitative détaillée et la traçabilité des données sont documentées dans le fichier de gestion des risques, y compris les références croisées aux lots de production pertinents, aux journaux d’audit et aux données de surveillance post-commercialisation (PMS).

Tableau 1- Résumé des risques résiduels et des estimations de probabilité des implants dentaires zygomatiques d’Adin

Risques résiduels	Degré de probabilité	Source(s) de données
Une longueur d’implant inadaptée en raison d’un étiquetage erroné peut causer des dommages anatomiques, des retards dans la procédure ou rendre l’implant inutilisable.	Entre 1:1 000 000 et 1:100 000, probabilité très faible, occurrence à distance	Inspection interne des étiquettes, journaux de CQ de libération des lots, audits des fournisseurs
Une contamination due à un nettoyage insuffisant ou à des contrôles environnementaux inadéquats peut entraîner une inflammation osseuse, des lésions chez le patient ou le rejet de l’implant	Entre 1:1 000 000 et 1:100 000, probabilité très faible, occurrence à distance	Dossiers de surveillance environnementale, rapports de validation de nettoyage, données de plainte SAC
Une irradiation gamma insuffisante peut entraîner une contamination tissulaire, une inflammation et un rejet de l’implant	Moins de 1:1 000 000, des preuves qu’ils ne se produiront probablement pas, ne peuvent pas être distinguées de zéro.	Validation de la stérilisation et résultats d’audit, cartographie des doses, rapports SAC
Une angulation de forage inexacte peut causer des dommages au patient, des dommages aux structures vitales et un désalignement de l’implant empêchant la restauration	Moins de 1:1 000 000, des preuves qu’ils ne se produiront probablement pas, ne peuvent pas être distinguées de zéro.	Formation aux procédures cliniques, adoption d’un guide chirurgical, examen des données de la SAC, avis d’expert

Des effets secondaires indésirables associés aux implants dentaires zygomatiques ont été rapportés dans la littérature clinique et les rapports d'évaluation clinique. La sinusite, survenant à la fois comme une complication post-opératoire et tardive, est observée avec une prévalence typique allant de 2,4 % à 5 %. Les infections des tissus mous sont signalées dans environ 2,0 % des cas. Les communications ou les fistules oro-antrales se produisent moins fréquemment, avec une prévalence comprise entre 0,4 % et 4,8 %. Des déficits nerveux sensoriels temporaires, se présentant comme une paresthésie, ont été documentés chez environ 1,0 % des patients. Ces événements indésirables soulignent l'importance d'une technique chirurgicale minutieuse et d'une prise en charge post-opératoire pour minimiser le risque pour le patient.

Les risques résiduels et les effets secondaires indésirables identifiés sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont mis en balance avec les avantages du dispositif et conformément aux critères d'acceptation des risques d'Adin. La surveillance après commercialisation continue garantit un suivi permanent de ces risques.

4.2. Avertissements et précautions :

Avertissements :

- Le traitement par implant zygomatique nécessite des connaissances spécifiques.
- Ne réutilisez pas les articles à usage unique tels que les implants et les vis de recouvrement. La réutilisation de ces dispositifs augmentera le risque de défaillance du produit, de défaillance fonctionnelle et de contamination.
- Le soin et l'entretien des instruments réutilisables sont cruciaux pour un traitement réussi et essentiels pour le résultat du traitement total.
- Si vous ne connaissez pas les longueurs et la direction réelles des forets par rapport aux mesures radiographiques et aux structures anatomiques voisines, vous risquez de causer des blessures permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales environnantes.
- Outre les précautions obligatoires telles que la septicémie, une attention particulière doit être portée à la procédure de forage pour éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux, conformément aux connaissances anatomiques et aux radiographies préopératoires.
- Les risques courants associés à la procédure d'implantation zygomatique sont la sinusite et la formation de fistule.

Précautions :

- Il est fortement recommandé d'utiliser les implants zygomatiques Adin Touareg™ OS uniquement avec les outils chirurgicaux dentaires et les composants prothétiques Adin. Le défaut de compatibilité entre les composants peut entraîner une défaillance de l'instrument, des dommages aux tissus ou des résultats esthétiques insatisfaisants.
- Il est fortement recommandé de suivre une formation spéciale avant d'adopter une nouvelle méthode de traitement.
- Préopératoire :
 - Un bilan clinique et radiographique complet du patient est obligatoire pour déterminer son état psychologique et physique. Il est fortement recommandé de réaliser une tomodensitométrie médicale ou une CBCT (tomodensitométrie à faisceau conique) avant la planification du traitement.
 - Les candidats à l'implantation zygomatique doivent avoir des sinus cliniquement exempts de symptômes et de pathologies au niveau des os et des tissus mous adjacents.
 - Portez des précautions particulières aux patients souffrant de facteurs locaux ou systémiques, qui pourraient interférer avec la guérison des os ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration.
 - En général, la pose des implants et la conception des prothèses doivent tenir compte des conditions individuelles des patients. En cas de bruxisme ou de réévaluation défavorable de la relation mandibulaire, d'autres options de traitement doivent être envisagées.
 - Les procédures d'implant zygomatique peuvent être effectuées sous anesthésie locale, sédation intraveineuse ou anesthésie générale.
- Intra-opératoire :
 - Maintenez de bonnes conditions pour tous les instruments et outils utilisés pendant la procédure d'implantation, afin de vous assurer que l'instrumentation n'endommage pas les implants ou d'autres composants.
 - Une attention majeure doit être portée au danger d'aspiration ou de déglutition en raison de la petite taille du composant.
 - Un minimum de quatre implants (de préférence six implants) doit être utilisé pour supporter une prothèse fixe dans une arcade complètement édentée.
 - Après la mise en place des implants, une évaluation de la qualité osseuse et de la stabilité initiale doit être effectuée pour déterminer le délai de mise en charge (mise en charge immédiate ou retardée).

- La stabilisation croisée de l'arcade doit être utilisée pour optimiser la répartition des forces, minimiser les porte-à-faux distaux, diminuer l'inclinaison cuspidienne des dents prothétiques et réduire la possibilité de forces de moment de flexion défavorables, qui peuvent compromettre la stabilité à long terme d'une restauration soutenue par un implant.
- Postopératoire :
 - Un suivi périodique (au moins annuel) du patient après le traitement implantaire et la restauration est fortement conseillé, afin d'optimiser les résultats et la survie du traitement à long terme.

4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

Plusieurs bases de données de vigilance disponibles en anglais ont été sélectionnées pour la recherche afin de représenter différents territoires réglementaires où les produits d'Adin sont enregistrés (UE, États-Unis, Canada, Australie et Asie). Elles ont été consultées afin d'identifier et d'analyser les rappels, les événements indésirables et les mesures correctives de sécurité sur le terrain signalés en rapport avec les produits comparables d'Adin.

La plupart des événements de vigilance signalés sont l'échec de l'ostéointégration de l'implant/la perte d'ostéointégration, qui est également un risque inhérent bien connu dans les implants dentaires et peut entraîner une défaillance de l'implant – Cela est déjà couvert et détaillé dans le mode d'emploi des implants et les rapports d'évaluation des risques.

Sur la base de ces données, des événements indésirables potentiels examinés par le biais de bases de données de vigilance, il a été déterminé qu'aucun nouveau risque concernant la sécurité et l'efficacité cliniques du dispositif n'a été soulevé.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant

Selon le MDCG 2020-6, « Pour les technologies bien établies, l'évaluation clinique peut être basée sur des données provenant de dispositifs similaires, dans les conditions détaillées au paragraphe 6.5 (e). Lorsque des données cliniques provenant de dispositifs équivalents sont utilisées, l'équivalence doit être démontrée conformément aux exigences du RDM ». Dans le présent SSCP, le terme « dispositifs similaires » fait référence à des dispositifs équivalents, tels que définis à l'annexe XIV, partie A, section 3, du RDM.

Conformément à l'article 61(6)(b) du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR), Adin est exempté de conclure un contrat avec d'autres fabricants pour la démonstration de l'équivalence. D'autres moyens d'accès aux données, y compris les informations cliniques et techniques accessibles au public, sont suffisants pour étayer la démonstration de l'équivalence dans ce cas.

Adin peut démontrer l'équivalence par le biais d'informations cliniques et commerciales publiques publiées par les fabricants des produits équivalents, en tenant compte des caractéristiques techniques, biologiques et cliniques, comme l'exige l'annexe XIV, section 3, du RDM de l'UE. Pour une justification complète concernant la démonstration de l'équivalence selon le MDR, voir la section 10.1.2.

Les dispositifs en question d'Adin sont des dispositifs médicaux utilisant des technologies appliquées depuis des décennies et considérés comme à la pointe de la technologie et répondant à l'exigence d'une « technologie bien établie » pour les implants dentaires.

Des dispositifs équivalents, également disponibles sur le marché et utilisés dans le même but clinique et pour la même population cible, ont été identifiés.

Les informations cliniques des dispositifs équivalents liées aux résultats à court et à long terme et à la survie des implants dentaires et des piliers, des complications et des risques ont été localisées grâce aux informations disponibles fournies par les fabricants des dispositifs similaires (cas cliniques, articles, mode d'emploi, brochures, catalogues), à la recherche documentaire dans les bases de données scientifiques (PubMed, BioMed, Elsevier) et à la base de données de vigilance pour les événements indésirables et les rappels (FDA CDRH MAUDE, DAEN, MHRA, etc.).

Pour les dispositifs équivalents à Adin, un taux de survie cumulé de 96,7 % a été rapporté après un suivi médian de 13 ans et un taux de réussite de 89 % à 100 % a été rapporté comme étant le taux de réussite des implants au cours des 10 ans pour le protocole de mise en charge différée après l'implantation par rapport à la mise en charge immédiate (96,37 % à 100 %).

Une évaluation structurée de l'équivalence a été réalisée conformément à l'annexe XIV, partie A, section 3 du RDM, et est résumée ci-dessous :

- Même utilisation prévue (destinée à être utilisée comme ancrage ou support pour les remplacements de dents afin de restaurer la fonction de mastication). Les implants dentaires zygomatiques ont été introduits en 1971 et sont utilisés depuis comme option de traitement en dentisterie et en chirurgie implantaire, non seulement comme solution pour obtenir un ancrage maxillaire postérieur, mais aussi pour accélérer le processus de réadaptation. Cette utilisation clinique est devenue de plus en plus courante dans la dentisterie moderne pour cette utilisation spécifique prévue, comme on peut le voir dans les dispositifs comparables (annexe B).
- Même population de patients (patients présentant un maxillaire atrophique sévère).
- Même application clinique (mise en place chirurgicale à travers l'arcade maxillaire et ancrés dans l'os zygomatique pour soutenir les dispositifs prothétiques, tels que les dents artificielles, afin de restaurer la fonction de mastication chez les patients édentés ou partiellement édentés présentant un maxillaire atrophique sévère).
- Matériau similaire – Tous les implants dentaires zygomatiques Touareg™ OS d'Adin sont en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI).
- Les traitements de surface pour générer une topographie de surface favorable sont effectués par sablage dans d'autres implants comparables. Adin utilise soit OsseoFix™ (phosphate de calcium) que l'on retrouve également dans d'autres dispositifs.
- Dimensions - les variations de diamètre et de longueur des implants sont similaires, mais il n'y a pas de différence cliniquement significative dans la sécurité et les performances cliniques et de sécurité. Les dispositifs testés par Adin sont validés par des tests de performance tels que la fatigue, qui montrent que, dans des conditions normales, les systèmes d'implants dentaires répondent à leurs spécifications et ne soulèvent aucun nouveau problème de sécurité et de performance par rapport à des dispositifs équivalents.

À la lumière de ce qui précède, il a été conclu par Adin que les dispositifs en question sont équivalents aux produits disponibles dans le commerce.

Les tableaux de l'annexe B résument la comparaison d'équivalence des systèmes d'implants dentaires Adin et des dispositifs similaires identifiés disponibles dans le commerce.

5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant.

Non applicable.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Bien que les données cliniques spécifiques à l'implant dentaire zygomatique Adin ne soient pas encore disponibles dans la littérature scientifique publiée en raison de la récente mise sur le marché du dispositif (marquage CE depuis 2021), la sécurité clinique et les performances du système ont été solidement étayées par un examen structuré des sources alternatives. Il s'agit notamment des activités de la SAC et du SCAC, des bases de données mondiales de vigilance et des résultats de la gestion des risques. En outre, des informations sur la sécurité et les performances ont été tirées des rapports de vigilance de produits similaires, ainsi que des tests de vérification et de validation internes.

Les données de surveillance après commercialisation recueillies par Adin Dental Implant Systems Ltd. indiquent un profil de sécurité favorable. Depuis le lancement, plus de 1 000 unités ont été distribuées dans le monde, sans qu'aucun événement indésirable grave ou complication liée au dispositif ne soit signalé. Le taux global de plaintes reste inférieur à 0,2 %, et la plupart des rapports ont été attribués à des variables procédurales plutôt qu'à des lacunes dans la conception ou la fonction de l'appareil. Aucune action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA), aucun retrait de produit ou aucune tendance défavorable n'a été observée à ce jour.

Les activités du SCAC, y compris les commentaires structurés des cliniciens et des distributeurs, soutiennent davantage la performance positive du dispositif dans la pratique clinique. Les rapports confirment systématiquement une stabilité primaire fiable, une manipulation chirurgicale prévisible et une ostéointégration réussie, en particulier dans les cas difficiles impliquant une atrophie maxillaire sévère. Le système a été évalué positivement pour sa compatibilité avec les protocoles et outils chirurgicaux établis. Aucune tendance négative ou risque inattendu n'est apparu depuis l'entrée sur le marché.

De plus, un examen des principales bases de données internationales de réglementation et de vigilance - y compris la FDA MAUDE (États-Unis), la MHRA (Royaume-Uni), la BfArM (Allemagne), la TGA (Australie) et Santé Canada n'a révélé aucun événement indésirable, rappel ou alerte de sécurité associé au système d'implant dentaire zygomatique Adin.

En conclusion, bien qu'aucune étude clinique formelle ni aucune étude publiée spécifique à ce dispositif ne soit encore disponible, l'ensemble de preuves cliniques alternatives, y compris les examens de la SAC, du SCAC et des registres,

démontre un profil de sécurité et de performance précoce rassurant. Une surveillance continue après commercialisation est en place pour soutenir l'évaluation continue et la détection précoce de tout risque émergent, garantissant ainsi la conformité continue aux exigences réglementaires et aux attentes cliniques.

5.4. Un résumé général de la performance clinique et de l'innocuité

Les systèmes d'implants dentaires Adin ont été évalués sur la base des tests suivants, effectués selon des normes de pointe (des normes harmonisées de l'UE ont été utilisées le cas échéant) afin de vérifier et de valider l'utilisation clinique sûre des dispositifs :

- **Des tests de biocompatibilité** ont été effectués sur les implants dentaires Adin pour protéger les patients contre les risques indus liés aux dangers biologiques associés aux matériaux utilisés pour la fabrication et le dispositif final. Les implants en alliage de titane ELI Ti-6Al-4V avec traitement OsseoFix™ ont été testés pour la cytotoxicité selon EN ISO 10993-5:2009, la sensibilisation et l'irritation cutanée selon ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée. Tous les articles testés ne présentaient aucun signe de lyse cellulaire, d'irritation ou de sensibilisation. Sur la base des résultats des tests, il a été conclu que tous les matériaux sont biocompatibles lorsqu'ils sont utilisés selon l'utilisation prévue recommandée.
- **Test de fatigue** – Les tests de fatigue dans le pire des cas des systèmes d'implants zygomatiques d'Adin assemblés avec des piliers ont été testés en utilisant le test de fatigue selon la norme ISO 14801:2016 – Dentisterie – Implants – Test de fatigue dynamique pour les implants dentaires endo-osseux. Conformément aux exigences standard, l'ensemble implant-piliers « dans le pire des cas » a été choisi pour le test. Les implants les plus longs ont été sélectionnés et testés à titre représentatif. La configuration du test simule le pire cas de mise en charge clinique d'un type ZAGA 4. Les résultats du test ont montré que les implants zygomatiques sont conformes aux spécifications approuvées par Adin.
- **Validation de la stérilisation gamma** - Les implants dentaires zygomatiques Adin sont fournis stériles à l'aide d'un rayonnement gamma, emballés dans un système de barrière stérile qui a subi une validation de stérilisation gamma conformément à la méthode VDmax 20kGy selon la norme EN ISO 11137-2:2015 en conjonction avec ISO/TS 13004:2013. Les résultats ont montré que le niveau d'assurance de stérilité (NAS) d'au moins 10^{-6} est atteint dans le cadre d'un processus de stérilisation de routine qui est revalidé à l'aide d'un audit de dose effectué tous les trimestres conformément aux exigences de la norme EN ISO 11137-2:2015.
- **Validation de l'intégrité des emballages pour la durée de conservation** – L'intégrité des emballages de barrière stérile utilisés par Adin pour les implants dentaires stériles a été validée conformément à la norme EN ISO 11607-1:2019 (Emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage). L'emballage a été soumis à plusieurs traitements avant le test d'intégrité : durée de conservation en temps réel et conditions de vieillissement accéléré, cycles de rayonnement bi-gamma et simulation de transport. Sur la base des résultats des tests effectués, il a été conclu que l'intégrité de l'emballage de barrière stérile ainsi que la stérilité des implants sont préservées pendant toute la durée de conservation définie comme étant de 5 ans et pendant les processus de transport.

Selon la littérature disponible, les implants dentaires Adin, pour des dispositifs similaires à Adin, ont affiché un taux de survie cumulé de 96,7 % après un suivi médian de 13 ans et un taux de réussite des implants compris entre 89 % et 100 % sur 10 ans.

En outre, la plupart des risques résiduels (section 4.1) ont une faible probabilité de se produire (moins de 1:1 000 000, peu probable, ou entre 1:1 000 000 et 1:100 000, probabilité très faible).

Comme décrit dans « Dental Implants Prosthetics 2nd Ed, Ch. 1 by C. E. Misch : La perte osseuse est un problème majeur car elle affecte le patient à plusieurs niveaux. La perte de dents entraîne une perte osseuse au niveau de la mâchoire avec des conséquences esthétiques modifiant l'apparence physique. La perte de dents s'accompagne d'effets psychologiques tels que la névrose, l'augmentation des dépenses en adhésifs pour prothèses dentaires, une baisse de l'estime de soi et le refus des contacts sociaux. Les implants dentaires sont principalement utilisés pour remplacer les dents manquantes chez un patient partiellement ou totalement édenté ou pour maintenir des prothèses amovibles. Par conséquent, l'objectif typique d'un implant dentaire est de servir de pilier pour un dispositif prothétique, semblable à une racine et une couronne dentaires naturelles, ce qui donne un dispositif qui imite autant que possible l'apparence et la sensation d'une dent naturelle réelle. En outre, une fonction dentaire compromise entraîne une mauvaise performance masticatoire et une mauvaise ingestion d'aliments mal mâchés, ce qui peut à son tour influencer les changements systémiques favorisant la maladie, la débilitation et une espérance de vie raccourcie.

Une mauvaise capacité de mastication peut être une cause de perte de poids involontaire chez les personnes âgées, avec une augmentation du taux de mortalité. En revanche, les personnes présentant un nombre important de dents manquantes étaient plus susceptibles d'être obèses. Après avoir pris en compte les facteurs de risque conventionnels d'accidents vasculaires cérébraux et de crises cardiaques, il existait un lien significatif entre les maladies dentaires et les maladies cardiovasculaires, ces dernières restant la principale cause de décès. Il est logique de supposer que le rétablissement du système stomatognathique de ces patients à une fonction plus normale peut en effet améliorer la qualité et la durée de leur vie.

Avec des taux de survie élevés et une faible probabilité de risques, la réduction des risques effectuée par Adin, les principaux avantages susmentionnés l'emportent sur les risques pour les patients partiellement ou totalement édentés qui bénéficient d'une pose chirurgicale dans les arcades maxillaires et/ou mandibulaires pour la restauration des dents manquantes.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu

Dans le cadre du SCAC, il est décidé de mener une étude du SCAC sur la base des données collectées dans le cadre des activités de la SAC, afin de confirmer les performances cliniques et la sécurité du dispositif. La décision de mener un SCAC sera acceptée si les critères de cette étude sont remplis conformément au plan de SCAC approuvé.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Traditionnellement, la rééducation des maxillaires totalement édentés extrêmement atrophiques par l'insertion d'implants standard est très difficile et nécessitait de nombreux types de procédures d'augmentation osseuse, y compris des élévations sinusales, pour augmenter le volume osseux pour une insertion régulière de l'implant. Ce sont des techniques répandues, mais la nécessité fréquente d'utiliser des protocoles différés dans lesquels les greffons sont placés en premier lieu, et le risque de complications intra-orales et/ou extra-orales potentielles pourraient diminuer l'acceptation du patient.

Les implants zygomatiques permettent également une reconstruction complète, souvent immédiate, de l'arcade dentaire supérieure sans avoir recours à un traitement d'élévation sinusale.

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Tous les utilisateurs visés sont des dentistes agréés qui sont spécialisés dans le domaine des implants dentaires et qui, à ce titre, possèdent les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation nécessaires. En outre, Adin a fourni aux utilisateurs visés les informations nécessaires (avertissement, mode d'emploi, contre-indication) par le biais de modes d'emploi, de manuels d'utilisation et de formations/conseils supplémentaires lorsque cela était jugé nécessaire.

8. Référence à toute norme harmonisée et CS appliquée

Voir la liste des normes appliquées et des spécifications communes à l'annexe C.

9. Historique des révisions

Numéro de révision SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme Notifié
1,0	26.10.2025	Première édition	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable pour la classe IIa ou certains dispositifs implantables IIb (MDR, article 52 (4) 2° alinéa) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'Organisme Notifié)

Annexes



Annexe A - Liste des produits de classe IIb couverts par Adin Dental Implant Systems Ltd.

La liste des produits de classe IIb est présentée ici, la liste détaillée complète se trouve dans la déclaration de conformité d'Adin pour les implants dentaires zygomatiques Adin.

Cat. Référence	Description	IUD-ID de base
ISZT3542	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 35L	729010930ZygDentalImp3U
ISZT3742	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 37.5L	
ISZT4042	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 40L	
ISZT4242	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 42.5L	
ISZT4542	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 45L	
ISZT4742	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 47.5L	
ISZT5042	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 50L	
ISZT5242	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 52.5L	
ISZT5542	Touareg™-OS Implant Dentaire Zygomatique 4.2D 55L	

-- FIN DE LA LISTE DES PRODUITS --

Annexe B – Résumé du système d'implant dentaire Adin et dispositifs similaires

Dispositif Fonctionnalité	Dispositif similaire – Implant zygomatique de Noris	Implant dentaire zygomatique Adin Touareg™ OS	Niveau de similarité [=, ✓, ✖]
Utilisation prévue	destiné à être utilisé comme ancrage ou support pour les remplacements de dents afin de restaurer la fonction de mastication.		= Identique
Population de patients prévue	Patients présentant un maxillaire atrophique sévère.		= Identique
Matériaux	Alliage en titane (Ti 6Al -4V ELI)		= Identique
Traitement de surface	RBM (média de sablage résorbable)	OsseoFix	= Identique
Conception de base	Filetage tranchant à la partie apicale pour une rétention maximale à l'os zygomatique. La conception de la surface du col de l'implant est usinée pour un corps d'implant lisse afin de réduire l'adhérence des périopathogènes.	Filetage tranchant à la partie apicale, conception de la surface du col usinée pour un corps d'implant lisse afin de réduire l'adhérence des périopathogènes.	= Identique
Diamètre	Ø4.2mm		= Identique
Longueur	30-60 mm	35-55 mm	= Identique
Usage unique/réutilisable	Usage unique		= Identique
Fourni stérile	stérilisé		= Identique
Procédure clinique	Destiné à être utilisé (ostéointégration) dans l'os zygomatique.		= Identique
approuvé par le marquage CE	Oui		= Identique
Illustrations			= Identique

Annexe C - Liste des normes appliquées et des spécifications communes

N°	Standard Source	Standard Référence	Nom standard	Récent Révision	Niveau de conformité (en totalité ou en partie)
Généralités					
1.	EN ISO	13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Exigences du système à des fins réglementaires	2016 + A11:2021	Entièrement, à l'exception de la prestation de services et des biens du client (ne s'applique pas au SMQ d'Adin).
2.	EN ISO	14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2019- A11:2021	Entièrement, selon la méthode FMEA
3.	ISO/TR	24971	Dispositifs médicaux - Directives relatives à l'application de l'ISO 14971	2020	Entièrement
4.	EN ISO	10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ;	2020	Entièrement, sauf pour les tests non applicables basés sur la catégorie de dispositif et le processus de gestion des risques
5.	FR	62366-1	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	2015 + A1:2020	Entièrement
6.	EN ISO	20417	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	2021	Entièrement
7.	EN ISO	15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales	2021	Entièrement
8.	EN ISO	14801	Dentisterie – Implants – Test de fatigue dynamique pour les implants dentaires endo-osseux	2016	Entièrement
Matériaux					
9.	ASTM	F136	Spécification standard pour l'alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 ELI (interstitiel extra-bas) pour les applications d'implants chirurgicaux	2013 + R2021 + E1	Entièrement
10.	EN ISO	5832-3	Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 3 : Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4.	2021	Entièrement
11.	ASTM	F899	Spécification standard pour les aciers inoxydables corroyés pour instruments chirurgicaux	2023	Entièrement
Dispositifs stériles					
12.	FR	556-1	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour que les dispositifs médicaux soient désignés « STÉRILES » - Partie 1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	2001	Entièrement

N°	Standard Source	Standard Référence	Nom standard	Récent Révision	Niveau de conformité (en totalité ou en partie)
13.	EN ISO	11137-1	Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	2015 + A2:2019	Entièrement
14.	EN ISO	11137-2	Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante	2015 + A1:2023	Entièrement, en collaboration avec ISO/TS 13004:2013
15.	EN ISO	11137-3	Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 3 : Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine	2017	Entièrement
16.	ISO/TS	13004	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Justification de la dose de stérilisation choisie : Méthode VDmaxSD	2013	Entièrement en collaboration avec EN ISO 11137-2:2015
17.	EN ISO	11607-1	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	2020 + A11:2022 + A1:2023	Entièrement, selon les tests sélectionnés applicables pour l'emballage de barrière microbienne rigide (tube).
18.	EN ISO	11607-2	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage	2020 + A11:2022 + A1:2023	Conformité totale avec les tests sélectionnés.
19.	EN ISO	11737-1	Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits	2018 + A1:2021	Entièrement
20.	EN ISO	11737-2	Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	2020	Entièrement
Dispositifs non stériles					
21.	EN ISO	17665-1	Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux	2006	Entièrement
22.	ISO	17665	Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1	2024	Entièrement
23.	EN ISO	17664-1	Traitement des produits de santé — Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux	2021	Entièrement

N°	Standard Source	Standard Référence	Nom standard	Récent Révision	Niveau de conformité (en totalité ou en partie)
24.	ANSI / AAMI	ST98	Un recueil de processus, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables	2022	Entièrement
25.	ASTM	F1089	Méthode d'essai standard pour la corrosion des instruments chirurgicaux	2018	Entièrement
Fabrication / Processus					
26.	EN ISO	14644-1	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air	2015	Entièrement. Pour la classe ISO 7
27.	EN ISO	14644-2	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : surveillance visant à fournir des preuves des performances des salles propres en matière de propreté particulière de l'air	2015	Entièrement
28.	EN ISO	14644-3	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 3 : Méthodes d'essai	2019	Entièrement
29.	EN ISO	14644-4	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 4 : conception, construction et mise en service	2022	Entièrement
30.	EN ISO	14644-5	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 5 : Exploitation	2004	Entièrement
31.	EN ISO	1797	Dentisterie - Tiges pour instruments rotatifs et oscillants	2017	Entièrement
32.	ISO	2859-1	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs -- Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)	1999 (AMD 1:2011)	Entièrement
33.	ASTM	D4169	Pratique standard pour les tests de performance des conteneurs et des systèmes d'expédition	2023 E1	Entièrement
34.	ASTM	D4332	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage pour les tests	2022	Entièrement
35.	ASTM	D999	Méthodes d'essai standard pour les essais de vibration des conteneurs d'expédition	2008 R2023	Entièrement
36.	ASTM	D5276	Méthode d'essai standard pour l'essai de chute de conteneurs chargés par chute libre	2019 R2023	Entièrement
37.	ASTM	D4728	Méthode d'essai standard pour les essais de vibration aléatoire des conteneurs d'expédition	2017 R2022	Entièrement
38.	ASTM	F2338	Méthode d'essai standard pour la détection non destructive des fuites dans les emballages par la méthode du vide	2009 + R2020	Entièrement

Annexe D – Bibliographie de la revue de littérature

Vous trouverez ci-dessous les sources utilisées pour la revue de la littérature menée pour identifier les publications à travers une recherche dans la littérature scientifique relative à la performance et à la sécurité des implants dentaires zygomatiques Adin :

- R. Davo, O. Pons, J. Rojas and E. Carpio, "Immediate function of four zygomatic implants: a 1-year report of a prospective study," *European Journal of Oral Implantology*, vol. 3, no. 4, pp. 323-234, 2010.
- F. Grecchi, A. Busato, E. Grecchi and F. Carinci, "Surgically-guided zygomatic and pterygoid implants—a no-grafting rehabilitation approach in severe atrophic maxilla—A case report," *Annals of Oral & Maxillofacial Surgery*, vol. 1, no. 2, p. 17, 2013.
- H. N. Filho, W. S. Amaral, C. Curra, P. L. d. Santos and C. L. Cardoso, "Zygomatic implant: Late complications in a period of 12 years of experience," *Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral*, vol. 9, no. 3, pp. 1-6, 2016.
- E. Candel-Martí, C. Carrillo-García, D. Peñarrocha-Oltra and M. Peñarrocha-Diago, "Rehabilitation of atrophic posterior maxilla with zygomatic implants: review," *The Journal of Oral Implantology*, vol. 38, no. 5, pp. 653-657, 2012.
- M. Sánchez-Siles, D. Muñoz-Cámara, N. Salazar-Sánchez, J.F. Ballester-Ferrandis and F. Camacho-Alonso, "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, 2015.
- P. Aleksandrowicz, M. Kusa-Podkańska, W. Tomkiewicz, L. Kotuła, J. Perek and J. Wysokińska-Miszczuk, "Platform switch hybrid zygoma implants improve prosthetics and marginal bone protection after extra-sinus placement," *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, vol. 22, no. 2, pp. 186-192, 2020.
- A. Lopes, M. d. A. Nobre, A. Ferro, C. M. Guedes and R. Almeida, "Zygomatic Implants Placed in Immediate Function through Extra-Maxillary Surgical Technique and 45 to 60 Degrees Angulated Abutments for Full-Arch Rehabilitation of Extremely Atrophic Maxillae: Short-Term Outcome of a Retrospective Cohort," *The Journal of Clinical Medicine*, vol. 10, no. 16, p. 3600, 2021.
- B. R. Chrcanovic, T. Albrektsson and A. Wennerberg, "Survival and Complications of Zygomatic Implants: An Updated Systematic Review," *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 74, no. 10, pp. 1949-1964, 2016.
- A. D'Agostino, G. Lombardo, V. Favero, A. Signoriello, A. Bressan, F. Lonardi, R. Nocini and L. Trevisiol, "Complications related to zygomatic implants placement: A retrospective evaluation with 5 years follow-up," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 49, no. 7, pp. 620-627, 2021.
- N. Topilow, Y. Chen, H. Capo and D. T. Tse, "Extraocular Muscle Injury in Zygomatic Implant Placement: A Case Report, Review of the Literature, and Simple Maneuver for Avoidance," *The Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 78, no. 8, pp. 1328-1333, 2020.
- L. Mavriqi, F. Lorusso, R. Conte, B. Rapone and A. Scarano, "Zygomatic implant penetration to the central portion of orbit: a case report," *BMC Ophthalmol*, vol. 21, p. 121, 2021.
- C. E. Misch, "Chapter 1 - Rationale for Dental Implants," in *Dental Implant Prosthetics*, 2nd ed., Elsevier Inc., 2015, p. 1.