

Design No. / Nº Diseño	01 / 09
Persons carrying out the study / Persona/s que realiza/n el estudio	Xavier Gabernet
Date / Fecha	02 / 09 / 2016

FRONTIER POST MARKET SURVEILLANCE /SEGUIMIENTO POST COMERCIALIZACIÓN FRONTIER**❖ REPORT 5: SHORT-TERM FOLLOW-UP / INFORME 5: SEGUIMIENTO A CORTO PLAZO****INTRODUCTION / INTRODUCCIÓN**

This study describes the short-term results regarding the implantation of 315 Frontier model implants (GMI trademark) in a total of 121 patients (n=2.60), 71 women and 47 men (information about 3 of them is not disposal), aged between 20 and 86 years. Over a period of 6 years 21 dentists reported clinical cases randomly to study the success rate of implants Frontier model manufactured by the Ilerimplant s.l. company.

En este estudio se reúnen los resultados a corto plazo de la implantación de 315 implantes modelo Frontier (marca comercial GMI) en un total de 121 pacientes (n=2,60), 71 mujeres y 47 hombres (en 3 pacientes no se dispone de este dato), de edades comprendidas entre 20 y 86 años. Durante un período de 6 años 21 dentistas reportaron aleatoriamente casos clínicos para estudiar las tasa de éxito de los implantes modelo Frontier fabricados por la empresa Ilerimplant s.l.

DATA REPORTED / DATOS REPORTADOS

The implantologists used the follow-up record FO-SGC-011-16 provided by *Ilerimplant* company to carry out the data collection of the 114 interventions carried out during the period June 2010 - June 2016. The collected data is exposed below:

Los implantólogos utilizaron la ficha de seguimiento FO-SGC-011-16 facilitada por la empresa *Ilerimplant* para llevar a cabo la recopilación de los datos de las 114 intervenciones llevadas a cabo durante el período Junio 2010 – Junio 2016. Los datos recopilados se exponen a continuación:

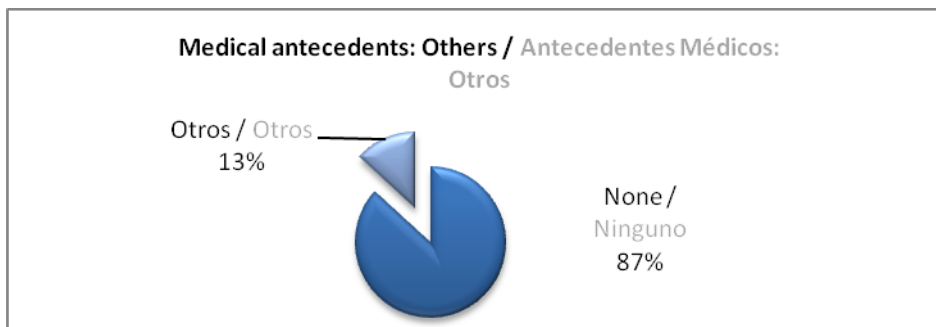
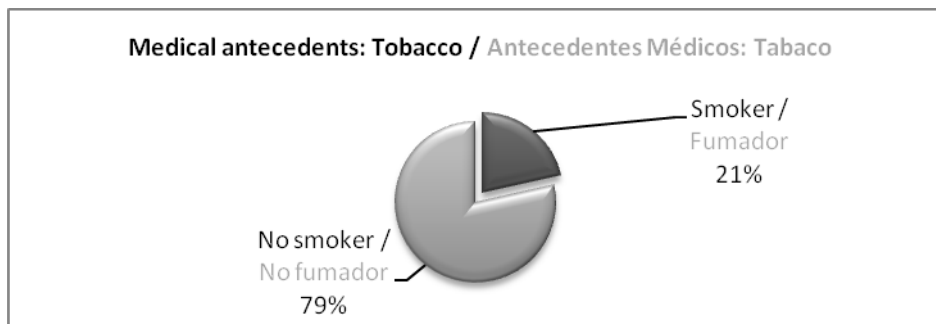
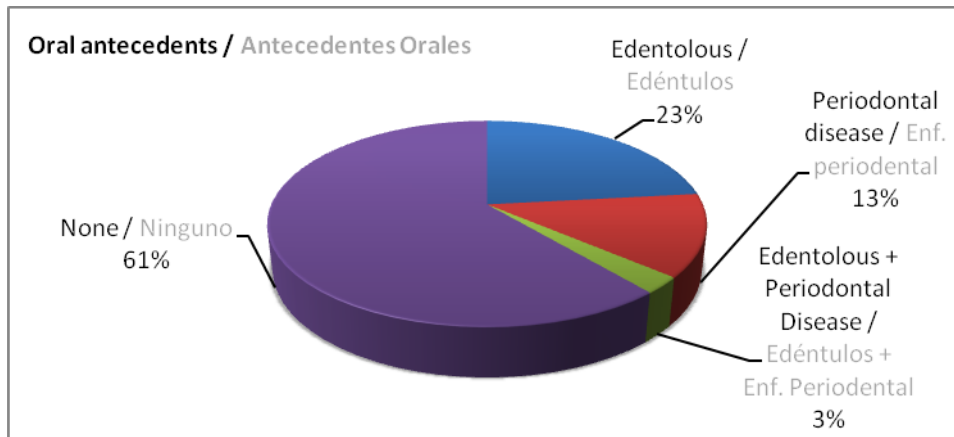
Oral and medical history / Antecedentes orales y médicos:

25.62% (31 p.) of the patients treated were edentulous and 15.70% (19 p.) had periodontal disease. In the latter group, one patient was treated for diabetes, while another used Sintrom. Inside of both groups, 3 patients had both antecedents, they had been edentulous due to a periodontal disease. 39% of the implants studied are affected by the no favourable conditions.

On the other hand, 21% (26 p.) were smokers and according to these 26, eleven belonged to the edentulous group, six had periodontal disease and three to both groups.

El 25.62% (31 p.) de los pacientes tratados eran edéntulos, y el 15.70% (19 p.) presentaban una enfermedad periodontal. En éste último grupo un paciente además era diabético, mientras que otro utilizaba Sintrom. Dentro de ambos grupos, 3 presentaban ambos antecedentes, habían quedado edéntulos debido a una enfermedad periodontal. Las condiciones desfavorables afectan al 39% de los implantes estudiados.

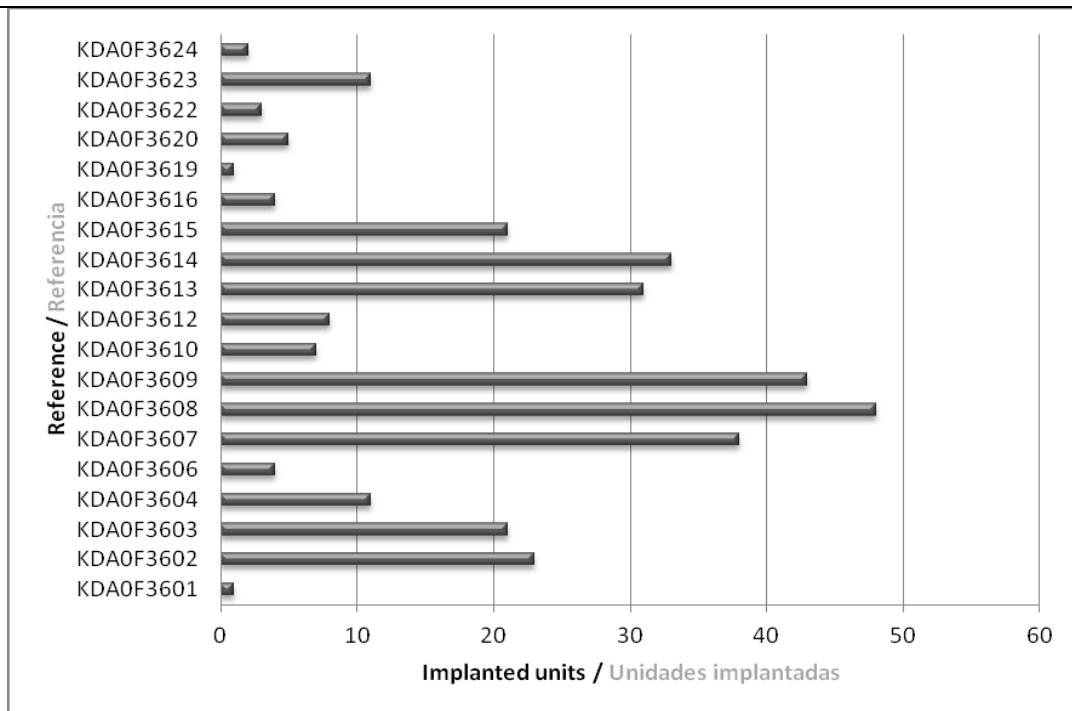
Por otro lado, el 21% (26 p.) eran fumadores y de los 26, once pertenecían al grupo de edéntulos, seis al de enfermedades periodontales y tres pertenecían a ambos grupos.



Range of implants / Gama de implantes

The study was performed about the internal hexagon dental implants manufactured by the company Ilerimplant s.l., the following references are included in the study:

El estudio se realiza sobre los implantes dentales de hexágono interno fabricados por la empresa Ilerimplant s.l., las referencias incluidas en el estudio son las siguientes:



REFERENCE / REFERENCIA	UNITS / UNIDADES	DIAMETER / DIÁMETRO (mm)	LENGHT / LONGITUD (mm)
KDA0F3601	1	3,3	8
KDA0F3602	23	3,3	10
KDA0F3603	21	3,3	11,5
KDA0F3604	11	3,3	13
KDA0F3606	4	3,75	8
KDA0F3607	38	3,75	10
KDA0F3608	48	3,75	11,5
KDA0F3609	43	3,75	13
KDA0F3610	7	3,75	15
KDA0F3612	8	4,25	8
KDA0F3613	31	4,25	10
KDA0F3614	33	4,25	11,5
KDA0F3615	21	4,25	13
KDA0F3616	4	4,25	15
KDA0F3619	1	4,75	10
KDA0F3620	5	4,75	11,5
KDA0F3622	3	4,75	8
KDA0F3623	11	4,75	10
KDA0F3624	2	4,75	11,5

References shaded in light blue are the measures most frequently use. Practically, the entire range of implants of the company are covered with data reported as you can see, except the Ø5.75 diameter implants due any follow-up have not received since its use is relegated to very specific cases. Even so, their inclusion for the correct evaluation of the implants response are not considered essential, since its characteristics are equivalent to the implants of different diameters, and therefore it can be expected a similar response.

Las referencias sombreadas en azul claro son las medidas con mayor frecuencia de uso. Como se puede observar, con los datos reportados se cubre prácticamente toda la gama de implantes de la empresa, excepto los implantes de diámetro Ø5,75 mm de los cuales no se ha recibido ningún seguimiento ya que su uso queda relegado a casos muy puntuales. Aún y así, no se considera indispensable su inclusión para la correcta evaluación de la respuesta de los implantes, ya que sus características son equivalentes a los implantes de los otros diámetros, y por tanto, puede esperarse una respuesta equivalente.

Surgery and Rehabilitation / Cirugía y rehabilitación

The type of surgery used for the 315 implant placements was:

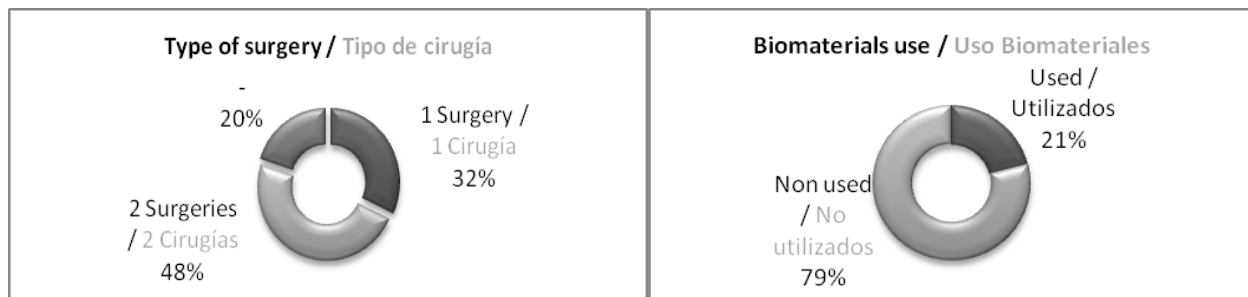
101 implants were placed through a single surgery and 151 were placed with 2 surgeries as our recommended surgical technique. We have no information on the remaining 20% (63 implants), but 14 implants were placed after extraction and none of them were charged immediately.

Biomaterials and bone graft were used to help the implant integration in 21% and 0% of the interventions respectively.

El tipo de cirugía utilizada para la implantación de los 315 implantes fue:

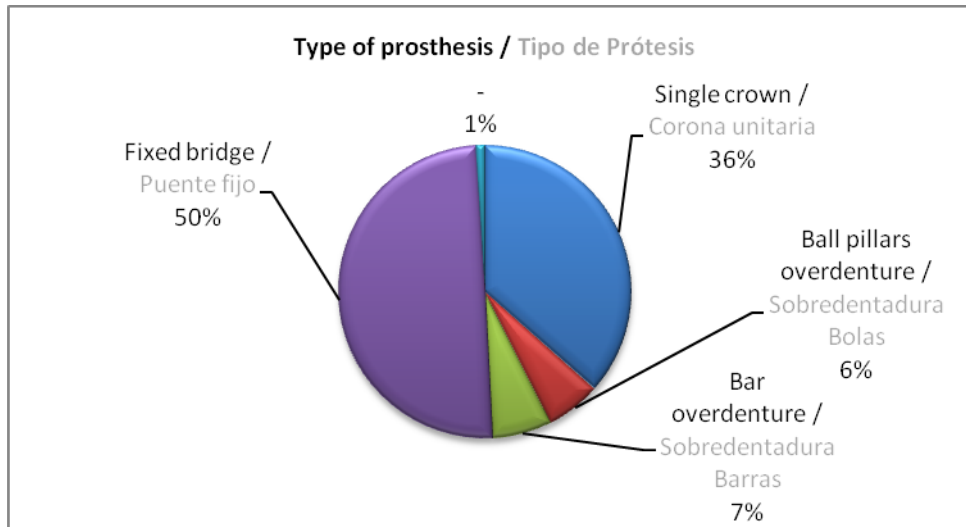
101 implantes se colocaron mediante una única cirugía y 151 con 2 cirugías como nuestra técnica quirúrgica recomendada. No tenemos información del 20% restante (63 implantes), pero 14 de los implantes fueron colocados post extracción y ninguno de ellos fue cargado inmediatamente.

En el 21% de las intervenciones se utilizaron biomateriales para ayudar a la integración del implante y en el 0% injerto óseo.



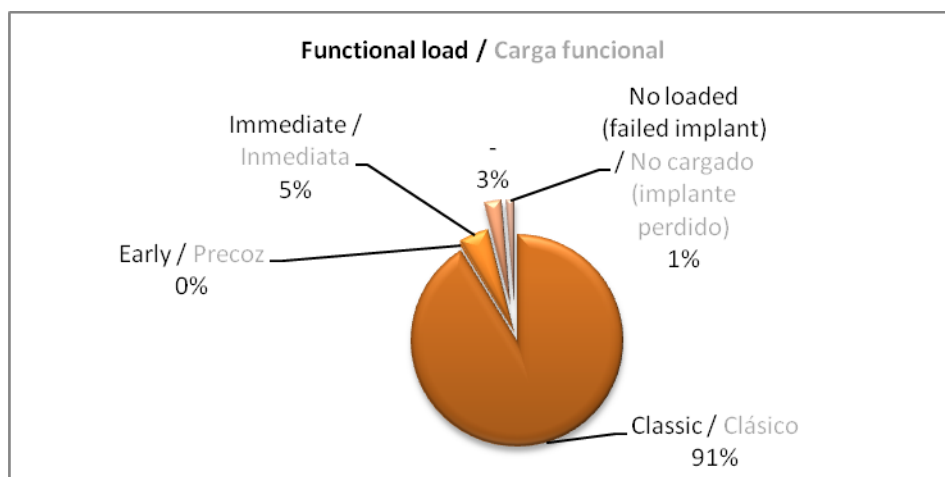
Regarding loaded implants, the rehabilitation of 115 implants was carried out through a single crown, 157 were rehabilitated through a fixed bridge, 19 with ball pillars overdenture and 21 with bar overdenture.

Para los implantes cargados la rehabilitación del implante se llevó a cabo a través de una corona unitaria para 115 de los implantes, 157 fueron rehabilitados a través de un puente fijo, 19 por sobredentadura con pilares bola y 21 por sobredentadura con barra.



Functional loading for 288 and 14 implants was classical and immediate respectively, except 1 early loading. While for the remaining 12, there are 6 implants which were not indicated the type of functional loading received (1 of them was explanted by no-osseointegration). The remaining 6 have not yet been loaded (4 of them suffered a loss and will be loaded once the new placed implants have been osseointegrated).

La carga funcional de 288 y 14 implantes fue clásica e inmediata respectivamente, a excepción de 1 carga precoz. Mientras que para los 12 restantes, en 6 no se indica el tipo de carga funcional que recibieron (1 de ellos se explantó por no oseointegración). Los 6 restantes están pendientes de ser cargados (en 4 de ellos hubo una perdida y serán cargados una vez el nuevo implante colocado haya oseointegrado).



RESULTS / RESULTADOS

For the study, we divided the jaw in two anatomical areas: / Para el estudio hemos dividido la mandíbula en dos zonas anatómicas:

- Symphysis: from canine to canine (inclusive). / Sínfisis: de canino a canino (inclusive).
- Posterior mandibular: premolars and molars. / Posterior mandibular: premolares y molares.

The maxilla is divided analogously / El maxilar ha sido dividido de forma análoga:

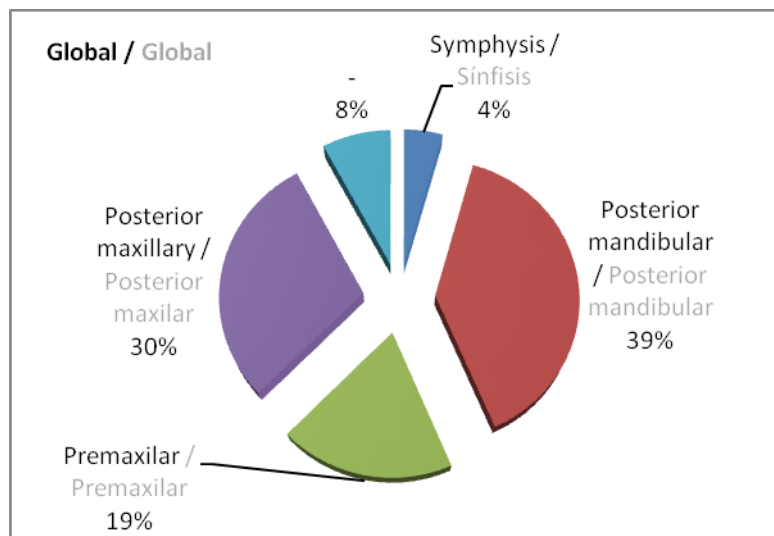
- Premaxilla: canine to canine (inclusive). / Premaxilar: de canino a canino (inclusive).
- Posterior maxilla: premolars and molars. / Maxilar posterior: premolares y molares.

Distribution of implants by area: / Distribución de los implantes por zona:

AREA / ZONA	IMPLANTS / IMPLANTES
Symphysis: from canine to canine (inclusive) <i>Sínfisis: de canino a canino (inclusive)</i>	14 (4%)
Mandibular Posterior: premolars and molars <i>Posterior mandibular: premolares y molares</i>	123 (39%)
Premaxilla: canine to canine (inclusive) <i>Premaxilar: de canino a canino (inclusive)</i>	60 (19%)
Posterior Maxillary: premolars and molars <i>Posterior maxilar: premolares y molares</i>	93 (30%)
No information <i>Sin información</i>	25 (8%)
TOTAL	315 (100%)

Regarding implants without information we do not know the exact details of placement about 7 of them which their information is not disposal. About remaining 18, we know that 8 were placed into the maxilla and the remaining 10 in the jaw.

En relación a los implantes sin información, desconocemos la posición exacta de implantación de 7 de ellos cuya información no se dispone. Sobre los 18 restantes, sabemos que 8 fueron implantados en el maxilar y los 10 restantes en la mandíbula.



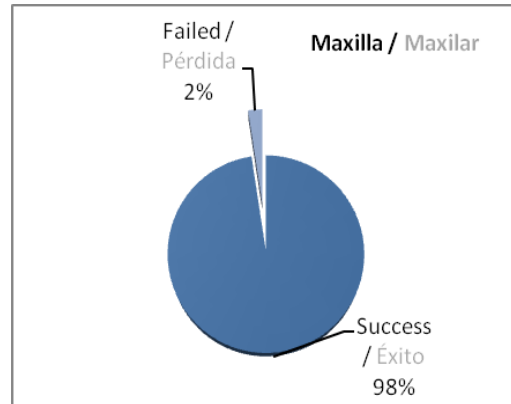
MAXILLA / MAXILAR:

SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO: 98%

4 failed implant (2%)

Premaxilla: 3 failed implant.

1. Patient description: 67 years old and edentulous, 4 implants were placed, three of them were rehabilitated through a fixed bridge, one of them was failed (Implant placed at position 23 (Canine tooth) (KDAF3608 – Ø3.75 / L11.5) (2 surgeries).
2. Patient description: 57 years old with periodontal disease, 2 implants were placed, one of them was failed on second surgery (Implant placed at position 23 (Canine tooth) (KDAF3604 – Ø3.30 / L13) (2 surgeries).
3. Patient description: 43 years old, smoker and edentulous, 2 implants were placed, one of them was failed (1 surgery). Remark: The patient was suffered for unknowable diabetes after the placement of the first implant.



Posterior maxilla: 1 failed implant.

4. Patient description: 39 years old, smoker, 8 implants were placed, one of them was failed for lack of osseointegration after 4 months (Implant placed at position 17 (2nd molar) (KDAF3608 – Ø3.75 / L11.5) (1 surgery). We must note that this implant was not placed properly based on occlusal diagram of the company and it would suffer a fatigue failure surely. We can not do anything against it.

4 implantes perdidos (2%)

Premaxilar: 3 implantes perdidos.

1. Paciente edéntulo de 67 años se le colocan 4 implantes, 3 de ellos se rehabilitan mediante puente fijo, uno de los cuales fracasa (Implante colocado en la posición 23 (Canino) (KDAF3608 – Ø3,75 / L11,5) (2 cirugías).
2. Paciente de 57 años con enfermedad periodontal, se le colocan 2 implantes, en la segunda cirugía pierde 1 (Implante colocado en la posición 23 (Canino) (KDAF3604 – Ø3,30 / L13) (2 cirugías).
3. Paciente de 43 años edéntulo y fumador. Se le colocan 2 implantes de los cuales pierde 1 (1 cirugía). Observación: Sufrió coma diabético por diabetes desconocida al mes de la colocación del primer implante.

Maxilar posterior: 1 implante perdido.

4. Paciente de 39 años fumador, se le colocan 8 implantes, al cabo de 4 meses se explanta 1 por movilidad (Implante colocado en la posición 17 (2^o Molar) (KDAF3608 – Ø3,75 / L11,5) (1 cirugías). Debemos indicar que este implante no se encontraba colocado correctamente según el diagrama oclusal de la empresa y que probablemente habría terminado fracasando por fatiga. No podemos hacer nada frente a esto.

JAW / MANDÍBULA:

SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO: 100%

0 failed implant (0%)

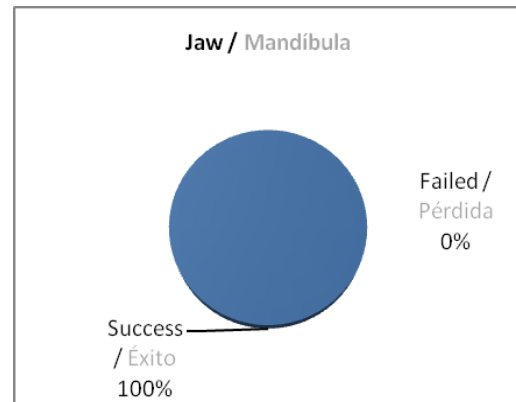
Symphysis: 0 failed implant

Posterior mandibular: 0 failed implant

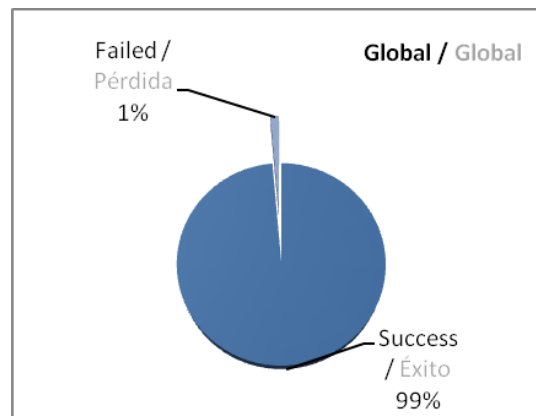
0 implantes perdidos (0%)

Símfisis: 0 implantes perdidos

Posterior mandibular: 0 implantes perdidos.



GLOBAL SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO GLOBAL: 99%



CONCLUSIONS / CONCLUSIONES

Currently, based on the data analyzed, Frontier model implants of Ilerimplant S.L. company (GMI trademark) have a surgical rate similar to the rest of the successful implants available with similar features in the market. Remember that these results are only short-term success rates (placement-loading).

Referring to the four implants lost we must indicate that were not implanted as per recommended occlusal diagram and validated by the company, which indicates that the diameter used for a canine tooth should be at least 4.25 mm, so the implants 1 and 3, it could consider as a possible cause of implant failure, an implant overload which prevent a proper osseointegration.

Frequency of use of different measures of implants according to this study:

- The diameter most widely used: 3.75 mm (44%)
- The length most widely used: 10 and 11.5 mm (both with 34 and 36% respectively%)

Based on the results obtained it does not considered to open any corrective and/or preventive action. We hope in the following reports have more cases to study, but by the time, according to 315 cases analyzed it is showed that our implant works properly and that its success rate is excellent and considering that patients with unfavourable antecedents for an implant placement were analysed in 39% cases.

En base a los datos analizados hasta la fecha los implantes modelo Frontier de la empresa Ilerimplant S.L. (marca comercial GMI) tienen una tasa quirúrgica de éxito similar a la del resto de implantes con características similares presentes hoy en día en el mercado. Recordar que estos resultados son únicamente tasas de éxito a corto plazo (Implantación – carga).

Referente a los cuatro implantes perdidos debemos indicar que no fueron implantados siguiendo el diagrama oclusal aconsejado y validado por la empresa, en el que se indica que el diámetro utilizado para un canino debería ser como mínimo de 4,25mm, por lo que a los implantes 1 y 3 se les puede añadir como posible causa de fracaso una sobrecarga del implante que impidió una correcta oseointegración.

Frecuencia de uso de las diferentes medidas de implantes según este estudio:

- El diámetro más utilizado es el de: 3,75 mm (44%)
- La longitud más utilizada es la de: 10 y 11,5 mm (ambas con 34 y 36% respectivamente)

En base a los resultados obtenidos no se cree necesario abrir ninguna acción correctiva y/o preventiva. Esperamos en los próximos informes disponer de mayor número de casos a estudiar, pero por el momento de los 315 casos analizados se desprende que nuestro implante funciona correctamente y que su tasa de éxito es excelente y más teniendo en cuenta que en el 39% de los casos tratábamos con pacientes con antecedentes desfavorables para la colocación de un implante.

❖ **REPORT 3: LONG-TERM FOLLOW-UP / INFORME 3: SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO**

After evaluation of the proper osseointegration and implant charging in the short-term follow-up, where 4 of 315 implants failed during the osseointegration stage, inducing 99% of success rate, a long-term product follow-up has been developed, and the outcomes obtained by the time are attached below there are:

Regarding the 311 implants charged properly, it has lost the follow-up of 66 (25 of 121 patients), due to patients have not attended established revisions by dentist, this involves 20.66% loss of sample follow-up.

The rest of 245 implants work properly as per information provided by doctors. Obtaining a 100% of success rate in the second stage of the study for those implants has performed the follow-up.

Tras la evaluación de la correcta oseointegración y carga del implante en el seguimiento a corto plazo, donde 4 de 315 implantes fracasaron durante la fase de oseointegración, confiriendo al seguimiento a corto plazo una tasa de éxito global del 99%, se realiza un seguimiento a largo plazo del producto, los resultados obtenidos hasta la fecha han sido los siguientes:

De los 311 implantes correctamente cargados se ha perdido el seguimiento de 66 (25 pacientes de los 121), debido a que los pacientes no han asistido a las revisiones establecidas por el odontólogo, esto implica la pérdida del seguimiento del 20,66% de la muestra.

Los 245 implantes restantes siguen en correcto funcionamiento según las informaciones proporcionadas por los doctores. Obteniendo una tasa de éxito del 100% en la segunda fase del estudio para los implantes cuyo seguimiento ha podido ser realizado.

Year Año	Follow-up (YEARS) / Seguimiento (AÑOS)	Number of patients / Número de pacientes			Number of Implants / Número de implantes		
		Total	OK	Lost Follow-up / Seguimiento Perdido	Total	OK	Lost Follow-up / Seguimiento Perdido
2016	0.5	1	1	0	2	2	0
2015	1	9	9	0	16	16	
2014	2	4	1	3	6	1	5
2013	3	6	6	0	15	15	0
2012	4	55	45 (*1)	10	165	132	33
2011	5	39	31 (*1)	8	90	71	19
2010	6	7	3	4	17	8	9
	Total	121	96	25	311	245	66

*Patient with both succeeded and failed implants. / Pacientes con implantes exitosos y fracasados.

Table 1 – Correlation between follow-up time and number of implants.

Tabla 1 – Relación tiempo de seguimiento y número de implantes.

Must be also mentioned that the results obtained in the study performed by University of Sevilla were attached in the long-term follow-up report nº 1 issued on 01 / 09 / 2014.

- **Early loading of GMI implants with internal connection and sandblasted-acid-etched surface.** Velasco Ortega E., Monsalve Guill I., Matos Garrido N., Jiménez Gerra A., García Méndez A., Medel Soteras A., Ortiz García I., España López A.

Published in the *AVANCES en Periodoncia e Implantología* (Volume 26 – Number 2 – August 2014).

Study results: After 1 clinical follow-up year and implant post-loading, the success rate of the GMI Frontier implants was 99.1%.

También se debe mencionar que los resultados obtenidos en el estudio realizado por la Universidad de Sevilla se adjuntaron en el informe seguimiento a largo plazo nº1 creado el 01 / 09 / 2014.

- **La carga precoz de los implantes GMI con conexión interna y superficie arenada y grabada.** Velasco Ortega E., Monsalve Guill I., Matos Garrido N., Jiménez Gerra A., García Méndez A., Medel Soteras A., Ortiz García I., España López A.

Publicada en la revista *AVANCES en Periodoncia e Implantología Oral* (Volumen 26 – Número 2 – Agosto 2014).

Resultados estudio: Después de 1 año de seguimiento clínico tras la carga del implante reportan una tasa de éxito de los implantes GMI modelo Frontier del 99,1%.