

# Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica – Impianti dentali zigomatici Touareg™-OS 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.

A seguito di queste informazioni c'è una sintesi destinata ai pazienti.

## 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

- 1.1. **Nome/i commerciale/i del dispositivo:** Impianti dentali zigomatici – 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:** 729010930ZygDentalImp3U
- 1.5. **Descrizione/testo nomenclatura dei dispositivi medici:** N. EMDN - Impianti dentali P01020101
- 1.6. **Classe del dispositivo:** IIb
- 1.7. **Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) che riguarda il dispositivo:** Dal 2021
- 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. Scopo previsto

Gli impianti dentali zigomatici Touareg™-OS di Adin sono destinati al posizionamento chirurgico attraverso l'arcata mascellare e ancorati nell'osso zigomatico, per fornire supporto a dispositivi protesici come denti artificiali, per ripristinare la funzione masticatoria di pazienti edentuli o parzialmente edentuli, solo con mascella gravemente atrofica.

Il carico immediato (funzione) è applicabile a condizione che vengano soddisfatti i requisiti di stabilità.

### 2.2. Indicazioni e popolazioni target

Gli impianti dentali zigomatici Touareg™-OS di Adin sono indicati per l'uso SOLO nelle seguenti applicazioni:

- Ripristinare l'estetica e la funzione masticatoria del paziente
- Supportare dispositivi protesici come ponti o protesi.
- Utilizzato solo in pazienti con mascella gravemente atrofica
- Posizionamenti attraverso il seno mascellare extra o intra e nell'osso zigomatico
- Posizionamenti nella regione molare mascellare
- Operazione chirurgica monofase o bifase
- Il carico immediato (funzione) è applicabile a condizione che vengano soddisfatti i requisiti di stabilità
- ZAGA 0-4 casi
- Lavori di ponte con almeno 2 impianti e un ponte splintato
- ricostruzione multi-unità (TMA) con uno splintaggio rigido di almeno 2 impianti.
- un restauro edentulo/bocca intera deve essere utilizzato insieme ad almeno due impianti standard.
- Carico immediato e funzionalità, a condizione che vengano soddisfatti i requisiti di stabilità
- Restauro di casi edentuli (bocca intera) insieme ad almeno 2 impianti standard

Il target è costituito da pazienti edentuli o parzialmente edentuli **solo** con mascella gravemente atrofica (non raccomandato nei bambini e nei pazienti minorenni, fino all'arresto della crescita e al completamento della chiusura epifisaria). Gli impianti dentali e le protesi possono essere utilizzati solo da dentisti o medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata.

## 2.3. Controindicazioni e limitazioni

Devono essere osservate le controindicazioni generali associate alla chirurgia elettiva:

- Possibili controindicazioni: problemi di sanguinamento cronico, compromissione psicologica, trattamento con corticosteroidi, alcune malattie cardiache e vascolari, tabagismo, diabete (non controllato), trattamento con agenti chemioterapici, malattia renale cronica, scarsa igiene orale del paziente, bruxismo, alcolismo, farmaci per l'osteoporosi.
- Controindicazioni temporanee: infezione sistemica, infezione orale o respiratoria locale
- Dimensioni o numeri sfavorevoli, oppure non è possibile raggiungere la posizione desiderata dell'impianto per ottenere un supporto sicuro di carichi funzionali o parafunzionali.
- Reazione allergica o ipersensibilità al rivestimento in lega Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio)/acciaio inossidabile/rivestimento DLC (Diamond Like Carbon).
- 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.

Controindicazioni specifiche associate alla chirurgia implantare zigomatica:

- Infezioni sinusali acute o qualsiasi altra patologia sinusale
- Infezioni croniche come la sinusite
- Patologie mascellari o zigomatiche
- Disturbi dell'ipomobilità mandibolare
- Malattie sistematiche sottostanti incontrollate o maligne che precludo la chirurgia implantare
- Pazienti con bruxismo
- Pazienti con relazioni mascellari sfavorevoli che impediscono il corretto posizionamento dell'impianto e il supporto sicuro del restauro
- Pazienti con condizioni ossee non idonee (in termini di volume e densità)
- Restauri a unità singola
- Dentisti senza la formazione adeguata per il trattamento mediante impianto zigomatico.

**Nota:** Le attuali migliori pratiche, i manuali clinici, i libri di testo e le pubblicazioni dovrebbero essere sempre consultati per informazioni aggiornate relative alla valutazione medica, al trattamento e alla pianificazione delle procedure chirurgiche dei pazienti sottoposti a procedure di posizionamento degli impianti.

## 3. Descrizione del dispositivo

### 3.1. Descrizione del dispositivo

Gli impianti zigomatici Touareg™-OS di Adin sono impianti dentali filettati in titanio a forma di radice destinati a estendere il seno intra ed extra-mascellare nell'osso zigomatico per supportare dispositivi protesici, come i denti artificiali, al fine di ripristinare la funzione masticatoria. Offrono una soluzione a carico immediato per i pazienti con mascella gravemente atrofica che necessitano un restauro dentale per ripristinare l'operazione di masticazione.

Gli impianti zigomatici di Adin sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme a ASTM F136-13 (2021)e1 – (Specifiche standard per la lega lavorata di titanio-6 alluminio-4 vanadio ELI (Interstiziale extra basso) per applicazioni di impianti chirurgici) e EN ISO 5832-3:2021 (Impianti per chirurgia - Materiali metallici - Parte 3: Lega lavorata di titanio 6-alluminio 4-vanadio) e superficie trattata con OsseoFix™ (Sabbiatura con fosfato di calcio).

Gli impianti dentali zigomatici di Adin e le viti di copertura per impianti sono imballati insieme in un blister di plastica. Il blister esterno funge da barriera di sterilità, come convalidato dai metodi di sterilizzazione gamma e di convalida

dell'integrità della confezione secondo la norma EN ISO 11137-2:2015 in combinazione con ISO/TS 13004:2013 ed è esclusivamente monouso.

Caratteristiche dell'impianto dentale zigomatico Touareg™-OS:

- **Materiale:** Lega di titanio Grade 23 (Ti-6Al-4V ELI)
- **Trattamento superficiale dell'impianto:** OsseoFix™ (Sabbiatura con fosfato di calcio) di Adin sui 15-20 mm inferiori dell'impianto
- **Diametro:** Ø4,25 (RS sarà presentato come Ø4,20)
- **Lunghezza:** 35-55 mm con intervalli di 2,5
- **Connessione:** Esagono interno 2,4 (RS)
- **Apicale:** affilato, basato su impianto lungo Touareg ISPX2043P.
- **Design del colletto:** cilindrico Ø4,25 mm, 13 mm dall'apice dell'impianto fino a 3,5 mm dal livello osseo, ridotto a Ø 4,0 mm.
- **Finitura della superficie del colletto:** lavorata (non trattata con OsseoFix)
- **Confezione:** nuovo design del blister
- **Design:** modifica minore del design come possibile forma di impianto lungo esistente a L=25 mm.

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

Gli impianti zigomatici Touareg™-OS di Adin sono un'estensione di linea degli impianti endossei Touareg™-OS esistenti comprovati (esagono interno 2,4 mm), con l'eccezione che gli impianti zigomatici sono destinati ad essere ancorati nell'osso zigomatico.

### 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 zigomatici Touareg™-OS di Adin sono destinati ad essere collegati in diverse fasi della procedura, con la connessione della piattaforma compatibile dell'impianto, esagono interno standard, RS 2,4 mm, come segue:

- Cacciaviti chirurgici – utilizzati per avvitare o svitare la vite di copertura del dispositivo di fissaggio dell'impianto.
- Strumenti collegati al manipolo – utilizzati come adattatori per l'inserimento dell'impianto nell'osteotomia.
- Viti – Viti di copertura per chiudere l'impianto dopo il posizionamento utilizzando la vite di copertura fino al collegamento del abutment finale o provvisorio.
- Transfer/Cappette per impronte – Collegate all'impianto, utilizzate per ottenere la posizione di un impianto dentale utilizzando la procedura di impronta.
- Analoghi/Repliche – Utilizzati dai tecnici di laboratorio per replicare l'impianto o l'impianto + TMA e la loro posizione nella bocca di un paziente. Il abutment scelto può essere collegato ad analoghi per la progettazione del restauro.
- Gli abutment – Compatibili con la piattaforma di connessione dell'impianto. Sono fissati utilizzando le viti dell'impianto compatibile utilizzando i cacciaviti. Il TMA™ (Abutment trans mucoso) che è indicato per restauri con unità multiple, con viti e può essere utilizzato in combinazione con un design della struttura a livello dell'impianto o un corpo di scansione per stimare la posizione e l'angolo dell'impianto scansionando la posizione dell'osteotomo su un software CAD

## 4. Rischi e avvertenze

### 4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Il processo di gestione del rischio per gli impianti dentali zigomatici e gli abutment di Adin è stato condotto in conformità con la norma EN ISO 14971:2019+A11:2021. Tutti i rischi identificati sono stati valutati e mitigati attraverso controlli di progettazione, processi di fabbricazione convalidati, convalida della sterilizzazione e formazione degli utenti. A seguito dell'implementazione di tali misure di controllo dei rischi, permangono i rischi residui di seguito elencati.

Il grado di probabilità assegnato a ciascun rischio residuo si basa sulla comune pratica del settore ed è supportato da molteplici fonti di dati, tra cui:

- Dati interni di non conformità e ispezione di Adin
- RegISTRAZIONI della qualità del fornitore e rapporti di ispezione in ingresso

N. di riferimento del produttore: SCCP-ZYG

Pagina 3 di 15

- Risultati della convalida del processo e audit della dose di sterilizzazione
- Letteratura clinica (dispositivo in oggetto e dispositivi medici similari sul mercato)
- Dati di sorveglianza post-commercializzazione (ad es. segnalazioni di reclami, segnalazioni di vigilanza)
- Giudizio di esperti da parte di personale interfunzionale in cui gli eventi sono troppo rari per una stima statistica.

Laddove la frequenza di occorrenza sia estremamente bassa o non siano stati segnalati eventi avversi fino ad oggi, la stima del rischio è stata utilizzata basandosi sulle ipotesi del caso peggiore e sulle modalità di guasto esistenti da dispositivi simili, in linea con il principio di precauzione e le pratiche di settore accettate.

Una sintesi dei rischi residui, delle loro categorie di probabilità e delle fonti di dati sottostanti è fornita nella tabella seguente. La rationale quantitativa dettagliata e la tracciabilità dei dati sono documentate nel file di gestione del rischio, inclusi riferimenti incrociati ai lotti di produzione pertinenti, ai registri di audit e ai dati di sorveglianza post-commercializzazione (PMS).

**Tabella 1- Sintesi dei rischi residui e delle stime di probabilità degli impianti dentali zigomatici di Adin**

Rischi residui	Grado di probabilità	Fonte/i di dati
La mancata corrispondenza della lunghezza dell'impianto a causa di errori di etichettatura può causare danni anatomici, ritardi procedurali o inutilizzabilità dell'impianto.	Tra 1:1.000.000 e 1:100.000, probabilità molto bassa, occorrenza remota	Ispezione interna delle etichette, registri QC di rilascio del lotto, audit dei fornitori
La contaminazione dovuta a pulizia insufficiente o a controlli ambientali inadeguati può portare a infiammazione ossea, danni al paziente o rigetto dell'impianto	Tra 1:1.000.000 e 1:100.000, probabilità molto bassa, occorrenza remota	Registrazioni del monitoraggio ambientale, rapporti di convalida della pulizia, dati dei reclami PMS
Un'irradiazione gamma insufficiente può provocare contaminazione dei tessuti, infiammazione e rigetto dell'impianto	Meno di 1:1.000.000, prova che probabilmente non si verificherà, non può essere distinta da zero.	Convalida della sterilizzazione e risultati degli audit, mappatura della dose, rapporti PMS
Un'angolazione di perforazione inaccurata può causare danni al paziente, danni alle strutture vitali e disallineamento dell'impianto impedendo il restauro	Meno di 1:1.000.000, prova che probabilmente non si verificherà, non può essere distinta da zero.	Formazione sulla procedura clinica, adozione di guide chirurgiche, revisione dei dati PMS, parere di esperti

Nella letteratura clinica e nei rapporti di valutazione clinica sono stati riportati effetti collaterali indesiderati associati agli impianti dentali zigomatici. La sinusite, che si manifesta sia come complicanza postoperatoria che tardiva, si osserva con una prevalenza tipica che va dal 2,4% al 5%. Le infezioni dei tessuti molli sono riportate in circa il 2,0% dei casi. Le fistole o le comunicazioni oroantrali si verificano meno frequentemente, con una prevalenza compresa tra lo 0,4% e il 4,8%. Deficit nervosi sensoriali temporanei, che si presentano come parestesia, sono stati documentati in circa 1,0% dei pazienti. Questi eventi avversi evidenziano l'importanza di un'attenta tecnica chirurgica e di una gestione postoperatoria per ridurre al minimo il rischio per il paziente.

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati identificati sono considerati accettabili se valutati rispetto ai benefici del dispositivo e in linea con i criteri di accettazione del rischio di Adin. La sorveglianza continua post-commercializzazione garantisce il monitoraggio continuo di questi rischi.

## 4.2. Avvertenze e precauzioni

### Avvertenze:

- Il trattamento mediante impianto zigomatico richiede conoscenze specifiche.
- Non riutilizzare oggetti monouso come impianti e viti di copertura. Il riutilizzo di questi dispositivi aumenterà il rischio di guasti del prodotto, malfunzionamento e contaminazione.
- Affinché il trattamento sia efficace e i risultati complessivi siano ottimali, è fondamentale conservare in modo corretto e sottoporre a manutenzione gli strumenti riutilizzabili.
- Il mancato riconoscimento di lunghezza e direzione effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche e alle strutture anatomiche circostanti può provocare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali circostanti.

- Fatte salve le precauzioni obbligatorie per condizioni come la sepsi, è necessario prestare particolare attenzione alla procedura di perforazione per evitare di danneggiare i nervi e i vasi, facendo riferimento alle conoscenze anatomiche e alle radiografie preoperatorie.
- I rischi comuni associati alla procedura di impianto zigomatico sono sinusite e formazione di fistole.

#### Precauzioni:

- Si raccomanda di utilizzare gli impianti zigomatici Touareg™ OS di Adin solo con strumenti chirurgici dentali e componenti protesici Adin. La mancanza di compatibilità tra i componenti può portare a guasti strumentali, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.
- È assolutamente raccomandato un addestramento specifico prima di avviare un nuovo metodo di trattamento.
- Fase preoperatoria:
  - È obbligatorio effettuare un controllo clinico e radiografico completo del paziente per stabilirne lo stato psicofisico. È altamente raccomandata una TAC semplice o CBCT (cone beam CT) prima di pianificare il trattamento.
  - I candidati all'impianto zigomatico devono avere seni clinicamente asintomatici, senza alcuna patologia nell'osso adiacente e nei tessuti molli.
  - Si raccomanda di prestare particolare attenzione ai pazienti affetti da fattori locali o sistemici, che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di integrazione ossea.
  - In generale, il posizionamento dell'impianto e il design della protesi devono adattarsi alle condizioni dei singoli pazienti. In caso di bruxismo o rivalutazione sfavorevole del rapporto mandibolare, è necessario considerare altre opzioni terapeutiche.
  - Le procedure di impianto zigomatico possono essere eseguite in anestesia locale, sedazione endovenosa o anestesia generale.
- Intraoperatorio:
  - Tutti gli strumenti e dispositivi da utilizzare durante la procedura di impianto devono essere in perfette condizioni, per garantire che non danneggino gli impianti o altri componenti.
  - Particolare attenzione deve essere prestata al pericolo di aspirazione/ingerimento dovuto alle ridotte dimensioni del componente.
  - È necessario utilizzare un minimo di quattro impianti (preferibilmente sei) quando si sostiene una protesi fissa in un'arcata completamente edentula.
  - L'installazione post-impianto deve basarsi su una valutazione della qualità ossea e della stabilità iniziale, per determinare la sequenza temporale del carico (carico immediato o ritardato).
  - Ideale è l'utilizzo di una stabilizzazione incrociata dell'arco, ottimizzando la distribuzione della forza, riducendo al minimo i ponti distali, diminuendo l'inclinazione cuspidale dei denti protesici e riducendo il rischio di forze di momento flettenti sfavorevoli che possono potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di un restauro supportato da impianti.
- Postoperatorio:
  - Il follow-up periodico (almeno annuale) del paziente dopo trattamento implantare e restauro è fortemente consigliato, per massimizzare l'esito del trattamento a lungo termine e la sopravvivenza.

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

Diversi database di vigilanza disponibili in lingua inglese sono stati selezionati per la ricerca al fine di rappresentare diversi territori normativi in cui sono registrati i prodotti Adin (UE, USA, Canada, Australia e Asia) e sono stati cercati per identificare e analizzare i richiami segnalati, gli eventi avversi e le azioni correttive di sicurezza relative ai prodotti comparabili di Adin.

La maggior parte degli eventi segnalati di vigilanza sono di mancata osteointegrazione/perdita di osteointegrazione dell'impianto, che è anche un rischio intrinseco ben noto negli impianti dentali e può causare un insuccesso dell'impianto – Questo è già coperto e dettagliato nelle istruzioni per l'uso degli impianti e nei rapporti di valutazione del rischio. Sulla base di questi dati, dei potenziali eventi avversi esaminati attraverso i database di vigilanza, è stato inoltre stabilito che non sono insorti nuovi rischi per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia clinica del dispositivo.

## **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**

Secondo il MDCG 2020-6, "Per le tecnologie consolidate la valutazione clinica può essere basata su dati provenienti da dispositivi simili, alle condizioni dettagliate nel paragrafo 6.5 (e). Quando vengono utilizzati dati clinici da dispositivi

equivalenti, l'equivalenza deve essere dimostrata in base ai requisiti del MDR". In questo SSCP, il termine "dispositivi simili" si riferisce a dispositivi equivalenti, come definiti nell'allegato XIV MDR, parte A, sezione 3.

Ai sensi dell'articolo 61(6)(b) del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), Adin è esente da un contratto richiesto con altri produttori per la dimostrazione dell'equivalenza. Altri mezzi di accesso ai dati, comprese le informazioni cliniche e tecniche disponibili al pubblico, sono sufficienti per supportare la dimostrazione dell'equivalenza in questo caso.

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. Per una razionale completa relativa alla dimostrazione dell'equivalenza secondo MDR, consultare la sezione 10.1.2.

I dispositivi in oggetto di Adin sono dispositivi medici che utilizzano tecnologie applicate da decenni e sono considerati all'avanguardia e soddisfano il requisito di una "tecnologia consolidata" per gli impianti dentali.

Sono stati identificati dispositivi equivalenti, anch'essi disponibili in commercio e utilizzati per lo stesso scopo clinico previsto e per la stessa popolazione di destinazione.

Le informazioni cliniche di dispositivi equivalenti relative ai risultati a breve e lungo termine e alla sopravvivenza di impianti dentali e degli abutment, complicazioni e rischi sono state individuate attraverso le informazioni disponibili fornite dai produttori dei dispositivi simili (casi clinici, articoli, istruzioni per l'uso, brochure, cataloghi), attraverso la ricerca di letteratura nei database scientifici (PubMed, BioMed, Elsevier) e nel database di vigilanza per eventi avversi e richiami (FDA CDRH MAUDE, DAEN, MHRA, ecc.).

Per dispositivi equivalenti ad Adin, è stato riportato un tasso di sopravvivenza cumulativa del 96,7% dopo un follow-up mediano di 13 anni e 89%–100% è stato riportato come tasso di successo degli impianti nei 10 anni per il protocollo di caricamento ritardato dopo l'impianto rispetto al caricamento immediato (96,37%-100%).

Una valutazione di equivalenza strutturata è stata condotta in conformità con l'allegato XIV, parte A, Sezione 3, del MDR ed è riassunta di seguito:

- Stesso uso previsto (destinato ad essere utilizzato come ancoraggio o supporto per la sostituzione dei denti al fine ripristinare la funzione masticatoria). Gli impianti dentali zigomatici sono stati introdotti nel 1971 e da allora vengono utilizzati come opzione di trattamento in odontoiatria e negli interventi di impianto dentale, non solo come soluzione per ottenere l'ancoraggio mascellare posteriore, ma anche per accelerare il processo di riabilitazione. Questo uso clinico è diventato sempre più comune nell'odontoiatria moderna per questa specifica destinazione d'uso, come si può vedere nei dispositivi comparabili (Allegato B).
- Stessa popolazione di pazienti (Pazienti con mascella gravemente atrofica.).
- Stessa applicazione clinica (posizionamento chirurgico attraverso l'arcata mascellare e ancorati nell'osso zigomatico, per fornire supporto a dispositivi protesici come denti artificiali, per ripristinare la funzione masticatoria di pazienti edentuli o parzialmente edentuli, solo con mascella gravemente atrofica.).
- Materiale simile – Tutti gli impianti dentali zigomatici Touareg™ OS di Adin sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI).
- I trattamenti superficiali per generare una topografia superficiale favorevole vengono condotti tramite sabbiatura in altri impianti comparabili. Adin utilizza OsseoFix™ (fosfato di calcio) e questo può essere visto anche in altri dispositivi.
- Dimensioni - le variazioni di diametro e lunghezza degli impianti sono simili ma non vi è alcuna differenza clinicamente significativa nella sicurezza e nelle prestazioni cliniche e di sicurezza. I dispositivi testati con Adin sono convalidati attraverso test delle prestazioni come la fatica, che dimostrano che nelle normali condizioni previste i sistemi di impianti dentali soddisfano le loro specifiche e non sollevano nuovi problemi di sicurezza e prestazioni rispetto ai dispositivi equivalenti.

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

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

## 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

Mentre i dati clinici specifici per l'impianto dentale zigomatico Adin non sono ancora disponibili nella letteratura scientifica pubblicata a causa della recente introduzione sul mercato del dispositivo (marcato CE dal 2021), la sicurezza clinica e le prestazioni del sistema sono state fortemente supportate attraverso una revisione strutturata delle fonti alternative. Questi includono PMS, attività PMCF, database di vigilanza globale e risultati della gestione del rischio. Inoltre, gli approfondimenti sulla sicurezza e sulle prestazioni sono stati derivati dai rapporti di vigilanza di prodotti simili, nonché dai test di verifica e convalida interni.

I dati di sorveglianza post-commercializzazione raccolti da Adin Dental Implant Systems Ltd. indicano un profilo di sicurezza favorevole. Dal lancio, oltre 1.000 unità sono state distribuite a livello globale, senza che siano stati segnalati eventi avversi gravi o complicazioni correlate al dispositivo. Il tasso complessivo di reclami rimane inferiore allo 0,2% e la maggior parte delle segnalazioni è stata attribuita a variabili procedurali piuttosto che a carenze nella progettazione o nella funzione del dispositivo. Ad oggi non sono state osservate azioni correttive di sicurezza (FSCA), ritiri di prodotti o tendenze avverse.

Le attività del PMCF, inclusi feedback strutturati da parte di medici e distributori, supportano ulteriormente le prestazioni positive del dispositivo nella pratica clinica. I rapporti confermano costantemente una stabilità primaria affidabile, una gestione chirurgica prevedibile e un'osteointegrazione di successo, in particolare nei casi difficili che coinvolgono una atrofia gravemente mascellare. Il sistema è stato valutato positivamente per la sua compatibilità con i protocolli e gli strumenti chirurgici stabiliti. Dall'ingresso sul mercato non sono emerse tendenze negative o rischi imprevedibili.

Inoltre, una revisione dei principali database normativi e di vigilanza internazionali, tra cui FDA MAUDE (USA), MHRA (Regno Unito), BfArM (Germania), TGA (Australia) e Health Canada, non ha rivelato eventi avversi, richiami o avvisi di sicurezza associati al sistema di impianto dentale zigomatico Adin.

In conclusione, sebbene non siano ancora disponibili indagini cliniche formali o studi pubblicati specifici per questo dispositivo, l'insieme delle evidenze cliniche alternative, tra cui PMS, PMCF e revisioni dei registri, dimostra un rassicurante profilo precoce di sicurezza e prestazioni. È in atto un monitoraggio continuo post-commercializzazione per supportare la valutazione continua e l'individuazione precoce di eventuali rischi emergenti, garantendo così la continua conformità ai requisiti normativi e alle aspettative cliniche.

### 5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

I sistemi di impianti dentali di 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 dentali di Adin per proteggere i pazienti da rischi indebiti derivanti da rischi biologici associati ai materiali utilizzati per la fabbricazione e al dispositivo finale. Gli impianti in lega di titanio Ti-6Al-4V ELI con trattamento OsseoFix™ sono stati testati per la citotossicità secondo EN ISO 10993-5:2009, sensibilizzazione cutanea e irritazione secondo ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Test di irritazione e sensibilizzazione cutanea. Tutti gli articoli del test non hanno mostrato segni di causare lisi cellulare, segni di irritazione o sensibilizzazione. Sulla base dei risultati dei test si è concluso che tutti i materiali sono biocompatibili se utilizzati secondo l'uso previsto raccomandato.
- **Prova di fatica** – Le prove di fatica del caso peggiore dei sistemi implantari zigomatici di Adin assemblati con abutment sono stati testati utilizzando la prova di fatica secondo ISO 14801:2016 – Odontoiatria – Impianti – Prova per fatica dinamica per impianti dentali endossei. Per i requisiti standard è stato scelto il gruppo impianto-abutment "peggiore" per il test. Sono stati selezionati e testati come rappresentativi gli impianti con la lunghezza maggiore. La configurazione del test simula il caso peggiore di carico clinico di un tipo ZAGA 4. I risultati del test hanno mostrato che gli impianti rientrano nelle specifiche approvate da Adin.
- **Convalida della sterilizzazione gamma** - Gli impianti dentali zigomatici 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** – 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 11607-1:2019 (Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio).

L'imballaggio è stato sottoposto a diversi trattamenti prima del test di integrità: periodo di validità in tempo reale e condizioni di invecchiamento accelerato, due cicli di radiazione gamma e simulazione del trasporto.

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 il periodo di validità definito come 5 anni e durante i processi di trasporto.

Gli impianti dentali Adin, secondo la letteratura disponibile, per dispositivi simili ad Adin sono stati riportati con un tasso di sopravvivenza cumulativa del 96,7% dopo un follow-up mediano di 13 anni e 89%–100% è stato riportato come tasso di successo degli impianti nel corso dei 10 anni.

Inoltre, la maggior parte dei rischi residui (sezione 4.1) ha una bassa probabilità di verificarsi (meno di 1:1.000.000, probabilmente non si verifica o tra 1:1.000.000 e 1:100.000 una probabilità molto bassa).

Come descritto in “Dental Implants Prosthetics (Protesi Implantare) 2ª Ed., Cap. 1 di C. E. Misch: La perdita ossea è un grave svantaggio poiché colpisce il paziente in molti aspetti, la perdita dei denti provoca perdita ossea nella mandibola con conseguenze estetiche che alterano l'aspetto esteriore. Con la gamma di perdita dei denti arrivano i seguenti effetti psicologici come nevroticismo, aumento delle spese per l'adesivo per protesi dentale, bassa autostima ed evitamento del contatto sociale. Gli impianti dentali sono utilizzati principalmente per sostituire i denti mancanti in un paziente parzialmente o completamente edentulo o per mantenere protesi rimovibili. Pertanto, lo scopo tipico di un impianto dentale è quello di fungere da abutment per un dispositivo protesico, simile a una radice e una corona dentali naturali, il cui risultato è un dispositivo che imita il più possibile l'aspetto e la sensazione di un vero dente naturale. Inoltre, una funzione dentale compromessa causa scarse prestazioni masticatorie e la deglutizione di cibo mal masticato, che a sua volta può influenzare i cambiamenti sistemici favorendo la malattia, la debilitazione e la riduzione dell'aspettativa di vita.

La scarsa capacità di masticazione può essere una causa di perdita di peso involontaria in età avanzata, con un aumento del tasso di mortalità. Al contrario, le persone con un numero sostanziale di denti mancanti avevano maggiori probabilità di essere obese. Dopo aver tenuto conto dei fattori di rischio convenzionali per ictus e infarti, c'era una relazione significativa tra malattie dentali e malattie cardiovascolari, queste ultime rimanendo ancora la principale causa di morte. È logico presumere che ripristinare il sistema stomatognatico di questi pazienti a una funzione più normale possa effettivamente migliorare la qualità e la durata della loro vita.

Con alti tassi di sopravvivenza e bassa probabilità dei rischi, la mitigazione dei rischi effettuata da Adin, i benefici principali sopra menzionati superano i rischi per i pazienti parzialmente o completamente edentuli che ricevono il posizionamento chirurgico nelle arcate mascellari e/o mandibolari per i restauri dei denti mancanti.

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

Piano 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.

## **6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche**

Tradizionalmente, la riabilitazione di mascelle totalmente edentule estremamente atrofiche mediante inserimento di impianti standard è molto impegnativa e richiede molti tipi di procedure di aumento osseo, compresi i rialzi sinusali, per aumentare il volume osseo per l'inserimento di un impianto regolare. Si tratta di tecniche diffuse, ma la frequente necessità di utilizzare protocolli ritardati in cui gli innesti vengono collocati per primi e il rischio di potenziali complicanze intraorali e/o extraorali potrebbero diminuire l'accettazione da parte del paziente.

In alternativa, gli impianti zigomatici consentono la ricostruzione completa, spesso immediata, dell'arcata dentale superiore senza la necessità di un trattamento di rialzo del seno.

## **7. Profilo e formazione suggeriti per gli utenti**

Tutti gli utenti previsti sono dentisti 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	26.10.2025	Prima edizione	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese  <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per la classe IIa o alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dal Organismo Notificato)

## 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 zigomatici di Adin:

Cat. Numero	Descrizione	UDI-DI di base
ISZT3542	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 35L	729010930ZygDentalImp3U
ISZT3742	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 37.5L	
ISZT4042	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 40L	
ISZT4242	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 42.5L	
ISZT4542	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 45L	
ISZT4742	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 47.5L	
ISZT5042	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 50L	
ISZT5242	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 52.5L	
ISZT5542	Impianto dentale zigomatico Touareg™-OS 4.2D 55L	

**-- FINE ELENCO PRODOTTI --**

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

Dispositivo Funzionalità	Dispositivo simile – Impianto zigomatico di Noris	Impianto dentale zigomatico Adin Touareg™ OS	Livello di somiglianza [=, ✓, ✗]
Uso previsto	destinato ad essere utilizzato come ancoraggio o supporto per la sostituzione dei denti al fine ripristinare la funzione masticatoria.		= Uguale
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti con mascella gravemente atrofica.		= Uguale
Materiali	Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI)		= Uguale
Trattamento superficiale	RBM (Materiale di sabbatura riassorbibile)	OsseoFix	= Uguale
Progettazione di base	Filettature affilate nella parte apicale per la massima ritenzione all'osso zigomatico. Il design della superficie del colletto dell'impianto è lavorato per un corpo implantare liscio, al fine di ridurre l'adesione dei periopatogeni.	Filettature affilate nella parte apicale, design della superficie del colletto lavorato per un corpo implantare liscio, al fine di ridurre l'adesione dei periopatogeni.	= Uguale
Diametro	Ø4.2 mm		= Uguale
Lunghezza	30-60 mm	35-55 mm	= Uguale
Riutilizzabile/Monouso	Monouso		= Uguale
Fornito sterile	sterile		= Uguale
Procedura clinica	Destinato all'uso (osteointegrazione) nell'osso zigomatico.		= Uguale
Approvato con marchio CE	Sì		= Uguale
Illustrazioni			= Uguale

## Appendice C - Elenco delle norme applicate e delle specifiche comuni

N.	Standard Fonte	Standard Numero	Nome standard	Recente Revisione	Livello di conformità (totale o parziale)
<b>Generale</b>					
1.	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)
2.	EN ISO	14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2019- A11.2021	Totale, secondo il metodo FMEA
3.	ISO/TR	24971	Dispositivi medici – Guida all'applicazione della ISO 14971	2020	Totale
4.	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
5.	IT	62366-1	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	2015 + A1:2020	Totale
6.	EN ISO	20417	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore	2021	Totale
7.	EN ISO	15223-1	Dispositivi medici -Simboli da utilizzare con informazioni che devono essere fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali	2021	Totale
8.	EN ISO	14801	Odontoiatria – Impianti – Prova di fatica dinamica per impianti dentali endossei	2016	Totale
<b>Materiali</b>					
9.	ASTM	F136	Specifiche standard per la lega lavorata di titanio-6 alluminio-4 vanadio ELI (interstiziale extra basso) per applicazioni di impianti chirurgici	2013 + R2021 + E1	Totale
10.	EN ISO	5832-3	Impianti per chirurgia - Materiali metallici - Parte 3: Lega lavorata di titanio 6-alluminio 4-vanadio	2021	Totale
11.	ASTM	F899	Specifiche standard per acciai inossidabili lavorati per strumenti chirurgici	2023	Totale
<b>Dispositivi sterili</b>					
12.	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
13.	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

N.	Standard Fonte	Standard Numero	Nome standard	Recente Revisione	Livello di conformità (totale o parziale)
14.	EN ISO	11137-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 2: Determinazione della dose di sterilizzazione	2015 + A1:2023	Totale, in combinazione con ISO/TS 13004:2013
15.	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
16.	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
17.	EN ISO	11607-1	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	2020 + A11:2022 + A1:2023	Completamente, secondo i test selezionati applicabili per la confezione di barriera microbica rigida (tubo).
18.	EN ISO	11607-2	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio	2020 + A11:2022 + A1:2023	Pieno rispetto dei test selezionati.
19.	EN ISO	11737-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	2018 + A1:2021	Totale
20.	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
<b>Dispositivi non sterili</b>					
21.	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
22.	ISO	17665	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1	2024	Totale
23.	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
24.	ANSI/AAMI	ST98	Un compendio di processi, materiali, metodi di test e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili	2022	Totale
25.	ASTM	F1089	Metodo di test standard per la corrosione degli strumenti chirurgici	2018	Totale
<b>Fabbricazione/Processi</b>					
26.	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

N.	Standard Fonte	Standard Numero	Nome standard	Recente Revisione	Livello di conformità (totale o parziale)
27.	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
28.	EN ISO	14644-3	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di test	2019	Totale
29.	EN ISO	14644-4	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento	2022	Totale
30.	EN ISO	14644-5	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 5: Operazioni	2004	Totale
31.	EN ISO	1797	Odontoiatria - Codoli per strumenti rotanti e oscillanti	2017	Totale
32.	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
33.	ASTM	D4169	Pratica standard per il test delle prestazioni di container e sistemi di spedizione	2023 E1	Totale
34.	ASTM	D4332	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per il test	2022	Totale
35.	ASTM	D999	Metodi di test standard per il test delle vibrazioni dei container di spedizione	2008 R2023	Totale
36.	ASTM	D5276	Metodo di test standard per il test di caduta dei contenitori caricati per caduta libera	2019 R2023	Totale
37.	ASTM	D4728	Metodo di test standard per test di vibrazioni casuali dei contenitori di spedizione	2017 R2022	Totale
38.	ASTM	F2338	Metodo di test standard per il rilevamento non distruttivo di perdite nelle confezioni mediante il metodo di decadimento del vuoto	2009 + R2020	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 zigomatici di 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.