

| | |
|--|----------------|
| Design No. / Nº Diseño | 01 / 15 |
| Persons carrying out the study / Persona/s que realiza/n el estudio | Gemma Orteu |
| Date / Fecha | 23 / 09 / 2019 |

**AVANTGARD POST MARKET SURVEILLANCE /
SEGUIMIENTO POST COMERCIALIZACIÓN AVANTGARD**

❖ REPORT 1: SHORT-TERM FOLLOW-UP / INFORME 1: SEGUIMIENTO A CORTO PLAZO

INTRODUCTION / INTRODUCCIÓN

This study describes the short-term results regarding the implantation of 7 Avantgard model implant (GMI trademark) in a total of 5 patients (n=1,33), men and women aged 31 to 52 years. Avantgard dental implant was certified in early 2016, as a consequence we are working to collect new dentists who want to collaborate with us in order to feed the corresponding PMS database, reporting clinical cases to study the success rate of implants Avantgard model manufactured by the Ilerimplant s.l. company.

En este estudio se reúnen los resultados a corto plazo de la implantación de 7 implante modelo Avantgard (marca comercial GMI) en un total de 5 paciente (n=1,33), hombres y mujeres de entre 31y 52 años de edad. El implante dental Avantgard fue certificado a inicios de 2016, por esta razón se está trabajando para recopilar nuevos dentistas que quieran colaborar con nosotros para alimentar la base de datos del correspondiente PMS, reportando casos clínicos para estudiar las tasa de éxito de los implantes modelo Avantgard fabricados por la empresa Ilerimplant s.l.

DATA REPORTED / DATOS REPORTADOS

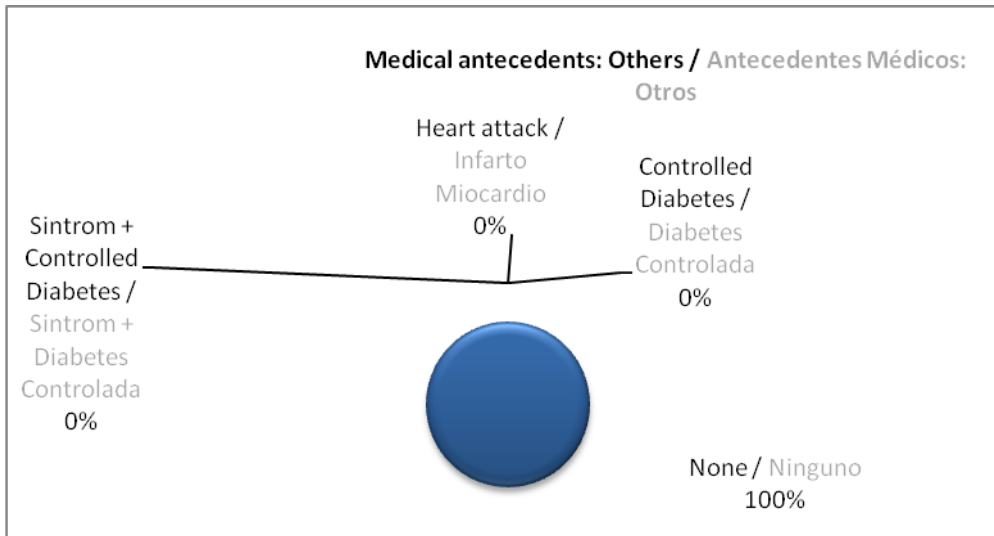
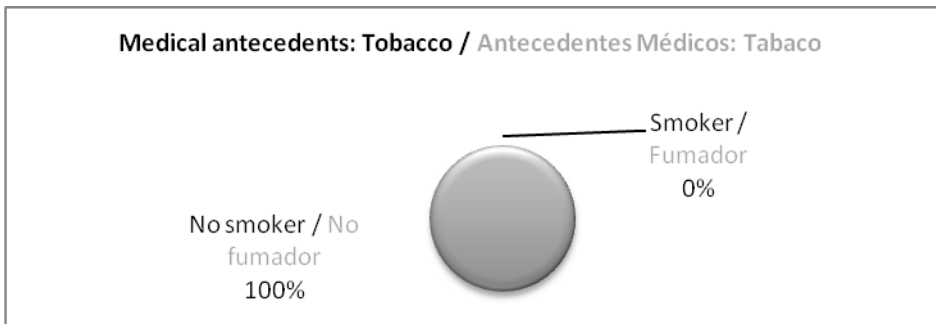
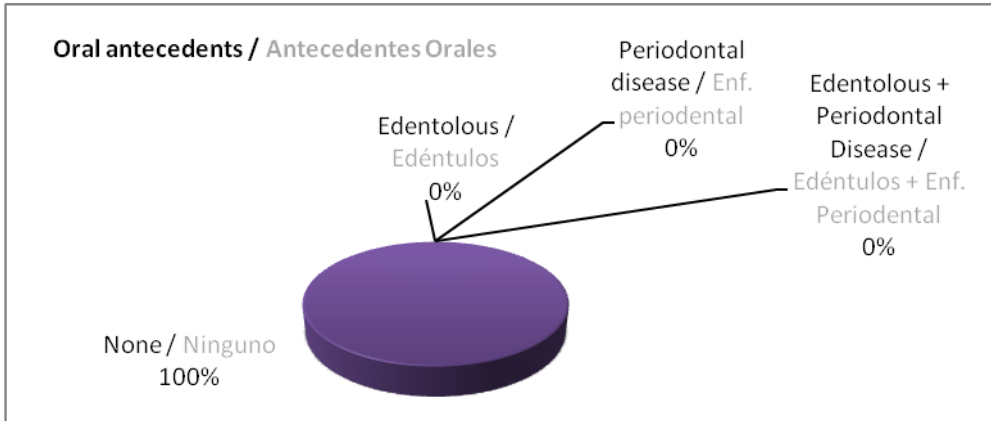
The implantologists used the follow-up record FO-SGC-011-16 provided by *Ilerimplant* company to carry out the data collection of the 4 interventions carried out during the period June 2016 – October 2019. Following there is a summary of the last three years.

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 4 intervenciones llevadas a cabo durante el período Junio 2016 – Setiembre 2019. A continuación se presenta un resumen de estos últimos 3 años.

Oral and medical history / Antecedentes orales y médicos:

Any patients have any oral history (e.g. edentulous, periodontal disease or both cases) and they were no smokers. Moreover, they did not have any other medical history such as (controlled diabetes, heart attack or sintrom).

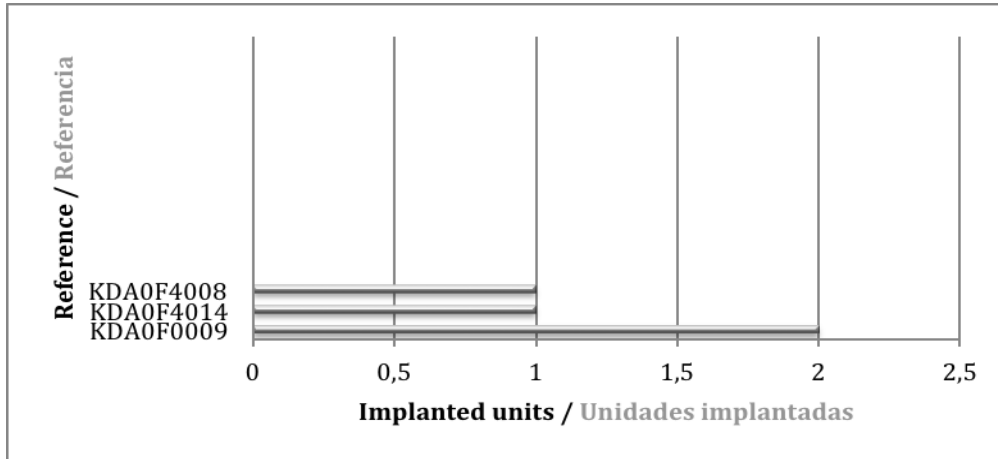
Los pacientes no padecían ningún antecedente oral (p.e. edéntulo, enfermedad periodontal o ambos casos), ni eran fumadores. Además, no padecían ningún otro antecedente tales como (diabetes controlada, infarto de miocardio o sintrom).



Range of implants / Gama de implantes

The study was performed about the internal conical connection 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 conexión interna cónica fabricados por la empresa Ilerimplant s.l., las referencias incluidas en el estudio son las siguientes:



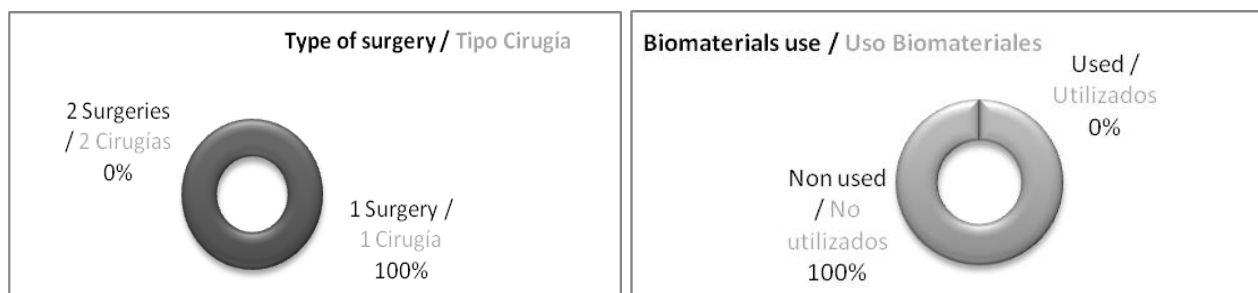
| REFERENCE / REFERENCIA | UNITS / UNIDADES | DIAMETER / DIÁMETRO (mm) | LENGHT / LONGITUD (mm) | PLATFORM / PLATAFORMA (mm) |
|------------------------|------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------|
| KDA0F4008 | 2 | 4,25 | 10 | RP |
| KDA0F4014 | 2 | 4,75 | 11,5 | wp |
| KDA0F4009 | 3 | 4,25 | 11,5 | RP |

Surgery and Rehabilitation / Cirugía y rehabilitación

The type of surgery used for these implants placements was a single surgery, so the surgical technique recommended by the company was not used.

El tipo de cirugía utilizada para la implantación de los implantes fue una única cirugía, es decir, no siguió la técnica quirúrgica recomendada por la empresa.

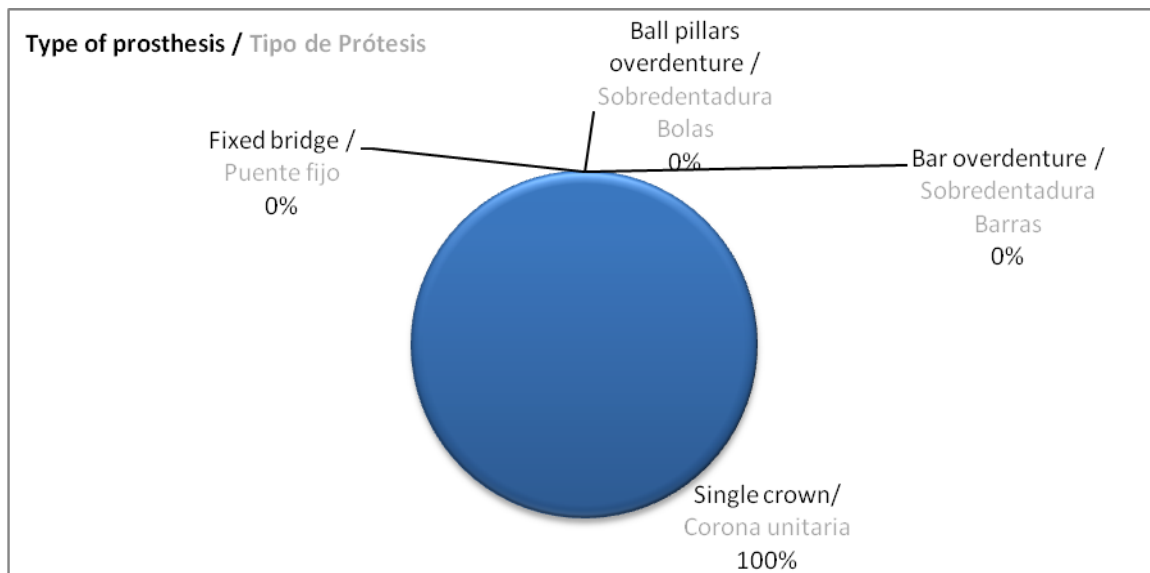
No se utilizaron biomateriales ni injerto óseo para ayudar a la integración del implante.





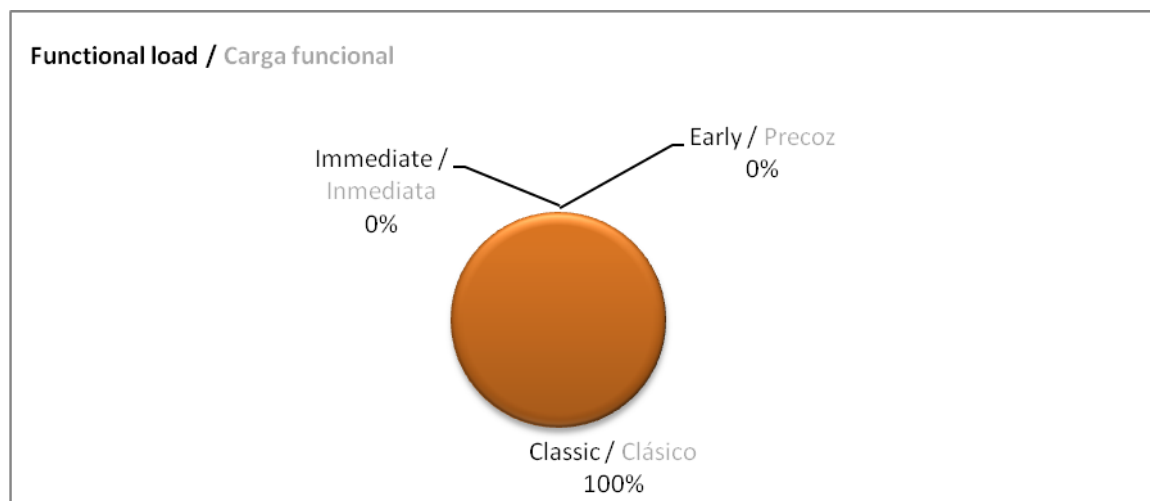
The rehabilitation was carried out through a single crown.

La rehabilitación se llevó a cabo a través de una corona unitaria.



Functional loading for the implants was classical.

La carga funcional para los implantes fue clásica.



RESULTS / RESULTADOS

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

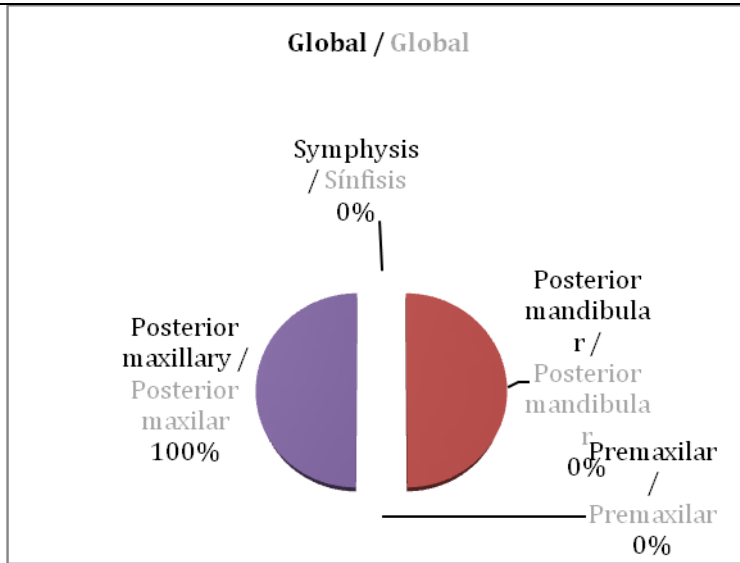
- Symphysis: from canine to canine (inclusive). / Sínfisis: de canino a canino (inclusive).
- Posterior mandibular: premolars and molars. / Posterior mandibular: premolares y molares.

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> | 1 (0%) |
| Mandibular Posterior: premolars and molars <i>Posterior mandibular: premolares y molares</i> | 2 (50%) |
| Premaxilla: canine to canine (inclusive) <i>Premaxilar: de canino a canino (inclusive)</i> | 2 (0%) |
| Posterior Maxillary: premolars and molars <i>Posterior maxilar: premolares y molares</i> | 2 (50%) |
| No information <i>Sin información</i> | 0 (0%) |
| TOTAL | 7 (100%) |



MAXILLA / MAXILAR:

SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO: 100%

0 failed implant (0%)

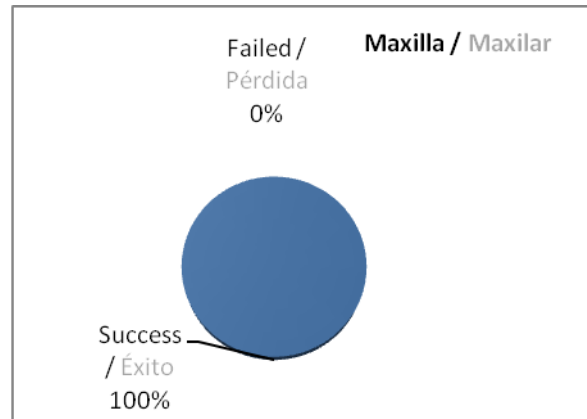
Premaxilla: 0 failed implant

Posterior maxilla: 0 failed implant.

0 implantes perdidos (0%)

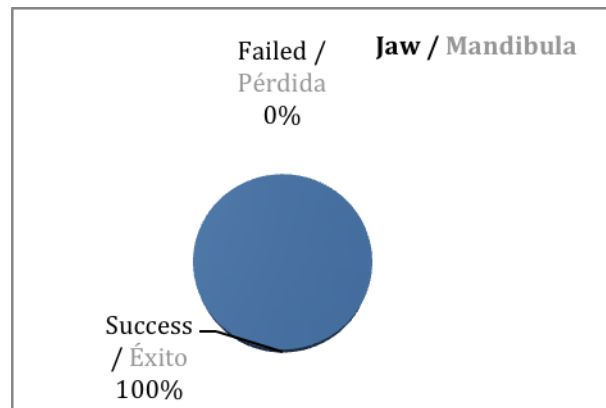
Premaxilar: 0 implantes perdidos.

Maxilar posterior: 0 implantes perdidos.

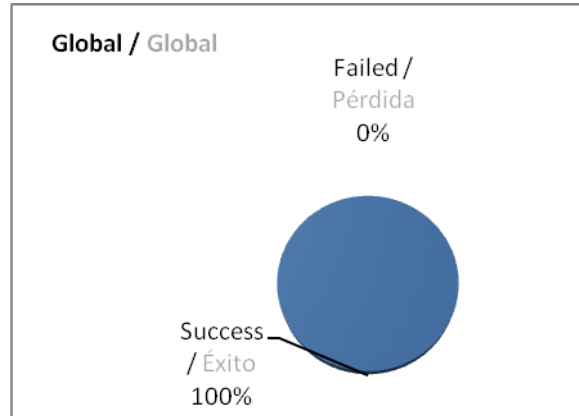


JAW / MANDÍBULA:

SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO: - %



GLOBAL SUCCESS RATE / TASA DE ÉXITO GLOBAL: 100%



CONCLUSIONS / CONCLUSIONES

Currently, based on the data analyzed, Avantgard model implants of Llerimplant 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).

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 we do not draw firm conclusions because of the study is still not a representative sample.

En base a los datos analizados hasta la fecha el implante modelo Avantgard de la empresa Llerimplant 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).

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 no se pueden extraer conclusiones firmes debido a que el estudio aún no es una muestra representativa.

❖ **REPORT 1: LONG-TERM FOLLOW-UP / INFORME 1: SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO**

It is needed more time to collect long-term data.

Se necesita más tiempo para recopilar datos a largo plazo.

| Year Año | Follow-up duration(YEARS) / Duración seguimiento (AÑOS) | No. patients / N° pacientes | | | No. Implants / N° implantes | | |
|-------------|--|-----------------------------|----------|--|-----------------------------|----------|--|
| | | Total | OK | Lost Follow-up / Seguimiento Perdido | Total | OK | Lost Follow-up / Seguimiento Perdido |
| 2019 | 3 | 1 | 2 | 0 | 2 | 2 | 0 |
| 2018 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2017 | 1 | 3 | 1 | 0 | 4 | 3 | 0 |
| 2016 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| | Total | 5 | 5 | 0 | 7 | 7 | 0 |

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

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