Универзитет у Београду
СТОМАТОЛОШКИ ФАКУЛТЕТ
Београд, Улица др Суботића бр. 8, тел: 2685-288
e-mail: stomfak@rcub.bg.ac.rs
web: www.stomf.bg.ac.rs

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

ЕТИЧКИ ОДБОР

36/52 20-05-2026

На молбу др Јелене Бракоч Викић, Етички одбор Стоматолошког факултета Универзитета у Београду, на редовној седници одржаној дана 13.05.2026. године, даје

С А Г Л А С Н О С Т

Др Јелени Бракоч Викић за спровођење истраживања у оквиру докторске дисертације под називом:

„Компаративна анализа прецизности делимично и потпуно компјутерски вођене уградње имплантата код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици: контролисана рандомизована клиничка студија“

и у друге сврхе се не може користити.

Београд,
13.05.2026.

ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

/Проф. др Наташа Николић Јакоба/

2. Obrazloženje i plan naučnog istraživanja sa literaturom

2.1 Uvod i opravdanost

Digitalna tehnologija poslednjih godina ima sve značajniju ulogu u savremenoj stomatologiji, posebno u oblasti implantološko-protetske rehabilitacije. Uvođenjem kompjuterizovane tomografije konusnih zraka (CBCT – "cone beam computed tomography"), intraoralnih skenera, CAD/CAM tehnologije, softvera za implantološko planiranje i trodimenzionalne štampe hirurških vodiča, došlo je do značajnog unapređenja dijagnostike, planiranja i izvođenja implantološke terapije [1–4]. Ovakav digitalni pristup omogućava preciznije povezivanje hirurške i protetske faze lečenja, pri čemu se položaj implantata planira ne samo prema raspoloživoj količini kosti, već i prema budućoj zubnoj nadoknadi, estetskim zahtevima, okluzalnom konceptu i mogućnosti dugoročnog održavanja oralne higijene.

Stopa preživljavanja implantata danas više nije jedini pokazatelj uspešnosti implantološke terapije. Savremeni kriterijumi uspeha obuhvataju stabilnost celokupnog implantno-protetskog kompleksa, zdravlje periimplantnih tvrdih i mekih tkiva, funkcionalnost i estetiku zubne nadoknade, dugoročnu mehaničku stabilnost, kao i zadovoljstvo pacijenta [5–8]. Precizno trodimenzionalno pozicioniranje implantata ima posebno važnu ulogu, jer utiče na mogućnost izrade adekvatne zubne nadoknade, raspodelu okluzalnih sila, pasivno naleganje konstrukcije, očuvanje periimplantnih tkiva i smanjenje rizika od bioloških i mehaničkih komplikacija [9–11].

U implantno-protetskom zbrinjavanju, poseban izazov predstavljaju pacijenti sa preostalim zubima gornje vilice koji imaju nepovoljnu prognozu (indikovani za vađenje), a kod kojih se planira fiksni rad. Kod ovih pacijenata gornja vilica često pokazuje različit stepen resorpcije alveolarnog grebena, smanjenu količinu i kvalitet raspoložive kosti, prisustvo parodontološki kompromitovanih zuba, kao i anatomska ograničenja u posteriornim segmentima usled pneumatizacije maksilarnih sinusa. Zbog toga terapijsko planiranje mora istovremeno da obuhvati procenu postojećih zuba, plan ekstrakcija, raspoloživi koštani volumen, položaj budućih implantata, protetski prostor, estetske parametre i mogućnost imedijatne ili rane privremene rehabilitacije.

Kod ovih pacijenata, fiksna implantološko-protetska rehabilitacija često se planira u skladu sa konceptom ugradnje četiri implantata, sa dva anteriorna implantata postavljena aksijalno i dva

distalna implantata postavljena pod uglom (All-on-four terapijski koncept). Ovakav koncept omogućava distalnu ekstenziju protetskog rada uz smanjenje konzolnog („visećeg") produžetka, izbegavanje anatomskih ograničenja u posteriornoj maksili i smanjenje potrebe za augmentativnim procedurama. Međutim, uspeh ovakvog protokola u velikoj meri zavisi od preciznog položaja i nagiba implantata, naročito distalnih, jer i manja odstupanja od plana mogu uticati na izbor i angulaciju protetskih komponenti, položaj izlaznog profila, pasivno naleganje konstrukcije, okluzalnu distribuciju i dugoročnu stabilnost rehabilitacije.

Za uspešno digitalno planiranje ovakvih implantoloških terapija neophodna je integracija različitih dijagnostičkih podataka. CBCT snimci omogućavaju trodimenzionalni prikaz koštanih struktura u DICOM ("Digital Imaging and Communications in Medicine") formatu, dok intraoralni skeneri generišu digitalne modele u STL ("stereolithography") formatu, prikazujući intraoralne strukture, položaj preostalih zuba, meka tkiva i protetski prostor [12]. Spajanjem DICOM i STL podataka u softveru za implantološko planiranje moguće je odrediti optimalnu poziciju implantata u odnosu na planiranu protetsku nadoknadu, raspoloživu kost i relevantne anatomske strukture. Na taj način se omogućava protetski vođeno planiranje, koje predstavlja jedan od osnovnih principa savremene implantologije.

Statička kompjuterski vođena implantološka hirurgija razvijena je sa ciljem da se virtuelno planirana pozicija implantata što preciznije prenese u kliničku situaciju. Pokazano je da ovakva metodologija može obezbediti veću preciznost i predvidljivost u poređenju sa tehnikom koja se izvodi slobodnom rukom [13]. Softverski programi za statički vođenu implantaciju omogućuju virtuelno planiranje položaja implantata, dizajn hirurških vodiča i usklađivanje hirurške intervencije sa planiranom protetskom restauracijom, čime se smanjuje rizik od neadekvatnog pozicioniranja implantata i sledstvenih bioloških i mehaničkih komplikacija [14].

U kliničkoj praksi koriste se različiti nivoi vođenja implantološke procedure. Kod potpuno vođenog protokola, hirurški vodič kontroliše preparaciju ležišta implantata i samu inserciju implantata (uključujući pravac, angulaciju i dubinu postavljanja). Kod delimično vođenog protokola, vodič se koristi samo za inicijalnu fazu preparacije (pilot osteotomiju), dok se završna preparacija ležišta i insercija implantata izvode slobodnom rukom, uz veći stepen manuelne kontrole hirurga. Oba protokola imaju kliničku primenu, ali se razlikuju po stepenu kontrole nad prenosom digitalnog plana u operativno polje.

Preciznost vođene ugradnje implantata definiše se kao stepen podudarnosti između virtuelno planirane pozicije implantata i stvarne pozicije implantata ostvarene u ustima pacijenta [15]. Ona se najčešće procenjuje merenjem angularnog i linearnog odstupanja na nivou platforme implantata, kao i na nivou apeksa implantata. Pored toga, klinički značaj imaju i smerna odstupanja u meziodistalnom, bukolingvalnom i apikokoronalnom pravcu, naročito u kompleksnim rehabilitacijama kod kojih je prostorni odnos implantata i protetske konstrukcije presudan za uspešnost konačnog ishoda.

Na preciznost kompjuterski vođene implantacije utiče više faktora. Odstupanja mogu nastati tokom dijagnostičkog snimanja, segmentacije, spajanja DICOM i STL fajlova, virtuelnog planiranja, izrade hirurškog vodiča, postavljanja i stabilizacije vodiča u ustima, preparacije ležišta i insercije implantata. Dodatni uticaj mogu imati tip hirurškog vodiča, način oslonca vodiča, stabilnost vodiča tokom operacije, visina i položaj vođene čaure ("sleeve"), dužina osteotomskog borera, kvalitet kosti, prisustvo ili odsustvo režnja, kao i iskustvo hirurga [16–19].

Kod pacijenata kod kojih je indikovana ekstrakcija preostalih zuba gornje vilice, preciznost digitalnog protokola ima dodatni značaj. Preostali zubi mogu privremeno doprineti stabilizaciji hirurškog vodiča i planiranju okluzalnih i prostorno-protetskih odnosa, ali je neophodno imati na umu i to da se radi o denticiji koja je parodontološki kompromitovana i koja ne predstavlja apsolutno pouzdani oslonac. Nakon ekstrakcije preostalih zuba, hirurški vodič mora obezbediti pouzdan prenos plana u promenjenoj intraoralnoj situaciji, uz očuvanje pravilnog položaja implantata u odnosu na buduću fiksnu nadoknadu. Zbog toga je procena preciznosti delimično i potpuno vođenih protokola u ovoj indikaciji klinički veoma značajna.

Potencijalni uticaj nepreciznosti posebno je izražen kod imedijatne implantološko-protetske rehabilitacije. Neadekvatno pozicioniranje implantata može dovesti do nepovoljnog položaja protetskih komponenti, otežanog postizanja pasivnog naleganja konstrukcije, nepovoljne raspodele opterećenja, otežane higijene, estetskih kompromisa, kao i većeg rizika od bioloških i mehaničkih komplikacija. Ovo postaje naročito važno u terapijskim protokolima koji podrazumevaju imedijatno ili rano opterećenje implantata, gde su precizno trodimenzionalno pozicioniranje i adekvatna primarna stabilnost ključni za uspeh terapije [20].

Iako dostupna literatura ukazuje na prednosti kompjuterski vođene implantološke hirurgije, i dalje postoje nedoumice u pogledu stepena preciznosti različitih protokola vođenja. Posebno je klinički relevantno pitanje da li potpuno vođeni protokol obezbeđuje značajno manja odstupanja u položaju

i nagibu implantata u odnosu na delimično vođeni protokol, kao i da li potencijalna razlika u preciznosti ima uticaj na gubitak marginalne kosti, komplikacije, zadovoljstvo pacijenta i oralnozdravstveno-povezan kvalitet života.

U skladu sa navedenim, planirano istraživanje je usmereno na procenu preciznosti ugradnje implantata kod pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici, kod kojih je indikovana ekstrakcija preostalih zuba i fiksna implantološko-protetska rehabilitacija primenom koncepta sa četiri implantata. Primarni fokus istraživanja biće poređenje odstupanja stvarne pozicije implantata u odnosu na virtuelno planiranu poziciju između delimično i potpuno vođenog hirurškog protokola. Sekundarno će biti procenjeni gubitak marginalne kosti, biološke i mehaničke komplikacije, zadovoljstvo pacijenata i kliničara, kao i oralnozdravstveno-povezan kvalitet života. Očekuje se da će rezultati ovog istraživanja doprineti boljem razumevanju kliničke vrednosti potpuno vođenih u odnosu na delimično vođene protokole u implantološko-protetskoj rehabilitaciji pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici. Dobijeni podaci mogu imati značaj za optimizaciju digitalnih implantoloških protokola, smanjenje intraoperativne varijabilnosti, unapređenje predvidljivosti protetskog ishoda i sigurnije planiranje terapije kod pacijenata sa kompleksnim implantološkim potrebama.

2.2 Ciljevi

Opšti cilj ovog kliničkog istraživanja je procena preciznosti ugradnje dentalnih implantata kod pacijenata kod kojih je indikovana ekstrakcija preostalih zuba gornje vilice i fiksna implantološko-protetska rehabilitacija, poređenjem delimično vođenog i potpuno vođenog hirurškog protokola.

Primarni cilj istraživanja je da se uporedi odstupanje stvarne pozicije ugrađenih implantata u odnosu na virtuelno planiranu poziciju između delimično vođenog i potpuno vođenog hirurškog protokola.

Procena preciznosti obuhvatiće:

- angularno odstupanje implantata u odnosu na planiranu poziciju;
- linearno odstupanje na nivou platforme implantata;
- linearno odstupanje na nivou apeksa implantata;
- smerna odstupanja u meziodistalnom, bukolingvalnom i apikokoronalnom pravcu.

Sekundarni ciljevi istraživanja su:

1. Uporediti gubitak marginalne kosti oko implantata između dve ispitivane grupe tokom perioda praćenja.
2. Evidentirati i uporediti učestalost bioloških komplikacija između delimično i potpuno vođenog protokola.
3. Proceniti pasivno naleganje definitivnih zubnih nadoknada na ugrađenim implantatima.
4. Evidentirati i uporediti učestalost mehaničkih/protetskih komplikacija između dve ispitivane grupe.
5. Proceniti oralnozdravstveno-povezan kvalitet života pacijenata pre i nakon implantološko-protetske rehabilitacije.
6. Proceniti zadovoljstvo pacijenata protetskom nadoknadom primenom vizuelno-analogne skale.
7. Proceniti zadovoljstvo kliničara protetskim ishodom i izvodljivošću sprovedenog protokola primenom vizuelno-analogne skale.
8. Analizirati da li razlike u preciznosti pozicioniranja implantata imaju klinički značaj u odnosu na gubitak marginalne kosti, komplikacije i zadovoljstvo pacijenta.

2.3 Hipoteza

Primarna hipoteza

H1: Kod pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici, potpuno vođeni hirurški protokol omogućava preciznije pozicioniranje implantata u odnosu na virtuelno planiranu poziciju, u poređenju sa delimično vođenim hirurškim protokolom.

Preciznost će se procenjivati analizom angularnog odstupanja, linearnog odstupanja na nivou platforme i apeksa implantata, kao i smernih odstupanja u meziodistalnom, bukolingvalnom i apikokoronalnom pravcu.

H0: Ne postoji statistički značajna razlika u preciznosti pozicioniranja implantata između potpuno vođenog i delimično vođenog hirurškog protokola.

Sekundarne hipoteze

H1: Potpuno vođeni hirurški protokol povezan je sa povoljnijim kliničkim i protetskim ishodima u odnosu na delimično vođeni protokol, izraženim kroz manji gubitak marginalne kosti, manju učestalost bioloških i mehaničkih komplikacija i veće zadovoljstvo pacijenata i kliničara.

H0: Ne postoji statistički značajna razlika u kliničkim i protetskim ishodima između potpuno vođenog i delimično vođenog hirurškog protokola.

H1: Implantološko-protetska rehabilitacija dovodi do poboljšanja oralnozdravstveno-povezanog kvaliteta života pacijenata u odnosu na početno stanje.

H0: Ne postoji statistički značajna razlika u oralnozdravstveno-povezanom kvalitetu života pacijenata pre i nakon implantološko-protetske rehabilitacije.

2.4 Materijal i metode

2.4.1 Dizajn studije

Istraživanje će biti sprovedeno kao prospektivna, randomizovana, kontrolisana klinička studija sa paralelnim grupama i periodom praćenja od 12 meseci.

U studiju će biti uključeni pacijenti sa preostalim zubima gornje vilice koji su indikovani za vađenje, kod kojih je, na osnovu kliničke i radiografske procene, planirana fiksna implantološko-protetska rehabilitacija primenom koncepta sa četiri implantata.

Ispitanici će biti randomizovani u dve grupe:

Grupa A — delimično vođeni hirurški protokol

Kod pacijenata u ovoj grupi hirurški vodič će se koristiti za početnu fazu preparacije implantološkog ležišta, odnosno za vođenu pilot osteotomiju, dok će se završna preparacija ležišta i insercija implantata izvoditi uz manuelnu kontrolu hirurga, prema protokolu proizvođača implantološkog sistema.

Grupa B — potpuno vođeni hirurški protokol

Kod pacijenata u ovoj grupi preparacija implantološkog ležišta i insercija implantata biće sprovedene kroz hirurški vodič, prema potpuno vođenom protokolu i u skladu sa uputstvom proizvođača implantološkog sistema.

Kod svih ispitanika planirana je ugradnja četiri implantata u gornjoj vilici: dva anteriorna implantata postavljena aksijalno i dva distalna implantata postavljena pod angulacijom, u skladu sa konceptom fiksne implantološko-protetske rehabilitacije na četiri implantata.

Primarni ishod istraživanja biće preciznost pozicioniranja implantata, određena poređenjem virtuelno planirane pozicije implantata i stvarne postoperativne pozicije implantata. Preciznost će se analizirati na osnovu angularnog odstupanja, linearnog odstupanja na nivou platforme i apeksa implantata, kao i smernih odstupanja u meziodistalnom, bukolingvalnom i apikokoronalnom pravcu.

Studija ne uvodi eksperimentalni materijal niti neregistrovane implantate ili protetske komponente. U istraživanju će se koristiti implantati, hirurški instrumenti, protetske komponente i digitalni protokoli koji su deo savremene kliničke implantološke prakse i koji su dostupni za kliničku upotrebu.

2.4.2 Okruženje i regrutacija ispitanika

Istraživanje će se sprovoditi u Implantološkom centru Stomatološkog fakulteta Univerziteta u Beogradu.

Regrutacija će se obaviti među pacijentima koji dolaze radi implantološko-protetske rehabilitacije gornje vilice, a kod kojih je kliničkom i radiografskom analizom utvrđeno da preostali zubi u gornjoj vilici imaju nepovoljnu prognozu i da je indikovana njihova ekstrakcija.

Pod preostalim zubima nepovoljne prognoze podrazumevaju se zubi koji, zbog parodontoloških, protetskih, endodontskih, karijesnih, funkcionalnih ili kombinovanih razloga, nemaju realnu dugoročnu prognozu i kod kojih je, prema standardnoj kliničkoj proceni, indikovana ekstrakcija u okviru planirane implantološko-protetske rehabilitacije.

Svi potencijalni ispitanici biće obavešteni o cilju istraživanja, planiranim procedurama, mogućim rizicima i koristima, alternativnim terapijskim opcijama, dobrovoljnosti učešća i pravu da u bilo kom trenutku odustanu od učešća bez posledica po dalji tok lečenja.

U istraživanje će biti uključeni samo pacijenti koji ispunjavaju kriterijume uključivanja, nemaju nijedan kriterijum isključivanja i potpišu obrazac informisanog pristanka.

Planirani period sprovođenja istraživanja biće od 01.06.2026. godine do 01.06.2029. godine, odnosno do završetka planiranog perioda praćenja poslednjeg uključenog ispitanika.

2.4.3 Učesnici istraživanja

Kriterijumi uključivanja

U istraživanje će biti uključeni ispitanici koji ispunjavaju sledeće kriterijume:

1. starost ≥ 45 godina;
2. indikacija za ekstrakciju preostalih zuba u gornjoj vilici i fiksnu implantološko-protetsku rehabilitaciju;
3. mogućnost planiranja rehabilitacije gornje vilice konceptom sa četiri implantata;
4. odsustvo opštih i lokalnih kontraindikacija za oralnohiruršku intervenciju i ugradnju dentalnih implantata;
5. dovoljne dimenzije tvrdih i mekih tkiva za planiranu ugradnju implantata bez potrebe za opsežnim augmentativnim procedurama;
6. mogućnost adekvatnog otvaranja usta za izvođenje vođene implantološke procedure;
7. odsustvo vidljivih znakova akutne inflamacije u usnoj duplji u trenutku uključivanja u studiju;
8. zadovoljavajuća oralna higijena nakon inicijalne pripreme, definisana kao plak indeks < 20% i krvarenje na provokaciju < 20%;
9. sposobnost razumevanja cilja, toka i zahteva istraživanja;
10. potpisan informisani pristanak.

Kriterijumi isključivanja

Iz istraživanja će biti isključeni ispitanici kod kojih postoji jedan ili više sledećih kriterijuma:

1. sistemska oboljenja ili stanja koja predstavljaju kontraindikaciju za oralnohiruršku intervenciju ili ugradnju dentalnih implantata, uključujući ASA ≥ III;
2. prethodna radioterapija u regiji glave i vrata;
3. prethodna ili aktuelna primena bisfosfonatne ili druge antiresorptivne terapije koja može uticati na koštano zarastanje;
4. pušenje ≥ 10 cigareta dnevno;
5. akutna infekcija ili izražena inflamacija u operativnoj regiji u trenutku planirane intervencije;
6. nedostatak interokluzalnog prostora za planiranu fiksnu protetsku rehabilitaciju;

7. ograničeno otvaranje usta koje onemogućava bezbedno izvođenje vođene implantološke procedure;
8. potreba za opsežnim augmentativnim procedurama koje bi značajno izmenile standardizovani protokol istraživanja;
9. nemogućnost dolaska na planirane kontrolne preglede;
10. nemogućnost razumevanja i potpisivanja informisanog pristanka.

2.4.4 Preoperativna procena i priprema pacijenta

Nakon inicijalnog pregleda i provere kriterijuma uključivanja i isključivanja, pacijentima će biti detaljno objašnjeni cilj i tok istraživanja, planirane dijagnostičke i terapijske procedure, moguće koristi i rizici, alternativne terapijske opcije i pravo na odustajanje od učešća.

Preoperativna procena obuhvatiće:

1. klinički stomatološki pregled;
2. anamnestičku procenu opšteg zdravstvenog stanja;
3. procenu oralne higijene, plak indeksa i krvarenja na provokaciju;
4. procenu preostalih zuba u gornjoj vilici i potvrdu njihove nepovoljne prognoze;
5. procenu protetskog prostora i međuviličnih odnosa;
6. CBCT snimanje gornje vilice;
7. intraoralno skeniranje gornje i donje vilice;
8. kliničku fotodokumentaciju;
9. digitalnu estetsku i protetsku analizu;
10. planiranje buduće fiksne implantološko-protetske rehabilitacije.

Pre uključivanja u hiruršku fazu biće sprovedena inicijalna parodontološka priprema, kauzalna terapija po potrebi i motivacija pacijenta za održavanje oralne higijene. U hiruršku fazu studije biće uključeni samo pacijenti kod kojih se nakon inicijalne pripreme postigne zadovoljavajući nivo oralne higijene.

CBCT snimanje biće izvedeno prema standardizovanom protokolu ustanove i u skladu sa smernicama proizvođača uređaja. CBCT snimanje biće sprovedeno pomoću sistema SOREDEX SCANORA® Cone Beam CT, uz standardizovani protokol snimanja za gornju vilicu. Koristiće se veliko polje snimanja — L field of view (FoV), u skladu sa podešavanjima uređaja i smernicama

proizvođača, kako bi se obuhvatila kompletna regija planirane implantološko-protetske rehabilitacije. Snimanje će biti izvedeno sa okluzalnom ravni paralelnom sa podom. Parametri snimanja, uključujući vrednosti kVp, mA, vreme ekspozicije, veličinu polja snimanja i veličinu voksela, biće evidentirani za svakog ispitanika u istraživačkom kartonu. Intraoralni digitalni otisak biće realizovan intraoralnim skenerom Shining 3D Aoralscan Elite (Shining 3D, Kina) IPG sistemom (Intraoral Photogrammetry). Fotodokumentacija biće prikupljena digitalnim fotoaparatom Nikon D8100, Nikon Macro objektivom i Macro Ring Lite blicem (Nikon Inc., Tokio, Japan). Na osnovu dobijene fotografske dokumentacije biće sproveden biometrijski dizajn osmeha i estetska analiza korišćenjem programa Smilecloud (Smilecloud, Straumann, Bazel, Švajcarska). Digitalni wax-up idealnih pozicija zuba biće izrađen u laboratoriji od strane obučenog tehničara korišćenjem softvera Exocad (Exocad GmbH, Darmštat, Nemačka).

Dobijeni DICOM i STL fajlovi koristiće se za digitalno implantološko planiranje.

2.4.5 Digitalno planiranje i izrada hirurških vodiča

Na osnovu CBCT snimka, intraoralnog skena, kliničke fotodokumentacije i protetske analize biće sprovedeno digitalno planiranje implantološko-protetske rehabilitacije.

DICOM podaci dobijeni CBCT snimanjem biće spojeni sa STL fajlovima dobijenim intraoralnim skeniranjem. Digitalni protetski plan biće izrađen na osnovu raspoloživog protetskog prostora, estetskih parametara, odnosa gornje i donje vilice i planirane fiksne protetske nadoknade.

Virtuelno planiranje položaja implantata biće sprovedeno u softveru za implantološko planiranje coDiagnostiX® verzija 10.6 (Dental Wings GmbH, Kemnic, Nemačka; distribuiran od strane: Straumann Group, Bazel, Švajcarska). Na osnovu završenog digitalnog plana biće dizajnirani hirurški vodiči, koji će biti izrađeni korišćenjem 3D štampača Straumann® CARES® P-Series.

Pozicija implantata biće određena u odnosu na:

1. raspoloživi volumen kosti;
2. anatomska ograničenja;
3. položaj buduće protetske nadoknade;
4. međuvilične odnose;
5. mogućnost postavljanja odgovarajućih protetskih komponenti;
6. potrebu za pravilnim izlaznim profilom i pasivnim naleganjem buduće konstrukcije.

Za svakog ispitanika biće planirana ugradnja četiri implantata u gornjoj vilici. Planiraće se dva anteriorna aksijalna implantata i dva distalna angulirana implantata. Predviđene regije implantacije biće prilagođene individualnim anatomskim i protetskim uslovima, uz poštovanje principa fiksne implantološko-protetske rehabilitacije na četiri implantata.

Nakon završetka digitalnog planiranja biće dizajniran i izrađen hirurški vodič. Tip vodiča i način hirurškog vođenja zavisiće od randomizacije pacijenta u grupu delimično ili potpuno vođenog protokola.

Ukoliko se tokom digitalnog planiranja utvrdi da planirana rehabilitacija sa četiri implantata nije bezbedno ili protetski prihvatljivo izvodljiva bez opsežnih dodatnih procedura, pacijent neće biti uključen u randomizovanu fazu istraživanja i biće mu ponuđeno standardno individualizovano lečenje.

2.4.6 Randomizacija i skrivenost alokacije

Nakon potvrde podobnosti pacijenta za učešće i potpisivanja informisanog pristanka, ukupno 24 ispitanika biće randomizovana u jednu od dve ispitivane grupe:

1. delimično vođeni hirurški protokol (12 pacijenata, 48 implantata);
2. potpuno vođeni hirurški protokol (12 pacijenata, 48 implantata).

Randomizacija će biti sprovedena u odnosu 1:1, pomoću kompjuterski generisane randomizacione sekvence. Skrivenost alokacije biće obezbeđena korišćenjem zapečaćenih, neprovidnih i numerisanih koverti. Koverta će biti otvorena nakon završene preoperativne procene, potvrde da ispitanik ispunjava kriterijume za uključivanje i potpisivanja informisanog pristanka.

Randomizacionu sekvencu generisaće osoba koja nije uključena u hirurško izvođenje intervencije, procenu primarnog ishoda i statističku analizu.

Randomizacija će se sprovoditi na nivou pacijenta, a ne na nivou pojedinačnog implantata. Sva četiri implantata kod jednog pacijenta biće ugrađena prema istom dodeljenom protokolu.

2.4.7 Hirurška procedura

Sve hirurške intervencije biće izvedene u lokalnoj anesteziji, prema standardnom oralnohirurškom i implantološkom protokolu ustanove.

Preoperativno će pacijentima biti ordinirana antiseptička priprema usne duplje hlorheksidinom, antibiotska profilaksa i analgetska terapija prema standardnom protokolu ustanove i u skladu sa individualnim zdravstvenim stanjem pacijenta.

Hirurška procedura obuhvatiće:

1. primenu lokalne anestezije;
2. podizanje mukoperiostalnog režnja;
3. ekstrakciju preostalih zuba u gornjoj vilici;
4. po potrebi redukciju alveolarnog grebena u skladu sa protetskim planom;
5. postavljanje i stabilizaciju hirurškog vodiča;
6. preparaciju implantoloških ležišta prema dodeljenom protokolu;
7. ugradnju četiri dentalna implantata;
8. postavljanje odgovarajućih protetskih komponenti (mini konusni abatmenti);
9. zatvaranje režnja resorptivnim šavovima;
10. uzimanje postoperativnog digitalnog otiska;
11. izradu i predaju privremene fiksne zubne nadoknade u planiranom vremenskom okviru, ukoliko klinički uslovi to dozvoljavaju.

Kod pacijenata randomizovanih u grupu delimično vođenog protokola, hirurški vodič će se koristiti za početnu vođenu fazu preparacije ležišta implantata, dok će se završna preparacija i insercija implantata izvoditi uz manuelnu kontrolu hirurga. Kod pacijenata randomizovanih u grupu potpuno vođenog protokola, preparacija ležišta implantata i ugradnja implantata biće sprovedene kroz hirurški vodič, prema potpuno vođenom protokolu.
Sve intervencije izvodiće isti hirurg, prema unapred definisanom protokolu, kako bi se smanjila varijabilnost u izvođenju procedure.
Odluka o privremenoj zubnoj nadoknadi i vremenu njenog postavljanja biće zasnovana na standardnoj kliničkoj proceni i neće predstavljati primarni ishod istraživanja.

2.4.8 Implantati i protetske komponente

U istraživanju će se koristiti dentalni implantati Neodent® i odgovarajuće protetske komponente (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Kuritiba, Brazil; Straumann Group,

Bazel, Švajcarska), koji su registrovani za kliničku upotrebu u Republici Srbiji. Planirane dimenzije implantata biće određene na osnovu dostupnog volumena i kvaliteta kosti, protetskog plana i mogućnosti primene vođenog hirurškog protokola.

Predviđene dužine implantata biće od 10 do 13 mm, a prečnici implantata u rasponu od 3,75 do 4,3 mm, u skladu sa kliničkom procenom i protokolom korišćenog implantološkog sistema, čime se obezbeđuje kompatibilnost sa sistemom Neodent® EasyGuide. Podaci o tipu implantata, dimenzijama, poziciji, protetskim komponentama i serijskim/LOT brojevima biće evidentirani u istraživačkom kartonu.

2.4.9 Postoperativna nega i protetska rehabilitacija

Nakon hirurške intervencije pacijenti će dobiti pisana i usmena postoperativna uputstva. Uputstva će obuhvatiti način održavanja oralne higijene, režim ishrane, primenu propisane terapije, izbegavanje fizičkog napora, očekivane postoperativne simptome i kontakt u slučaju komplikacija.

Privremeni fiksni protetski rad biće izrađen na osnovu digitalnog otiska primenom intraoralne fotogrametrije i predat pacijentu u roku od 2 do 7 dana nakon hirurške intervencije, ukoliko klinički uslovi to dozvoljavaju.

Definitivna protetska rehabilitacija planiraće se nakon perioda zarastanja i izrade definitivnog protetskog rada, u skladu sa standardnim protetskim protokolom ustanove.

Eventualna potreba za dodatnim korekcijama privremene ili definitivne nadoknade biće evidentirana u istraživačkom kartonu kao protetski događaj ili komplikacija, u zavisnosti od kliničkog značaja.

2.4.10 Procena preciznosti pozicioniranja implantata (primarni ishod)

Procena preciznosti biće sprovedena poređenjem virtuelno planirane pozicije implantata sa stvarnom postoperativnom pozicijom implantata.

Postoperativni CBCT snimak biće urađen neposredno nakon ugradnje implantata, prema standardizovanom protokolu snimanja. Postoperativni CBCT biće superponiran sa preoperativnim virtuelnim planom u softveru za implantološko planiranje.

Analizirani parametri biće:

1. angularno odstupanje implantata, izraženo u stepenima;
2. linearno odstupanje na nivou platforme implantata, izraženo u milimetrima;
3. linearno odstupanje na nivou apeksa implantata, izraženo u milimetrima;

4. odstupanje u meziodistalnom pravcu;
5. odstupanje u bukolingvalnom pravcu;
6. odstupanje u apikokoronalnom pravcu.

Merenja će biti sprovedena na osnovu digitalne superpozicije planirane i stvarne pozicije implantata. Evaluator koji sprovodi merenja neće biti uključen u hirušku intervenciju. Gde god je moguće, analiza će se sprovoditi na kodiranim podacima, bez uvida u grupnu pripadnost ispitanika. Jedinica merenja primarnog ishoda biće pojedinačni implantat. Međutim, pošto svaki pacijent doprinosi sa četiri implantata, statistička analiza će uzeti u obzir zavisnost merenja unutar istog pacijenta.

2.4.11 Sekundarni ishodi

Sekundarni ishodi istraživanja obuhvatiće:

1. gubitak marginalne kosti oko implantata;
2. biološke komplikacije;
3. procena pasivnog naleganja definitivnih zubnih nadoknada na ugrađenim implantatima;
4. mehaničke/protetske komplikacije;
5. oralnozdravstveno-povezan kvalitet života pacijenata;
6. zadovoljstvo pacijenta protetskom rehabilitacijom;
7. zadovoljstvo kliničara protetsko-hirurškim ishodom i izvodljivošću protokola.

Gubitak marginalne kosti

Gubitak marginalne kosti oko implantata biće procenjivan analizom CBCT snimaka urađenih neposredno nakon implantacije i nakon 12 meseci praćenja.

Neposredni postoperativni CBCT snimak predstavljaće početnu referentnu vrednost, dok će kontrolni CBCT snimak nakon 12 meseci služiti za procenu promene nivoa kosti tokom perioda praćenja.

Merenje će se vršiti za svaki implantat pojedinačno, na standardizovanim presecima u odnosu na uzdužnu osu implantata. Kao referentna tačka koristiće se platforma implantata. Gubitak marginalne kosti biće izražen kao promena rastojanja između platforme implantata i

najkoronalnijeg nivoa kontakta kosti sa implantatom na kontrolnom CBCT snimku u odnosu na neposredni postoperativni snimak.

Vrednosti će biti evidentirane za svaki implantat pojedinačno, a analiza će obuhvatiti ukupnu promenu nivoa kosti, uz mogućnost odvojene procene mezijalne, distalne, bukalne i palatinalne strane implantata. CBCT snimanja biće sprovedena prema standardizovanom protokolu, uz primenu principa opravdanosti i minimizacije izlaganja zračenju.

Biološke komplikacije

Biološke komplikacije biće evidentirane tokom hirurške, postoperativne i protetske faze lečenja. Biološke komplikacije mogu obuhvatiti:

- produženo krvarenje;
- infekciju;
- dehiscenciju rane;
- poremećaj zarastanja mekih tkiva;
- periimplantnu inflamaciju;
- rani gubitak implantata;
- zapaljenje maksilarnog sinusa;
- druge komplikacije evidentirane tokom praćenja.

Svaka komplikacija biće evidentirana kao prisutna/odsutna, uz navođenje tipa, vremena nastanka, težine i sprovedenog terapijskog postupka.

Procena pasivnog naleganja definitivnih zubnih nadoknada na ugrađenim implantatima

U cilju procene pasivnog naleganja definitivnih protetskih nadoknada na četiri implantata, digitalni otisak će biti realizovan primenom intraoralnog skenera Shining 3D Aoralscan Elite (Shining 3D, Kina), odnosno IPG sistema (Intraoral Photogrammetry) sa integrisanom fotogrametrijskom tehnologijom. Na protetske abatmente biće postavljeni specijalni fotogrametrijski markeri standardizovane geometrije, koji omogućavaju precizno određivanje prostornog položaja implantata u usnoj duplji. Prikupljeni podaci biće obrađeni u odgovarajućem softveru primenom algoritama za detekciju karakterističnih tačaka, međusobno usklađivanje snimaka i trodimenzionalnu rekonstrukciju, čime se generiše digitalni model visoke tačnosti. Ovakav pristup omogućava smanjenje grešaka karakterističnih za konvencionalne metode otiskivanja, uključujući

deformaciju otisnog materijala i kumulativne greške kod rekonstrukcije dugih raspona. Procena pasivnog naleganja definitivne protetske nadoknade vršiće se kombinacijom kliničkih, radiografskih i digitalnih metoda. Klinička evaluacija obuhvata primenu Sheffield testa (one-screw test), pri čemu se nadoknada fiksira jednim zavrtnjem, a prisustvo eventualnog podizanja konstrukcije na ostalim implantatima se registruje. Radiografska analiza podrazumeva evaluaciju marginalnog naleganja pomoću ortopantomografskog snimka. Digitalna analiza će se sprovesti superpozicijom digitalnih modela korišćenjem softvera exocad DentalCAD (Exocad GmbH, Darmštat, Nemačka), koji omogućava precizno preklapanje (best-fit alignment) i kvantitativnu analizu odstupanja između referentnog i ispitivanog modela. Rezultati će biti izraženi kroz numeričke vrednosti linearnih odstupanja i kolor-mape distribucije grešaka, u cilju objektivne procene pasivnog naleganja.

Mehaničke i protetske komplikacije

Mehaničke i protetske komplikacije biće evidentirane tokom perioda privremene i definitivne protetske rehabilitacije.

Mehaničke i protetske komplikacije mogu obuhvatiti:

- labavljenje protetskih komponenti;
- rascementiranje ili odvajanje zubne nadoknade;
- frakturu privremene ili definitivne nadoknade;
- frakturu ili oštećenje protetskih komponenti;
- potrebu za dodatnim protetskim korekcijama;
- druge tehničke komplikacije.

Oralnozdravstveno-povezan kvalitet života

Oralnozdravstveno-povezan kvalitet života biće procenjivan upitnikom OHIP-14.

Upitnik će se popunjavati pre terapije i tokom kontrolnih poseta, prema unapred definisanom rasporedu. Ukupan skor biće izračunat sabiranjem odgovora na pojedinačne stavke. Veći skor ukazuje na lošiji oralnozdravstveno-povezan kvalitet života.

Zadovoljstvo pacijenta

Zadovoljstvo pacijenta protetskom rehabilitacijom biće procenjivano vizuelno-analognom skalom (VAS). Pacijent će na skali od 0 do 100 označiti stepen zadovoljstva, pri čemu 0 označava potpuno nezadovoljstvo, a 100 potpuno zadovoljstvo.

Zadovoljstvo pacijenta može se procenjivati kao ukupno zadovoljstvo rehabilitacijom, a po potrebi i kroz pojedinačne aspekte: funkciju, estetiku, govor, komfor i mogućnost održavanja higijene.

Zadovoljstvo kliničara

Zadovoljstvo kliničara protetsko-hirurškim ishodom i izvodljivošću sprovedenog protokola biće procenjeno vizuelno-analognom skalom (VAS). Na skali od 0 do 100, vrednost 0 označava potpuno nezadovoljavajući ishod, a vrednost 100 potpuno zadovoljavajući ishod.

Procena će obuhvatiti ukupni subjektivni utisak kliničara o protetskoj izvodljivosti, položaju implantata u odnosu na planiranu nadoknadu, potrebi za protetskim kompromisima i ukupnoj kliničkoj predvidljivosti sprovedenog protokola.

2.4.12 Vremenske tačke i posete

Planirane posete ispitanika biće organizovane prema rasporedu u tabeli br.1.

Tabela br.1 – Raspored vremenskih tačaka i poseta

Parametar	**Preop. / baseline**	**Intra op. / kraj operacije**	**Neposredno postop.**	**2–7 dana**	**Definitivni otisak - 4 meseca**	**Predaja definitivnog rada**	**Kontrola - 8 meseci**	**Kontrola - 12 meseci**
Kriterijumi uključivanja/isključivanja	✓	—	—	—	—	—	—	—
Anamneza i opšte zdravstveno stanje	✓	—	—	—	—	—	—	—
Klinički stomatološki pregled	✓	—	—	✓	✓	✓	✓	✓
Procena oralne higijene / PI / KNP	✓	—	—	—	✓	—	✓	✓
OPT	—	—	—	—	—	✓	—	—
CBCT	✓	—	✓	—	—	—	—	✓

Intraoralni digitalni otisak / sken	✓	—	✓	—	✓	—	—	—
Klinička fotodokumentacija	✓	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Digitalno planiranje / coDiagnostiX®	✓	—	—	—	—	—	—	—
Randomizacija	✓	—	—	—	—	—	—	—
Tip protokola: delimično / potpuno vođen	✓	✓	—	—	—	—	—	—
Ekstrakcija preostalih zuba	—	✓	—	—	—	—	—	—
Ugradnja implantata	—	✓	—	—	—	—	—	—
LOT / tip / dimenzije implantata	—	✓	—	—	—	—	—	—
Intraoperativne komplikacije	—	✓	—	—	—	—	—	—
Odstupanje od protokola	—	✓	—	—	—	—	—	—
Procena preciznosti pozicioniranja implantata	—	—	✓	—	—	—	—	—
Privremen protetski rad	—	—	—	✓	—	—	—	—
Definitivni otisak	—	—	—	—	✓	—	—	—
Definitivni protetski rad	—	—	—	—	—	✓	—	—
Procena pasivnog naleganja definitivnog rada	—	—	—	—	—	✓	—	—

Gubitak marginalne kosti	—	—	referentn o	—	—	—	—	✓
Biološke komplikacije	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mehaničke/protetske komplikacije	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓
OHIP-14	✓	—	—	—	—	✓	✓	✓
Zadovoljstvo pacijenta — VAS	—	—	—	—	—	✓	✓	✓
Zadovoljstvo kliničara — VAS	—	—	—	—	—	✓	✓	✓

Poseta 1 — inicijalni pregled i uključivanje u studiju

Tokom prve posete biće sprovedeni:

- provera kriterijuma uključivanja i isključivanja;
- anamnestička i klinička procena;
- informisanje pacijenta o studiji;
- potpisivanje informisanog pristanka;
- CBCT snimanje;
- intraoralno skeniranje;
- klinička fotodokumentacija;
- procena oralne higijene;
- popunjavanje početnog OHIP-14 upitnika;
- digitalno planiranje terapije.

Poseta 2 — hirurška intervencija

Planirana je 2–4 nedelje nakon prve posete, u zavisnosti od završetka dijagnostike, digitalnog planiranja i izrade hirurškog vodiča.

Tokom ove posete biće sprovedeni:

- ekstrakcija preostalih zuba u gornjoj vilici;
- ugradnja četiri implantata prema dodeljenom protokolu;
- postavljanje protetskih komponenti;

- postoperativni CBCT;
- postoperativni intraoralni digitalni otisak;
- klinička fotodokumentacija;
- evidentiranje eventualnih intraoperativnih komplikacija.

Poseta 3 — predaja privremene zubne nadoknade: 2-7 dana nakon hirurške intervencije.

Tokom ove posete biće sprovedeni:

- klinički pregled;
- predaja privremene fiksne zubne nadoknade;
- okluzalna provera i korekcija;
- klinička fotodokumentacija;
- evidentiranje eventualnih komplikacija.

Poseta 4 — definitivni otisak: 4 meseca nakon operacije

Tokom ove posete biće sprovedeni:

- klinički pregled mekih tkiva;
- procena eventualnih bioloških i mehaničkih komplikacija;
- digitalni otisak za definitivnu zubnu nadoknadu;
- klinička fotodokumentacija.

Poseta 5 — predaja definitivnog rada: nakon izrade definitivne nadoknade

Tokom ove posete biće sprovedeni:

- predaja definitivne nadoknade;
- okluzalna provera i korekcija;
- procena mekih tkiva;
- klinička fotodokumentacija;
- kontrolni OPT snimak radi procene naleganja definitivnog rada;
- procena zadovoljstva pacijenta VAS skalom;
- procena zadovoljstva kliničara VAS skalom;
- evidentiranje eventualnih komplikacija.

Poseta 6 — kontrolna: 8 meseci nakon operacije/približno 4 meseca nakon predaje definitivne nadoknade

Tokom ove posete biće sprovedeni:

- klinički pregled;
- evidentiranje bioloških i mehaničkih komplikacija;
- procena oralne higijene;
- procena zadovoljstva pacijenta;
- OHIP-14 upitnik;
- klinička fotodokumentacija.

Poseta 7 — kontrola: 12 meseci nakon operacije

Tokom ove posete biće sprovedeni:

- klinički pregled;
- procena mekih tkiva oko implantata;
- procena gubitka marginalne kosti;
- evidentiranje bioloških i mehaničkih komplikacija;
- procena zadovoljstva pacijenta VAS skalom;
- procena zadovoljstva kliničara VAS skalom;
- OHIP-14 upitnik;
- klinička fotodokumentacija;
- kontrolni radiografski snimak prema protokolu istraživanja i standardu kliničkog praćenja.

2.4.13 Bezbednosna pravila i odstupanja od protokola

Bezbednost pacijenta ima prednost u odnosu na istraživački protokol. Ukoliko tokom hirurške intervencije hirurg proceni da planirani protokol nije moguće sprovesti bez povećanog rizika za pacijenta, biće dozvoljeno odstupanje od dodeljenog protokola.

Razlozi za odstupanje mogu uključivati:

- nedovoljnu stabilnost hirurškog vodiča;
- nepovoljan intraoperativni nalaz nakon ekstrakcije;
- neadekvatan koštani volumen;
- potrebu za izmenom pozicije implantata radi bezbednosti;
- nemogućnost sprovođenja vođenog protokola prema planu;

- intraoperativnu komplikaciju;
- druge kliničke okolnosti prema proceni hirurga.

Svako odstupanje biće evidentirano u istraživačkom kartonu, uz navođenje razloga, tipa odstupanja i sprovedenog postupka. Ukoliko odstupanje od protokola značajno utiče na procenu primarnog ishoda, takav slučaj će biti posebno označen i razmotren u statističkoj analizi kroz senzitivnu analizu ili analizu prema protokolu.

2.4.14 Maskiranje

Zbog prirode hirurške intervencije, hirurg neće biti zaslepljen za grupnu pripadnost ispitanika. Pacijent može biti delimično zaslepljen za tehničke detalje hirurškog protokola, ali zbog prirode procedure i prava pacijenta da bude informisan o lečenju, potpuno zaslepljivanje pacijenta nije garantovano.

Evaluator koji analizira preciznost pozicioniranja implantata na osnovu digitalne superpozicije planirane i stvarne pozicije implantata neće biti uključen u hirurško izvođenje intervencije.

Kada god je moguće, analiza preciznosti biće sprovedena na kodiranim podacima, bez identifikacije ispitanika i bez direktnog uvida u kliničke podatke koji nisu neophodni za merenje. Statistička analiza biće sprovedena na kodiranim grupama.

2.4.15 Veličina uzorka/proračun snage studije

Veličina uzorka određena je prema primarnom ishodu istraživanja, odnosno preciznosti pozicioniranja implantata, koja će se procenjivati poređenjem virtuelno planirane i stvarne postoperativne pozicije implantata.

Planirano je uključivanje ukupno 24 pacijenta, randomizovanih u dve grupe u odnosu 1:1:

- 12 pacijenata u grupi delimično vođenog hirurškog protokola;
- 12 pacijenata u grupi potpuno vođenog hirurškog protokola.

Kod svakog pacijenta biće ugrađena četiri implantata, tako da ukupan broj implantata iznosi 96, odnosno 48 implantata po grupi. Proračun veličine uzorka izvršen je pomoću softvera G*Power na osnovu očekivane razlike u odstupanju položaja implantata između ispitivanih protokola, koristeći podatke iz prethodnih studija koje su analizirale preciznost kompjuterski vođene implantološke hirurgije. Uz pretpostavljenu veličinu efekta od približno 0,42, nivo statističke

značajnosti $\alpha = 0,05$ i snagu testa $1-\beta = 0,80$, procenjeno je da je za analizu primarnog ishoda potrebno približno 48 implantata po grupi.

Budući da planirana studija obuhvata 48 implantata u svakoj grupi, odnosno ukupno 96 implantata, predviđeni uzorak ispunjava brojčani zahtev za poređenje preciznosti implantacije između delimično i potpuno vođenog hirurškog protokola.

Ipak, imajući u vidu da će četiri implantata biti ugrađena kod istog pacijenta, implantati unutar jednog pacijenta ne mogu se posmatrati kao potpuno nezavisna opažanja. Zbog toga će statistička analiza primarnog ishoda biti sprovedena metodama koje uzimaju u obzir zavisnost merenja unutar istog ispitanika, odnosno klasterovanje implantata po pacijentu. U analizi će se primeniti odgovarajući regresioni ili mešoviti modeli, pri čemu će ispitivana grupa biti fiksni efekat, dok će pacijent biti uključen kao klaster ili slučajni efekat. Imajući u vidu ovakav vid klasterovanja, rezultati će biti interpretirani uz oprez, a primarna analiza na nivou implantata biće dopunjena senzitivnom analizom na nivou pacijenta.

Dobijene prosečne vrednosti biće poređene između dve randomizovane grupe, čime će se dodatno proveriti stabilnost nalaza nezavisno od implantatnog nivoa analize.

Na osnovu navedenog, planirani uzorak od 24 pacijenta / 96 implantata smatra se dovoljnim za procenu primarnog ishoda istraživanja, uz primenu statističkih metoda koje uvažavaju grupisanje implantata unutar istog pacijenta.

2.4.16. Upravljanje podacima i kontrola kvaliteta

Podaci će biti prikupljani korišćenjem unapred pripremljenog istraživačkog kartona.

U karton će se unositi:

- demografski podaci;
- relevantni anamnestički podaci;
- podaci o oralnom statusu;
- podaci o planiranim i ugrađenim implantatima;
- podaci o hirurškom protokolu;
- podaci o protetskim komponentama;
- eventualne intraoperativne, biološke i mehaničke komplikacije;
- radiografski parametri;

- rezultati OHIP-14 upitnika;
- VAS procene zadovoljstva pacijenta i kliničara.

Svakom ispitaniku biće dodeljena jedinstvena šifra. Identifikaciona lista koja povezuje šifru ispitanika sa ličnim podacima čuvaće se odvojeno od istraživačke baze i biće dostupna samo odgovornom istraživaču i ovlašćenim članovima istraživačkog tima.
Papirna dokumentacija biće čuvana u zaštićenom prostoru sa ograničenim pristupom. Digitalni podaci biće čuvani na zaštićenim uređajima ili u zaštićenoj bazi podataka, uz ograničen pristup članovima istraživačkog tima. Rezultati će biti prikazani isključivo zbirno, bez mogućnosti identifikacije pojedinačnih ispitanika.

2.4.17 Statistička analiza

Deskriptivna statistika biće korišćena za prikaz osnovnih karakteristika ispitanika i analiziranih ishoda. Kategorijske varijable biće prikazane kao broj i procenat, dok će numeričke varijable biti prikazane kao aritmetička sredina i standardna devijacija ili medijana i interkvartilni raspon, u zavisnosti od raspodele podataka.
Primarna analiza odnosiće se na poređenje preciznosti pozicioniranja implantata između delimično i potpuno vođenog protokola.
Analiziraće se:

- angularno odstupanje implantata;
- linearno odstupanje na nivou platforme;
- linearno odstupanje na nivou apeksa;
- smerna odstupanja u meziodistalnom, bukolingvalnom i apikokoronalnom pravcu.

S obzirom na to da svaki ispitanik doprinosi sa više implantata, statistička analiza će uzeti u obzir klasterovanje implantata unutar istog pacijenta. U zavisnosti od raspodele podataka i konačne strukture baze, biće primenjeni odgovarajući regresioni ili mešoviti modeli, sa grupom kao fiksnim efektom i pacijentom kao klasterom/slučajnim efektom.
Za poređenje sekundarnih ishoda između grupa koristiće se odgovarajući parametrijski ili neparametrijski testovi, u zavisnosti od tipa varijabli i normalnosti raspodele. Kategorijske varijable, uključujući komplikacije, biće analizirane hi-kvadrat testom, Fisherovim testom tačne verovatnoće ili odgovarajućim logističkim modelima.

Parametri pasivnog naleganja definitivne protetske nadoknade biće analizirani deskriptivno i, ukoliko struktura podataka dozvoli, poređeni između dve ispitivane grupe odgovarajućim parametrijskim ili neparametrijskim testovima. Promene u oralnozdravstveno-povezanom kvalitetu života u odnosu na početnu vrednost biće analizirane metodama za uparena ili ponovljena merenja. VAS skorovi zadovoljstva pacijenta i kliničara biće analizirani kao kontinuirane varijable, uz poređenje između grupa i, po potrebi, opisnu analizu pojedinačnih aspekata zadovoljstva.
Nivo statističke značajnosti biće postavljen na $\alpha = 0,05$.
Svi podaci biće obrađeni u IBM SPSS Statistics 24 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) softverskom paketu ili R programskom okruženju (R Core Team, 2024).

2.4.18 Nedostajući podaci i odustajanje ispitanika

Nedostajući podaci biće opisani prema tipu ishoda, vremenskoj tački i razlogu nedostajanja, ukoliko je poznat.
Ispitanici imaju pravo da se povuku iz istraživanja u bilo kom trenutku, bez posledica po dalji tok lečenja. Podaci prikupljeni do trenutka povlačenja mogu se koristiti u anonimnom obliku, osim ukoliko ispitanik izričito ne zahteva drugačije, u skladu sa važećim propisima.
Ukoliko pacijent ne završi sve planirane kontrolne preglede, dostupni podaci biće analizirani u skladu sa unapred definisanim statističkim planom. Za primarni ishod, koji se meri neposredno nakon ugradnje implantata, očekuje se manji rizik od nedostajućih podataka nego za ishode tokom jednogodišnjeg praćenja.

2.4.19 Bezbednost, neželjeni događaji i očekivana korist

Bezbednost pacijenta ima prednost u odnosu na istraživački protokol. U slučaju intraoperativnih okolnosti koje onemogućavaju bezbedno sprovođenje dodeljenog protokola, postupiće se prema unapred definisanim bezbednosnim pravilima i odstupanjima od protokola opisanim u poglavlju 2.4.13.
Intraoperativne, postoperativne, biološke i mehaničko-protetske komplikacije biće sistematski evidentirane tokom svih faza istraživanja. Komplikacije će se beležiti kao prisutne ili odsutne, uz navođenje tipa komplikacije, vremena nastanka, težine, sprovedene terapijske mere i ishoda.
Moguće intraoperativne komplikacije obuhvataju produženo krvarenje, potrebu za dodatnim hemostatskim merama, otežanu ekstrakciju preostalih zuba, oštećenje mekih tkiva, nepovoljan

koštani nalaz nakon ekstrakcije, nedovoljnu stabilnost hirurškog vodiča, potrebu za promenom planirane pozicije implantata, oroantralnu komunikaciju, frakturu tubera maksile ili druge komplikacije povezane sa oralnohirurškom i implantološkom intervencijom.

Očekivani postoperativni simptomi mogu uključivati bol, otok, hematom, nelagodnost tokom žvakanja i govora, otežano održavanje higijene, privremeno ograničeno otvaranje usta i nelagodnost u regiji ugrađenih implantata. Moguće postoperativne komplikacije uključuju produženo krvarenje, infekciju, dehiscenciju rane, poremećaj zarastanja mekih tkiva, zapaljenje maksilarnog sinusa, rani gubitak implantata ili potrebu za dodatnom terapijskom intervencijom.

Tokom protetske faze mogu se javiti biološke i mehaničko-protetske komplikacije, uključujući periimplantnu inflamaciju, gubitak marginalne kosti, labavljenje protetskih komponenti, frakturu ili oštećenje privremene ili definitivne nadoknade, potrebu za korekcijom okluzije, dodatnim protetskim korekcijama ili reparaturom nadoknade.

CBCT snimanja biće sprovedena prema standardizovanom protokolu, uz primenu principa opravdanosti i minimizacije izlaganja zračenju. Neposredni postoperativni CBCT koristiće se za procenu stvarne pozicije implantata u odnosu na virtuelni plan, dok će kontrolni CBCT nakon 12 meseci služiti za procenu nivoa marginalne kosti u odnosu na početnu postoperativnu vrednost.

U slučaju komplikacija, pacijentima će biti obezbeđeno lečenje prema standardima dobre kliničke prakse i protokolima ustanove. Kriterijumi za neplanirane posete i dodatno lečenje obuhvatiće pojavu jačeg ili produženog bola, produženog krvarenja, izraženog otoka, povišene temperature, sekrecije iz rane, znakova infekcije, dehiscencije, smetnji u funkcionisanju privremene ili definitivne nadoknade ili bilo kog simptoma koji pacijent ili istraživač procene kao značajan.

Pacijentima će biti obezbeđen kontakt telefon Implantološkog centra/odgovornog istraživača za konsultacije i eventualne hitne situacije. Ozbiljni neželjeni događaji biće prijavljeni Etičkom odboru Stomatološkog fakulteta Univerziteta u Beogradu u skladu sa pravilima ustanove i važećim propisima.

Očekivana korist za pacijente ogleda se u sprovođenju pažljivo planirane implantološko-protetske rehabilitacije uz primenu digitalnog planiranja i vođenih hirurških protokola. Potencijalna korist može uključiti veću predvidljivost hirurške procedure, bolju usklađenost položaja implantata sa protetskim planom, bolji funkcionalni i estetski ishod, kao i unapređenje oralnozdravstveno-povezanog kvaliteta života nakon završene rehabilitacije.

2.4.20 Saglasnost, registracija i transparentnost

Svi ispitanici će pre uključivanja u istraživanje dobiti pisano i usmeno objašnjenje o cilju studije, planiranoj proceduri, randomizaciji, mogućim rizicima i koristima, alternativnim terapijskim mogućnostima, načinu zaštite podataka i pravu na povlačenje iz istraživanja.

U istraživanje će biti uključeni samo pacijenti koji dobrovoljno pristanu na učešće i potpišu obrazac informisanog pristanka. Potpisani informisani pristanak biće čuvan u dokumentaciji studije.

Učešće u istraživanju je dobrovoljno. Ispitanici će imati pravo da odbiju učešće ili da povuku pristanak u bilo kom trenutku, bez obrazloženja i bez posledica po dalji tok lečenja, odnos sa lekarom ili ustanovom.

Pacijentima će biti objašnjeno da se randomizacijom određuje da li će se u njihovom slučaju primeniti delimično vođeni ili potpuno vođeni hirurški protokol. Oba protokola predstavljaju klinički primenjive metode u savremenoj implantološkoj praksi.

Podaci će se voditi pod šifrom ispitanika. Identifikaciona lista koja povezuje šifru i identitet ispitanika čuvaće se odvojeno i zaštićeno. Pristup identifikacionim podacima imaće samo odgovorni istraživač i ovlašćeni članovi istraživačkog tima navedeni u protokolu.

Papirna dokumentacija biće čuvana u prostoru sa ograničenim pristupom, dok će digitalni podaci biti čuvani na zaštićenim uređajima ili u zaštićenoj bazi podataka.

Rezultati istraživanja biće prikazani isključivo u agregiranom, grupnom obliku, bez mogućnosti identifikacije pojedinačnih ispitanika.

Studija će biti registrovana pre uključivanja prvog ispitanika u javnom registru (ClinicalTrials.gov).

Protokol i statistički plan biće dostupni Etičkom odboru Stomatološkog fakulteta Univerziteta u Beogradu. Rezultati studije mogu biti objavljeni kroz naučne publikacije i prezentacije, isključivo u anonimnom i zbirnom obliku.

2.4.21 Naučni doprinos

Naučni doprinos ovog istraživanja ogleda se u proceni kliničke vrednosti delimično i potpuno vođenih hirurških protokola u implantološko-protetskoj rehabilitaciji pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici.

Studija će omogućiti direktno poređenje preciznosti prenosa virtuelnog implantološkog plana u kliničku situaciju, analizom odstupanja stvarne pozicije implantata u odnosu na planiranu poziciju. Procena angularnog odstupanja, linearnog odstupanja na nivou platforme i apeksa implantata, kao i smernih odstupanja u meziodistalnom, bukolingvalnom i apikokoronalnom pravcu, može doprineti boljem razumevanju preciznosti delimično i potpuno vođenih protokola.

Poseban značaj istraživanja je u tome što se analiza sprovodi kod pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici, kod kojih terapija uključuje ekstrakciju zuba, imedijatnu implantaciju i fiksnu implantološko-protetsku rehabilitaciju. Ovakva klinička situacija predstavlja zahtevniji terapijski model u odnosu na jednostavnije implantološke indikacije i zahteva visok nivo preciznosti i predvidljivosti.

Pored tehničke preciznosti implantacije, istraživanje će obuhvatiti i klinički relevantne ishode, uključujući gubitak marginalne kosti, biološke i mehaničko-protetske komplikacije, oralnozdravstveno-povezan kvalitet života, zadovoljstvo pacijenata i zadovoljstvo kliničara.

Dobijeni rezultati mogu doprineti optimizaciji digitalnih implantoloških protokola, boljem izboru između delimično i potpuno vođenog pristupa, smanjenju intraoperativne varijabilnosti i unapređenju protetski vođenog planiranja kod pacijenata sa kompleksnim implantološkim potrebama.

Članovi istraživačkog tima:

Doc.dr Branislav Ilić

Doc.dr Ana Todorović

Dr Jelena Brakoč Vikić

LITERATURA

1. Lofthag-Hansen S, Grondahl K, Ekestubbe A. Cone-beam CT for preoperative implant planning in the posterior mandible: visibility of anatomic landmarks. Clin Implant Dent Relat Res 2009;11:246-55.

2. Weber HP, Cano J, Bonino F. Digital implant surgery. Clin Appl Digital Dental Technology-Wiley-Blackwell; 2015:155-6.

3. Orentlicher G, Abboud M. Guided surgery for implant therapy. Oral Maxillofac Surg Clin North Am 2011;23:239-56.

4. Gómez-Polo M, Donmez M. B, Çakmak G, Yilmaz B, and Revilla-León M. Influence of Implant Scan Body Design (Height, Diameter, Geometry, Material, and Retention System) on Intraoral Scanning Accuracy: A Systematic Review. *Journal of Prosthodontics* 32, no. S2 (2023): 165–180.

5. Fürhauser R, Florescu D, Benesch T, Haas R, Mailath G, Watzek G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clin Oral Implant Res.* 2005;16:639-644.

6. Meijer HJ, Stellingsma K, Meijndert L, Raghoebar GM. A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues—the implant crown aesthetic index. *Clin Oral Implant Res.* 2005;16(6):645-649.

7. Annibali S, Bignozzi I, La Monaca G, Cristalli MP. Usefulness of the aesthetic result as a success criterion for implant therapy: a review. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012;14:3-40.

8. Belser UC, Grütter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber HP, Buser D. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients with a 2 to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *J Periodontol.* 2009;80:140-151.

9. Buser D, Bornstein MM, Weber HP, Grütter L, Schmid B, Belser UC. Early implant placement with simultaneous guided bone regeneration following single-tooth extraction in the esthetic zone: a cross-sectional, retrospective study in 45 subjects with a 2 to 4-year follow-up. *J Periodontol.* 2008;79:1773-1781.

10. Buser D, Halbritter S, Hart C, et al. Early implant placement with simultaneous guided bone regeneration following single-tooth extraction in the esthetic zone: 12-month results of a prospective study with 20 consecutive patients. *J Periodontol.* 2009;80:152-162.

11. Buser D, Wittneben J, Bornstein MM, Grütter L, Chappuis V, Belser UC. Stability of contour augmentation and esthetic outcomes of implant-supported single crowns in the esthetic zone: 3-year results of a prospective study with early implant placement postextraction. *J Periodontol.* 2011;82:342-349.

12. Kernen F, Kramer J., Wanner L, Wismeijer D, Nelson K, and Flügge T. A Review of Virtual Planning Software for Guided Implant Surgery—Data Import and Visualization, Drill Guide Design and Manufacturing. BMC Oral Health 20, no. 1 (2020): 251.

13. Gargallo-Albiol J, Barootchi S, Marqués-Guasch J and Wang H. L. Fully Guided Versus Half-Guided and Freehand Implant Placement: Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 35, no. 6 (2020): 1159–1169.

14. P. Hernández-Margarit, R. Palacios-Banuelos, M. Roig, P. Altuna, and Á. Blasi, "Digital Workflow for Designing an Interim Implant-Supported Restoration With an Optimal Emergence Profile in an Open-Source Software Program," *Journal of Prosthetic Dentistry* 132, no. 5 (2024): 857–862.

15. Vercruyssen M, Hultin M, Assche N, Svensson K, Naert I, Quirynen M. Guided surgery: accuracy and efficacy. Periodontol 2000 2014;66:228-46.

16. Z. Chen, J. Li, K. Sinjab, G. Mendonça, H. Yu, and H. Wang, "Accuracy of Flapless Immediate Implant Placement in Anterior Maxilla Using Computer-Assisted Versus Freehand Surgery: A Cadaver Study," *Clinical Oral Implants Research* 29, no. 12 (2018): 1186–1194.

17. R. Pessoa, R. Siqueira, J. Li, et al., "The Impact of Surgical Guide Fixation and Implant Location on Accuracy of Static Computer-Assisted Implant Surgery," *Journal of Prosthodontics* 31, no. 2 (2022): 155–164.

18. K. El Kholy, S. F. M. Janner, M. Schimmel, and D. Buser, "The Influence of Guided Sleeve Height, Drilling Distance, and Drilling Key Length on the Accuracy of Static Computer-Assisted Implant Surgery," *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 21, no. 1 (2019): 101–107.

19. K. El Kholy, S. Ebenezer, J. Wittneben, R. Lazarin, D. Rousson, and D. Buser, "Influence of Implant Macrodesign and Insertion Connection Technology on the Accuracy of Static Computer-Assisted Implant Surgery," *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 21, no. 5 (2019): 1073–1079.

20. R. H. Putra, N. Yoda, E. R. Astuti, and K. Sasaki, "The Accuracy of Implant Placement With Computer-Guided Surgery in Partially Edentulous Patients and Possible Influencing Factors: A

Systematic Review and Meta-Analysis," *Journal of Prosthodontic Research* 66, no. 1 (2022):29–39.

21. Vercruyssen, M., Cox, C., Coucke, W., Naert, I., Jacobs, R., & Quirynen, M. (2014). A randomized clinical trial comparing guided implant surgery (bone- or mucosa-supported) with mental navigation or the use of a pilot- drill template. Journal of Clinical Periodontology, 41, 717– 723.

22. Block, M. S., & Emery, R. W. (2016). Static or dynamic navigation for implant placement- choosing the method of guidance. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 74, 269– 277.

23. Block, M. S., Emery, R. W., Lank, K., & Ryan, J. (2017). Implant placement accuracy using dynamic navigation. The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants, 32, 92– 99.

3. Obaveštenje za ispitanike

Implantološko-istraživački centar

Stomatološki fakultet Univerziteta u Beogradu

Rankeova 4

11000 Beograd

OBAVEŠTENJE ZA UČEŠĆE U KLINIČKOJ STUDIJI

Naziv studije:
„Komparativna analiza preciznosti delimično i potpuno kompjuterski vođene ugradnje implantata kod pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici: kontrolisana randomizovana klinička studija“ ("Comparative analysis of the accuracy of partially and fully computer-guided implant placement in patients with a failing maxillary dentition: a randomized controlled clinical trial").

Ustanova: Stomatološki fakultet Univerziteta u Beogradu – Implantološko-istraživački centar
Odgovorni istraživač: Doc.dr Branislav Ilić
Članovi istraživačkog tima: Doc.dr Branislav Ilić, Doc.dr Ana Todorović, dr Jelena Brakoč Vikić
Kontakt telefon: 066-25-10-81
E-mail: branislav.ilic@stomf.bg.ac.rs

1. Poziv za učešće i dobrovoljnost

Pozvani ste da učestvujete u kliničkoj studiji koja se sprovodi kod pacijenata kod kojih su preostali zubi u gornjoj vilici nepovoljne prognoze i kod kojih je planirana njihova ekstrakcija, ugradnja dentalnih implantata i izrada fiksne protetske nadoknade.

Učešće u studiji je potpuno dobrovoljno. Imate pravo da odbijete učešće ili da se iz studije povučete u bilo kom trenutku, bez obrazloženja i bez ikakvih posledica po dalji tok Vašeg lečenja, odnos sa lekarom ili ustanovom.

Pre donošenja odluke, biće Vam objašnjeni cilj studije, planirana procedura, moguće koristi, mogući rizici, alternativne opcije lečenja i način zaštite Vaših podataka. Imaćete mogućnost da postavite sva pitanja pre potpisivanja informisanog pristanka.

2. Svrha studije

Cilj ove studije je da se ispita preciznost ugradnje dentalnih implantata u gornjoj vilici primenom dva različita digitalno vođena hirurška protokola:

1. delimično vođeni hirurški protokol,
2. potpuno vođeni hirurški protokol.

Kod oba protokola implantati se prethodno digitalno planiraju na osnovu snimaka, intraoralnih skenova i protetskog plana. Razlika je u tome koliki deo hirurškog postupka kontroliše hirurški vodič.

Kod delimično vođenog protokola vodič se koristi za početnu fazu preparacije ležišta implantata, dok završne faze sprovodi hirurg uz manuelnu kontrolu. Kod potpuno vođenog protokola vodič kontroliše veći deo preparacije i ugradnje implantata, uključujući pravac, angulaciju i dubinu postavljanja implantata.

Studija treba da pokaže da li potpuno vođeni protokol omogućava preciznije postavljanje implantata u odnosu na delimično vođeni protokol, kao i da li se ova razlika odražava na kliničke i protetske ishode.

3. Zašto ste pozvani da učestvujete?

Pozvani ste zato što je kod Vas, na osnovu kliničkog pregleda i radiografske analize, utvrđeno da preostali zubi u gornjoj vilici imaju nepovoljnu prognozu i da je indikovana njihova ekstrakcija, ugradnja implantata i fiksna implantološko-protetska rehabilitacija.

U studiju se uključuju pacijenti kod kojih je moguće planirati rehabilitaciju gornje vilice pomoću četiri implantata, uz primenu digitalnog planiranja i hirurškog vodiča.

4. Šta podrazumeva učešće u studiji?

Ako pristanete da učestvujete, Vaše učešće će obuhvatiti sledeće faze:

1. *Prvi pregled i preoperativna priprema*

   Na prvom pregledu biće urađeno:

   - razgovor o Vašem opštem zdravstvenom stanju;
   - stomatološki pregled;
   - procena stanja preostalih zuba u gornjoj vilici;
   - procena oralne higijene;
   - procena prostora za budući protetski rad;
   - CBCT snimanje gornje vilice;
   - intraoralno skeniranje gornje i donje vilice;
   - kliničke fotografije;
   - popunjavanje upitnika o kvalitetu života povezanom sa oralnim zdravljem;
   - digitalno planiranje implantološko-protetske rehabilitacije.

Pre hirurške intervencije može biti sprovedena i priprema usne duplje, uključujući uklanjanje naslaga, lečenje zapaljenja desni i davanje uputstava za održavanje oralne higijene.

2. Digitalno planiranje

Na osnovu CBCT snimka, intraoralnog skena i protetskog plana, u softveru za implantološko planiranje biće određena planirana pozicija implantata.

Planiranje obuhvata određivanje položaja četiri implantata u gornjoj vilici, u skladu sa raspoloživom količinom kosti, anatomskim strukturama, položajem buduće protetske nadoknade i mogućnošću postavljanja odgovarajućih protetskih komponenti.

Na osnovu digitalnog plana izrađuje se hirurški vodič koji se koristi tokom operacije.

3. Nasumična raspodela u grupu — randomizacija

U ovoj studiji koristi se nasumična raspodela, odnosno randomizacija. To znači da se pomoću unapred pripremljene kompjuterske randomizacije određuje da li ćete biti raspoređeni u grupu delimično vođenog ili potpuno vođenog hirurškog protokola.

Ni pacijent ni lekar ne biraju grupu. Randomizacija se koristi kako bi se rezultati dve grupe mogli nepristrasno uporediti. Oba protokola predstavljaju klinički primenjive metode u savremenoj implantološkoj praksi.

4. Hirurška intervencija

Hirurška intervencija će se izvoditi u lokalnoj anesteziji.

Tokom intervencije planirano je:

- vađenje preostalih zuba u gornjoj vilici;
- po potrebi oblikovanje alveolarnog grebena u skladu sa protetskim planom;
- postavljanje hirurškog vodiča;
- preparacija ležišta za implantate;
- ugradnja četiri dentalna implantata;
- postavljanje odgovarajućih protetskih komponenti;
- zatvaranje rane šavovima;
- uzimanje digitalnog otiska nakon operacije metodom fotogrametrije;
- postoperativno CBCT snimanje radi procene stvarne pozicije implantata.

Ukoliko tokom intervencije hirurg proceni da planirani protokol nije moguće bezbedno sprovesti, postupiće se prema pravilima dobre kliničke prakse i bezbednosti pacijenta. U takvim situacijama hirurg može odstupiti od prvobitnog plana ako je to potrebno radi Vaše sigurnosti.

5. Privremena zubna nadoknada

Nakon hirurške intervencije planirana je izrada privremene fiksne zubne nadoknade, ukoliko je izmerena adekvatna primarna stabilnost ugrađenih implantata (implanti su dovoljno stabilni u kosti). Ukoliko jedan ili više implantata nemaju odgovarajuću stabilnost neće se izraditi privremena fiksna zubna nadoknada već mobilna totalna proteza.

6. Definitivna zubna nadoknada

Nakon perioda zarastanja planira se izrada definitivne fiksne zubne nadoknade (4 meseca nakon operativne procedure).

U toj fazi biće urađen kontrolni klinički pregled, digitalni otisak za definitivni rad i izrada definitivne nadoknade. Nakon predaje definitivnog rada, pratiće se funkcija, estetika, oralna higijena, stanje mekih tkiva i eventualne komplikacije.

7. Kontrolni pregledi

Tokom studije dolazićete na kontrolne preglede u dogovorenim terminima.

Na kontrolama će se pratiti:

- stanje mekih tkiva;
- zarastanje nakon intervencije;
- prisustvo eventualnih komplikacija;
- stanje implantata i protetskog rada;
- zadovoljstvo pacijenta protetskom rehabilitacijom;
- kvalitet života povezan sa oralnim zdravljem;
- zadovoljstvo kliničara protetsko-hirurškim ishodom;
- nivo marginalne kosti oko implantata.

Kontrolni CBCT snimak nakon 12 meseci koristiće se za procenu promene nivoa kosti oko implantata u odnosu na početno postoperativno stanje.

5. Šta će se meriti u studiji?

U studiji će se analizirati:

1. Preciznost ugradnje implantata
   Poredиće se virtuelno planirana pozicija implantata sa stvarnom pozicijom implantata nakon ugradnje. Analiziraće se odstupanje u položaju i nagibu implantata.
2. Nivo kosti oko implantata
   Proceniće se promena nivoa marginalne kosti oko implantata na osnovu CBCT snimaka neposredno nakon operacije i nakon 12 meseci.
3. Komplikacije
   Beležiće se eventualne hirurške, biološke i protetske/mehaničke komplikacije.
4. Kvalitet života povezan sa oralnim zdravljem
   Popunjavaćete kratak upitnik o tome kako stanje u ustima utiče na Vaš svakodnevni život.

5. Zadovoljstvo pacijenta

   Ocenićete svoje zadovoljstvo protetskom rehabilitacijom pomoću vizuelno-analogne skale.

6. Zadovoljstvo kliničara

   Kliničar će oceniti protetsko-hirurški ishod i izvodljivost sprovedenog protokola pomoću vizuelno-analogne skale.

6. Mogući rizici i neprijatnosti

Učešće u studiji podrazumeva procedure koje su deo oralnohirurške i implantološko-protetske rehabilitacije. Kao i svaka hirurška intervencija, i ova procedura može biti praćena određenim rizicima i neprijatnostima.

Očekivani postoperativni simptomi mogu uključivati:

- bol;
- otok;
- krvni podliv;
- nelagodnost tokom žvakanja i govora;
- privremeno otežano otvaranje usta;
- otežano održavanje higijene;
- nelagodnost u regiji ugrađenih implantata.

Moguće hirurške komplikacije uključuju:

- produženo krvarenje;
- infekciju;
- dehiscenciju rane;
- poremećaj zarastanja;
- oroantralnu komunikaciju;
- zapaljenje maksilarnog sinusa;
- frakturu tubera maksile;
- rani gubitak implantata;
- potrebu za dodatnom terapijom ili dodatnom intervencijom.

Moguće protetske i mehaničke komplikacije uključuju:

- labavljenje protetskih komponenti;
- pucanje ili oštećenje privremene ili definitivne nadoknade;
- potrebu za korekcijom zagrižaja;
- potrebu za dodatnim protetskim korekcijama ili reparaturom rada.

Ukoliko se jave komplikacije, biće Vam obezbeđeno lečenje prema standardima dobre kliničke prakse i pravilima ustanove.

7. CBCT snimanje i izlaganje zračenju

U okviru studije planirana su CBCT snimanja:

1. preoperativno, radi dijagnostike i digitalnog planiranja;
2. neposredno nakon ugradnje implantata, radi procene stvarne pozicije implantata;
3. nakon 12 meseci, radi procene nivoa kosti oko implantata.

CBCT snimanje podrazumeva izlaganje jonizujućem zračenju. Snimanja će biti sprovedena prema standardizovanom protokolu, uz primenu principa opravdanosti i minimizacije doze zračenja, u skladu sa pravilima dobre radiološke prakse.

Snimanja se rade zato što su neophodna za planiranje, procenu preciznosti ugradnje implantata i praćenje nivoa kosti oko implantata.

Pored CBCT snimanja, tokom protetske faze biće urađen i ortopantomografski snimak (OPT), radi provere naleganja definitivne zubne nadoknade i protetskih komponenti. I ovo snimanje podrazumeva izlaganje jonizujućem zračenju, a klinički je i protokolarno opravdano, u skladu sa pravilima dobre radiološke prakse.

8. Moguće koristi od učešća

Učešće u studiji može Vam doneti korist kroz pažljivo planiranu implantološko-protetsku rehabilitaciju, digitalno planiranje i sprovođenje terapije prema standardizovanom protokolu.

Moguće koristi uključuju:

- preciznije planiranje terapije;

- bolju usklađenost položaja implantata sa budućim protetskim radom;
- bolji funkcionalni i estetski ishod;
- bolje praćenje tokom perioda oporavka i rehabilitacije;
- poboljšanje kvaliteta života nakon završene protetske rehabilitacije.

Međutim, ne može se garantovati da ćete od učešća u studiji imati direktnu dodatnu korist u odnosu na standardno lečenje. Vaše učešće može doprineti unapređenju znanja i boljem planiranju budućih implantološko-protetskih terapija kod pacijenata sa sličnim kliničkim potrebama.

9. Alternativne opcije lečenja

Učešće u studiji nije jedini način lečenja.

Možete se odlučiti da ne učestvujete u studiji, a da Vam se i dalje ponudi lečenje prema standardnoj kliničkoj praksi.

Alternativne opcije mogu uključivati:

- implantološko-protetsku rehabilitaciju van studije;
- drugačiji broj ili raspored implantata;
- drugačiji tip hirurškog ili protetskog protokola;
- mobilnu zubnu nadoknadu;
- odlaganje terapije;
- druge terapijske opcije u skladu sa individualnom kliničkom procenom.

O izboru najprimerenije terapije razgovaraćete sa svojim lekarom.

10. Broj poseta

Poseta	Vreme dolaska	Svrha posete
Poseta 1	Po uključivanju u studiju	Inicijalni pregled, CBCT, intraoralno skeniranje, fotografije, OHIP-14 upitnik
Poseta 2	2–4 nedelje nakon prve posete	Hirurška intervencija: ekstrakcije, ugradnja implantata, postoperativna dokumentacija, skeniranje za privremenu zubnu nadoknadu
Poseta 3	Dan nakon operacije	Kontrola
Poseta 4	Nekoliko dana nakon Posete 3	Proba privremene nadoknade (prototipa)

Poseta	Vreme dolaska	Svrha posete
Poseta 5	Nakon završetka izrade	Predaja privremene fiksne nadoknade, fotografije i okluzalna korekcija
Poseta 6	4 meseca nakon operacije	Kontrolni pregled, fotografije i digitalni otisak za definitivnu nadoknadu
Poseta 7	Nekoliko dana nakon Posete 6	Proba definitivne nadoknade (prototipa)
Poseta 8	Nakon završetka izrade definitivnog rada	Predaja definitivne nadoknade, kontrolni snimak, fotografije i procena zadovoljstva pacijenta
Poseta 9	8 meseci nakon operacije	Kontrolni pregled, OHIP-14 upitnik i procena komplikacija
Poseta 10	12 meseci nakon operacije	Završna kontrola, radiografska analiza i procena zadovoljstva pacijenta i kliničara

11. Finansijske obaveze ispitanika

Pre uključivanja u studiju biće Vam jasno objašnjeni svi troškovi povezani sa implantološko-protetskom rehabilitacijom.

Implantati koji će se koristiti u okviru studije biće obezbeđeni bez finansijske nadoknade za ispitanike, dok će ostale troškove lečenja, uključujući dijagnostiku, hirurške procedure, protetske radove, prtotetske delove za implantate, laboratorijsku izradu privremenih i definitivnih zubnih nadoknada, kao i druge prateće troškove, plaćati ispitanici prema cenovniku Implantološko-istraživačkog centra. Odbijanje učešća u studiji ili povlačenje iz studije neće uticati na Vaše pravo na dalje lečenje. Finansijski uslovi lečenja biće jasno razdvojeni od Vaše odluke o učešću u istraživanju.

12. Poverljivost i zaštita podataka

Svi podaci prikupljeni tokom studije biće obrađivani poverljivo.

Vaši podaci će se voditi pod šifrom. Lista koja povezuje Vaše ime i prezime sa šifrom čuvaće se odvojeno i zaštićeno, a pristup će imati samo ovlašćeni članovi istraživačkog tima.

Rezultati studije biće prikazani isključivo u zbirnom obliku, bez mogućnosti identifikacije pojedinačnih ispitanika. Podaci će se čuvati u skladu sa pravilima ustanove i važećim propisima.

13. Dobrovoljnost i pravo na povlačenje

Vaše učešće je dobrovoljno. Možete odbiti učešće u studiji ili povući pristanak u bilo kom trenutku, bez navođenja razloga. Povlačenje iz studije neće uticati na Vaše dalje lečenje, odnos sa lekarom ili ustanovom.

Podaci prikupljeni do trenutka povlačenja mogu se koristiti u anonimnom obliku, osim ako izričito ne zatražite drugačije, u skladu sa važećim propisima.

14. Kontakt

Za sva pitanja u vezi sa studijom, lečenjem ili eventualnim komplikacijama možete se obratiti istraživačkom timu.

Kontakt osoba: Doc.dr Branislav Ilić

Telefon: 066-25-10-81

E-mail: branislav.ilic@stomf.bg.ac.rs

Ustanova: Implantološko-istraživački centar, Stomatološki fakultet Univerziteta u Beogradu

U slučaju pojave jačeg bola, produženog krvarenja, izraženog otoka, povišene temperature, sekrecije iz rane, problema sa privremenom ili definitivnom nadoknadom ili bilo kog simptoma koji Vas zabrinjava, potrebno je da kontaktirate istraživački tim ili se javite na kontrolni pregled.

4. Obrazac informisanog pristanka pacijenta

Implantološko-istraživački centar

Stomatološki fakultet Univerziteta u Beogradu

Rankeova 4

11000 Beograd

OBRAZAC INFORMISANOG PRISTANKA PACIJENTA

Naziv studije:

„Komparativna analiza preciznosti delimično i potpuno kompjuterski vođene ugradnje implantata kod pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici: kontrolisana randomizovana klinička studija“ ("Comparative analysis of the accuracy of partially and fully computer-guided implant placement in patients with a failing maxillary dentition: a randomized controlled clinical trial").

Ustanova:	Stomatološki fakultet Univerziteta u Beogradu, Implantološko-istraživački centar
Odgovorni istraživač:	Doc.dr Branislav Ilić
Članovi istraživačkog tima:	Doc.dr Branislav Ilić, Doc.dr Ana Todorović, dr Jelena Brakoč Vikić
Kontakt telefon:	066-25-10-81
E-mail:	branislav.ilic@stomf.bg.ac.rs

IZJAVA ISPITANIKA

Molimo Vas da pažljivo pročitate i označite sledeće izjave:

☐ Dobio/la sam pisano i usmeno obaveštenje o cilju, toku, trajanju i procedurama ove kliničke studije.

☐ Imao/la sam mogućnost da postavim pitanja i na sva pitanja sam dobio/la razumljive odgovore.

☐ Razumem da se studija sprovodi kod pacijenata kod kojih su preostali zubi u gornjoj vilici nepovoljne prognoze i kod kojih je planirana ekstrakcija preostalih zuba, ugradnja dentalnih implantata i izrada fiksne zubne nadoknade.

☐ Razumem da će se u okviru studije primeniti jedan od dva hirurška protokola: delimično kompjuterski vođeni ili potpuno kompjuterski vođeni hirurški protokol.

☐ Razumem da će moja raspodela u grupu biti određena nasumično, odnosno randomizacijom, i da će se na taj način odrediti da li će kod mene biti primenjen delimično vođeni ili potpuno vođeni hirurški protokol.

☐ Razumem da oba protokola predstavljaju klinički primenjive metode u savremenoj implantološkoj praksi.

☐ Razumem da će u okviru studije biti sprovedeni klinički pregledi, CBCT snimanja, OPT snimanje, intraoralno skeniranje, kliničko fotografisanje, digitalno planiranje, hirurška ugradnja implantata, protetska rehabilitacija i kontrolni pregledi.

☐ Razumem da su u okviru studije planirana CBCT snimanja preoperativno, neposredno nakon ugradnje implantata i nakon 12 meseci, radi planiranja terapije, procene preciznosti položaja implantata i praćenja nivoa kosti oko implantata.

☐ Razumem da CBCT snimanje podrazumeva izlaganje jonizujućem zračenju, kao i da će snimanja biti sprovedena prema standardizovanom protokolu i uz primenu principa opravdanosti i minimizacije doze zračenja.

☐ Razumem da se tokom protetske faze može sprovesti i dodatno radiografsko snimanje, kao što je ortopantomografski snimak, radi provere naleganja definitivne zubne nadoknade i protetskih komponenti.

☐ Razumem moguće rizike i neprijatnosti povezane sa hirurškom intervencijom, ugradnjom implantata, protetskom rehabilitacijom i kontrolnim procedurama.

☐ Razumem da moguće komplikacije mogu uključivati bol, otok, krvarenje, infekciju, poremećaj zarastanja, oroantralnu komunikaciju, zapaljenje sinusa, rani gubitak implantata, kao i biološke ili mehaničko-protetske komplikacije.

☐ Razumem da će se u slučaju komplikacija postupati prema pravilima dobre kliničke prakse i standardima ustanove.

☐ Razumem da će se tokom studije prikupljati podaci o mom zdravstvenom stanju, toku lečenja, radiografskim nalazima, implantatima, protetskim komponentama, eventualnim komplikacijama, kvalitetu života i zadovoljstvu terapijom.

☐ Saglasan/na sam da se moji podaci koriste u naučne svrhe, pod uslovom da budu obrađeni poverljivo i prikazani isključivo u anonimnom, zbirnom obliku, bez mogućnosti moje identifikacije.

☐ Razumem da će moji podaci biti vođeni pod šifrom, dok će lista koja povezuje šifru i moj identitet biti čuvana odvojeno i dostupna samo ovlašćenim članovima istraživačkog tima.

☐ Razumem da rezultati studije mogu biti objavljeni u naučnim publikacijama, predstavljeni na stručnim ili naučnim skupovima i uneti u javni registar kliničkih studija, isključivo u anonimnom i zbirnom obliku.

☐ Obavešten/a sam o finansijskim obavezama povezanim sa implantološko-protetskom rehabilitacijom i razumem koje troškove snosim kao pacijent.

☐ Razumem da odbijanje učešća u studiji ili povlačenje iz studije neće uticati na moje pravo na dalje lečenje.

☐ Razumem da je moje učešće u studiji dobrovoljno.

☐ Razumem da mogu odbiti učešće ili se povući iz studije u bilo kom trenutku, bez obrazloženja i bez posledica po dalje lečenje, odnos sa lekarom ili ustanovom.

☐ Razumem da podaci prikupljeni do trenutka mog eventualnog povlačenja mogu biti korišćeni u anonimnom obliku, osim ako izričito ne zatražim drugačije, u skladu sa važećim propisima.

Ja, dolepotpisani/a, dobrovoljno pristajem da učestvujem u ovoj studiji.

Ime i prezime ispitanika:	
Datum rođenja:	
Broj medicinskog kartona / ID :	
Datum:	
Potpis ispitanika:	

IZJAVA ISTRAŽIVAČA

Potvrđujem da sam ispitaniku objasnio/la svrhu, tok, rizike i koristi studije, odgovorio/la na pitanja i uručio/la primerak informisanog pristanka.

Ime i prezime istraživača:	
Datum:	
Potpis istraživača:	

5. Evidencioni karton ispitanika / istraživački karton

ISTRAŽIVAČKI KARTON

Naziv studije:

„Komparativna analiza preciznosti delimično i potpuno kompjuterski vođene ugradnje implantata kod pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici: kontrolisana randomizovana klinička studija" ("Comparative analysis of the accuracy of partially and fully computer-guided implant placement in patients with a failing maxillary dentition: a randomized controlled clinical trial").

Ustanova: Implantološki centar, Stomatološki fakultet Univerziteta u Beogradu

A. Identifikacija ispitanika

Šifra ispitanika	
Inicijali ispitanika	
Pol	☐ M ☐ Ž
Godina rođenja	
Starost u trenutku uključivanja	
Datum uključivanja u studiju	
Odgovorni istraživač	
Hirurg	
Protetičar	
Evaluator radiografske analize	
Broj medicinskog kartona	

Napomena: Kontakt podaci ispitanika čuvaju se odvojeno od istraživačkog kartona, u skladu sa pravilima zaštite podataka.

B. Skrining i kriterijumi za uključivanje

B1. Kriterijumi uključivanja

Kriterijum	Da	Ne	Napomena
Starost ≥ 45 godina	☐	☐	
Nepovoljna prognoza zuba u gornjoj vilici	☐	☐	
Indikovana ekstrakcija preostalih zuba	☐	☐	
Indikovana fiksna implantološko-protetska rehabilitacija	☐	☐	
Moguće planiranje rehabilitacije sa četiri implantata	☐	☐	
Nema opštih kontraindikacija za hiruršku intervenciju	☐	☐	
Nema lokalnih kontraindikacija za implantaciju	☐	☐	
Dovoljne dimenzije mekih i tvrdih tkiva	☐	☐	

Nije potrebna opsežna augmentativna procedura	☐	☐	
Adekvatno otvaranje usta za vođenu proceduru	☐	☐	
Nema akutne inflamacije u usnoj duplji	☐	☐	
Plak indeks < 20% nakon pripreme	☐	☐	
Krvarenje na provokaciju < 20% nakon pripreme	☐	☐	
Ispitanik razume tok i zahteve studije	☐	☐	
Potpisan informisani pristanak	☐	☐	

Zaključak skrininga: ☐ Ispitanik ispunjava kriterijume za uključivanje ☐ Ispitanik ne ispunjava kriterijume za uključivanje

Razlog neuključivanja:

C. Kriterijumi isključivanja

Kriterijum	Da	Ne	Napomena
ASA ≥ III	☐	☐	

Kontraindikacija za oralnohiruršku intervenciju	☐	☐	
Prethodna radioterapija glave i vrata	☐	☐	
Prethodna/aktuelna antiresorptivna terapija	☐	☐	
Pušenje ≥ 10 cigareta dnevno	☐	☐	
Akutna infekcija u operativnoj regiji	☐	☐	
Nedostatak interokluzalnog prostora	☐	☐	
Ograničeno otvaranje usta	☐	☐	
Potreba za opsežnom augmentacijom	☐	☐	
Nemogućnost dolaska na kontrole	☐	☐	
Nemogućnost razumevanja/potpisivanja pristanka	☐	☐	

Zaključak: ☐ Nema kriterijuma isključivanja ☐ Postoji kriterijum isključivanja

D. Anamnestički podaci

Kriterijum	Podatak
ASA status	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV
Sistemske bolesti	☐ Ne ☐ Da: _____
Terapija koju pacijent koristi	
Alergije	☐ Ne ☐ Da: _____
Antikoagulantna/antiagregaciona terapija	☐ Ne ☐ Da: _____
Antiresorptivna terapija	☐ Ne ☐ Da: _____
Radioterapija glave i vrata	☐ Ne ☐ Da
Pušenje	☐ Ne ☐ Da
Broj cigareta dnevno	_____
Parafunkcije	☐ Ne ☐ Da: _____
Ostale napomene	_____

E. Preoperativni klinički status

E1. Oralna higijena i parodontalni status

Kriterijum	Vrednost
Plak indeks — PI (%)	_____ %
Krvarenje na provokaciju — KNP (%)	_____ %
Prisustvo akutne inflamacije	☐ Ne ☐ Da
Inicijalna parodontološka priprema sprovedena	☐ Ne ☐ Da
Pacijent motivisan za oralnu higijenu	☐ Ne ☐ Da

E2. Preostali zubi u gornjoj vilici

Preostali zubi u gornjoj vilici:

_____

_____

Razlog nepovoljne prognoze:

- ☐ Parodontološki
- ☐ Endodontski
- ☐ Karijes
- ☐ Protetski
- ☐ Fraktura / trauma
- ☐ Kombinovani razlog
- ☐ Drugo: _____

Planirana ekstrakcija preostalih zuba: ☐ Da ☐ Ne

Napomena:

_____

F. Preoperativna dijagnostika

Procedura	Da	Ne	Datum	Napomena
CBCT gornje vilice	☐	☐		
Intraoralni digitalni sken gornje vilice	☐	☐		
Intraoralni digitalni sken donje vilice	☐	☐		
Kliničke fotografije	☐	☐		
Digitalna estetska analiza	☐	☐		
Digitalni wax-up / protetski plan	☐	☐		
Planiranje u coDiagnostiX® softveru	☐	☐		
Hirurški vodič izrađen	☐	☐		

G. Randomizacija

Kriterijum	Podatak
Datum randomizacije	
Broj randomizacione koverte	

Dodeljena grupa	☐ A — delimično vođeni protokol ☐ B — potpuno vođeni protokol
Randomizaciju sproveo/la	
Koverta otvorena nakon potvrde kriterijuma	☐ Da ☐ Ne

H. Digitalno planiranje implantata

Kriterijum	Podatak
Softver za planiranje	coDiagnostiX®
Planirani broj implantata	4
Koncept rehabilitacije	Fiksna rehabilitacija gornje vilice na četiri implantata
Planirana redukcija alveolarnog grebena	☐ Ne ☐ Da
Planirani tip vodiča	☐ dentalno oslonjen ☐ mukozno oslonjen ☐ koštano oslonjen ☐ kombinovani
Planirani broj fiksacionih pinova	
Tip hirurškog protokola	☐ delimično vođen ☐ potpuno vođen
Napomena o planiranju	

H1. Planirane pozicije implantata

Implantat	Planirana regija	Planirana angulacija	Planirana dužina	Planirani prečnik	Napomena
Implantat 1		☐ aksijalni ☐ angulirani	_____ mm	_____ mm	
Implantat 2		☐ aksijalni ☐ angulirani	_____ mm	_____ mm	
Implantat 3		☐ aksijalni ☐ angulirani	_____ mm	_____ mm	

Implantat 4		☐ aksijalni ☐ angulirani	_____ mm	_____ mm	

I. Hirurška procedura

Kriterijum	Podatak
Datum operacije	
Vreme početka intervencije	
Vreme završetka intervencije	
Trajanje intervencije	
Lokalna anestezija	
Antiseptička priprema	☐ Ne ☐ Da
Antibiotska profilaksa	☐ Ne ☐ Da: _____
Analgetska terapija ordinirana	☐ Ne ☐ Da: _____
Mukoperiostalni režanj podignut	☐ Ne ☐ Da
Ekstrakcija preostalih zuba sprovedena	☐ Ne ☐ Da
Redukcija alveolarnog grebena	☐ Ne ☐ Da
Hirurški vodič stabilan	☐ Da ☐ Ne
Fiksacioni pinovi korišćeni	☐ Ne ☐ Da
Broj fiksacionih pinova	
Protokol sproveden prema randomizaciji	☐ Da ☐ Ne
Odstupanje od protokola	☐ Ne ☐ Da
Rane zatvorene resorptivnim šavovima	☐ Ne ☐ Da
Postoperativni digitalni otisak	☐ Ne ☐ Da
Postoperativni CBCT	☐ Ne ☐ Da

II. Ugrađeni implantati i komponente

Implantat	Regija	Tip implantata	Dužina	Prečnik	LOT implantata	Protetska komponenta	LOT komponente
1			___ mm	___ mm			
2			___ mm	___ mm			
3			___ mm	___ mm			
4			___ mm	___ mm			

I2. Odstupanje od protokola

☐ Nije bilo odstupanja ☐ Bilo je odstupanja

Razlog odstupanja:

- ☐ nedovoljna stabilnost hirurškog vodiča
- ☐ nepovoljan intraoperativni nalaz nakon ekstrakcije
- ☐ neadekvatan koštani volumen
- ☐ potreba za izmenom pozicije implantata radi bezbednosti
- ☐ nemogućnost sprovođenja vođenog protokola prema planu
- ☐ intraoperativna komplikacija
- ☐ drugo: _____

Opis odstupanja i sprovedeni postupak:

_____

Da li odstupanje može uticati na primarni ishod? ☐ Ne ☐ Da

Napomena:

_____

J. Intraoperativne komplikacije

Komplikacija	Ne	Da	Opis / postupak
Produženo krvarenje	☐	☐	_____
Oštećenje mekih tkiva	☐	☐	_____
Oroantralna komunikacija	☐	☐	_____
Fraktura tubera maksile	☐	☐	_____
Nedovoljna stabilnost vodiča	☐	☐	_____
Neadekvatan koštani nalaz	☐	☐	_____
Promena planirane pozicije implantata	☐	☐	_____
Druga komplikacija	☐	☐	_____

K. Postoperativni CBCT i analiza preciznosti implantata

Kriterijum	Podatak
Datum postoperativnog CBCT snimka	
Snimak pogodan za analizu	☐ Da ☐ Ne
Evaluator	
Datum analize	
Analiza sprovedena na kodiranim podacima	☐ Da ☐ Ne

K1. Odstupanje stvarne u odnosu na planiranu poziciju implantata

Implantat	Regija	Angularno odstupanje (°)	Odstupanje platforme (mm)	Odstupanje apeksa (mm)	Meziodistalno (mm)	Bukolingvalno/palatin.(mm)	Apikokoronalno (mm)
1							
2							
3							
4							

Napomena evaluatora:

L. Privremena zubna nadoknada

Kriterijum	Podatak
Datum predaje privremene nadoknade	
Broj dana nakon operacije	
Privremena fiksna nadoknada predata	☐ Da ☐ Ne
Razlog ako nije predata	
Okluzija proverena i korigovana	☐ Da ☐ Ne
Komfor pacijenta zadovoljavajući	☐ Da ☐ Ne
Mogućnost održavanja higijene zadovoljavajuća	☐ Da ☐ Ne
Kliničke fotografije	☐ Da ☐ Ne
Komplikacije pri predaji	☐ Ne ☐ Da: _____

M. Kontrolni pregledi i protetska faza

M1. Kontrola / digitalni otisak za definitivnu nadoknadu

Kriterijum	Podatak
Datum posete	
Meka tkiva uredno zarasla	☐ Da ☐ Ne
Biološke komplikacije od prethodne posete	☐ Ne ☐ Da
Mehaničke/protetske komplikacije od prethodne posete	☐ Ne ☐ Da
Digitalni otisak za definitivni rad	☐ Da ☐ Ne
Kliničke fotografije	☐ Da ☐ Ne
Napomena	

M2. Predaja definitivne zubne nadoknade

Kriterijum	Podatak
Datum predaje definitivne nadoknade	
Definitivna nadoknada predata	☐ Da ☐ Ne
Razlog ako nije predata	
Okluzija proverena i korigovana	☐ Da ☐ Ne
Higijenski pristup procenjen	☐ Zadovoljavajući ☐ Nezadovoljavajući
Kliničke fotografije	☐ Da ☐ Ne
OPT radiogram	☐ Da ☐ Ne
Komplikacije pri predaji	☐ Ne ☐ Da: _____

M3. Procena pasivnog naleganja definitivne zubne nadoknade

Kriterijum	Podatak
Sheffield test	☐ Uredan ☐ Neuredan

Klinički vidljiv gap	☐ Da ☐ Ne
OPT nalaz marginalnog naleganja	☐ Zadovoljavajući ☐ Nezadovoljavajući
Digitalna analiza sprovedena	☐ Da ☐ Ne
Maksimalno linearno odstupanje	_____mm
Napomena/potreba za korekcijom	

N. <u>VAS zadovoljstvo</u>

N1. Zadovoljstvo pacijenta

Datum procene: _____

Pacijent označava stepen ukupnog zadovoljstva protetskom rehabilitacijom na skali 0–100.

0 = potpuno nezadovoljan 100 = potpuno zadovoljan

VAS skor: _____ / 100

Napomena pacijenta:

_____

N2. Zadovoljstvo kliničara

Datum procene: _____

Kliničar označava stepen zadovoljstva protetsko-hirurškim ishodom i izvodljivošću sprovedenog protokola na skali 0–100.

0 = potpuno nezadovoljavajući ishod 100 = potpuno zadovoljavajući ishod

VAS skor: _____ / 100

Razlog eventualnog nezadovoljstva / potreba za protetskim kompromisom:

_____

O. <u>OHIP-14</u>

OHIP-14 upitnik popunjava pacijent u definisanim vremenskim tačkama. U istraživački karton unosi se ukupan skor.

Vremenska tačka	Datum	OHIP-14 skor
Preoperativno / baseline		
Predaja definitivnog rada		
Kontrolni pregled: 8 meseci posle operacije		
Kontrolni pregled: 12 meseci posle operacije		

Napomena: Veći OHIP-14 skor ukazuje na lošiji oralnozdravstveno-povezan kvalitet života.

OHIP-14 Ponuđeni odgovori: uopšte ne – 0, retko – 1, često – 2, veoma često – 3, konstantno – 4	1. Da li ste imali problema pri izgovoru pojedinih reči zbog problema sa ustima i protezama? 2. Da li ste osetili da Vam se čulo ukusa promenilo zbog problema sa ustima i protezama? 3. Da li ste osetili ikada jako bolno probadanje u ustima zbog problema sa ustima i protezama? 4. Da li Vam je neugodno da jedete određenu hranu zbog problema sa ustima i protezama? 5. Da li ste osećali nervozu zbog problema sa ustima i protezama? 6. Da li se vaš dijetetski režim promenio zbog problema sa ustima i protezama? 7. Da li ste morali da prekidate obroke zbog problema sa ustima i protezama? 8. Da li se teško relaksirate zbog problema sa ustima i protezama? 9. Da li ste nekada bili pomalo osramoćeni zbog problema sa ustima i protezama? 10. Da li se nekad osećate iritirano drugim ljudima ili okolinom zbog problema sa ustima i protezama? 11. Da li Vam problemi sa ustima i protezama ometaju dnevno poslovanje? 12. Da li ste osetili da Vam je život generalno manje zadovoljavajući zbog problema sa ustima i protezama? 13. Da li ste bili potpuno onemogućeni da funkcionišete zbog problema sa ustima i protezama?

P. <u>Kontrolni pregled: 8 meseci nakon operacije</u>

Kriterijum	Podatak
Datum kontrole	

Klinički pregled sproveden	☐ Da ☐ Ne
Oralna higijena zadovoljavajuća	☐ Da ☐ Ne
PI (%)	_____ %
KNP (%)	_____ %
Biološke komplikacije	☐ Ne ☐ Da
Mehaničke/protetske komplikacije	☐ Ne ☐ Da
Kliničke fotografije	☐ Da ☐ Ne
OHIP-14 popunjen	☐ Da ☐ Ne
VAS pacijenta	_____ / 100
VAS kliničara	_____ / 100
Napomena	_____

Q. Kontrolni pregled: 12 meseci nakon operacije

Kriterijum	Podatak
Datum kontrole	
Klinički pregled sproveden	☐ Da ☐ Ne
Oralna higijena zadovoljavajuća	☐ Da ☐ Ne
PI (%)	_____ %
KNP (%)	_____ %
Kontrolni CBCT urađen	☐ Da ☐ Ne
CBCT pogodan za analizu	☐ Da ☐ Ne
OHIP-14 popunjen	☐ Da ☐ Ne
VAS pacijenta	_____ / 100
VAS kliničara	_____ / 100
Kliničke fotografije	☐ Da ☐ Ne

Q1. Gubitak marginalne kosti

Merenje se vrši u odnosu na platformu implantata, poređenjem neposrednog postoperativnog CBCT snimka i CBCT snimka nakon 12 meseci.

Implantat	Regija	Rastojanje postop. CBCT (mm)	Rastojanje 12 meseci (mm)	Promena / gubitak kosti (mm)	Napomena
1					
2					
3					
4					

Po potrebi, merenja se mogu evidentirati odvojeno po stranama implantata:

Implantat	Mezijalno	Distalno	Bukalno	Palatinalno	Najveća vrednost
1					
2					
3					
4	———	———	———	———	———

R. <u>Evidencija komplikacija tokom praćenja</u>

Datum	Faza	Tip komplikacije	Težina	Terapijski postupak	Ishod
	☐ hirurška		☐ blaga		

	☐ biološka ☐ protetska		☐ umerena ☐ teška		
	☐ hirurška ☐ biološka ☐ protetska		☐ blaga ☐ umerena ☐ teška		
	☐ hirurška ☐ biološka ☐ protetska		☐ blaga ☐ umerena ☐ teška		

Ozbiljan neželjeni događaj: ☐ Ne ☐ Da

Ako da, da li je prijavljen Etičkom odboru? ☐ Da ☐ Ne

Datum prijave: _____

S. <u>Završetak učešća u studiji</u>

Kriterijum	Podatak
Ispitanik završio 12-mesečno praćenje	☐ Da ☐ Ne
Ako ne, razlog	
Povlačenje pristanka	☐ Ne ☐ Da
Gubitak iz praćenja	☐ Ne ☐ Da
Protokolarno značajno odstupanje	☐ Ne ☐ Da
Uključen u primarnu analizu	☐ Da ☐ Ne

Uključen u senzitivnu/per-protocol analizu	☐ Da ☐ Ne
Završna napomena istraživača	

T. Potpis istraživača

Potvrđujem da su podaci uneti u istraživački karton u skladu sa dostupnom medicinskom dokumentacijom i sprovedenim procedurama.

Ime i prezime istraživača	Datum	Potpis

6. Uputstvo za pacijente nakon hirurško-implantološke intervencije

Implantološko-istraživački centar

Stomatološki fakultet Univerziteta u Beogradu

Rankeova 4

11000 Beograd

UPUTSTVO ZA PACIJENTE NAKON HIRURŠKO-IMPLANTOLOŠKE INTERVENCIJE

Poštovani,

Danas Vam je urađena hirurško-implantološka intervencija koja uključuje ekstrakciju preostalih zuba u gornjoj vilici, ugradnju dentalnih implantata, postavljanje protetskih komponenti i šivenje operativne rane. Molimo Vas da pažljivo pročitate i pridržavate se sledećih uputstava, jer pravilno ponašanje nakon intervencije značajno doprinosi urednom zarastanju i smanjenju rizika od komplikacija.

1. Neposredno nakon intervencije

Gazu koju ste zagrizli nakon intervencije držite blagim pritiskom na operisanoj regiji prema uputstvu lekara. Blago krvarenje ili sukrvica tokom prvih nekoliko sati nakon intervencije mogu biti očekivani. Ne treba agresivno ispirati usta, mućkati tečnost ili pljuvati, jer to može poremetiti stvaranje krvnog ugruška i produžiti krvarenje.

Ukoliko se javi obilnije krvarenje koje ne prestaje nakon pritiska gazom, potrebno je da kontaktirate istraživački tim/ordinirajućeg lekara.

2. Bol i propisana terapija

Nakon intervencije mogu se javiti bol, osećaj pritiska, otok i nelagodnost. Uzimajte propisane lekove tačno prema uputstvu lekara.

Ne uzimajte lekove na svoju ruku, naročito antibiotike, lekove protiv bolova ili lekove koji utiču na krvarenje, bez prethodnog dogovora sa lekarom. Ukoliko Vam je propisan antibiotik, važno je da terapiju uzimate redovno i završite prema uputstvu, osim ako lekar ne kaže drugačije.

Ukoliko bol ne popušta na propisanu terapiju, postaje sve jači ili se javlja nakon perioda poboljšanja, potrebno je da se javite lekaru.

3. Otok i hladne obloge

Otok je očekivana pojava nakon ovakve intervencije i najčešće je najizraženiji tokom prva 2–3 dana.

Tokom prvog dana preporučuje se primena hladnih obloga spolja, preko kože obraza, u regiji gde je intervencija urađena. Hladne obloge se primenjuju u intervalima, uz pauze, kako ne bi došlo do oštećenja kože. Ne stavljati led direktno na kožu.

4. Ishrana

Prvog dana nakon intervencije preporučuje se meka, kašasta i prohlađena hrana.

Izbegavati:

- vruću hranu i napitke;
- tvrdu, hrskavu i zrnastu hranu;
- žvakanje u regiji operacije;
- alkoholna pića;
- gazirane napitke;
- korišćenje slamčice.

U narednim danima ishranu postepeno prilagođavajte u skladu sa uputstvom lekara i komforom tokom žvakanja.

Ukoliko Vam je predata privremena fiksna zubna nadoknada, pridržavajte se uputstava o načinu žvakanja i opterećivanja rada. Ne koristite privremenu nadoknadu za žvakanje tvrde hrane.

5. Oralna higijena

Oralna higijena je veoma važna za uredno zarastanje.

Zube i usnu duplju održavajte pažljivo, bez povređivanja operativne regije. Prvog dana ne treba agresivno ispirati usta. Od narednog dana, higijena se sprovodi prema uputstvu lekara.

Ukoliko Vam je propisan antiseptički rastvor za ispiranje usta, koristite ga prema uputstvu. Rastvor ne treba snažno mućkati, već ga blago zadržati u ustima i zatim pustiti da iscuri.
Ne dirajte ranu prstima, jezikom, četkicom ili drugim predmetima.

6. Pušenje i alkohol

Pušenje značajno usporava zarastanje i povećava rizik od infekcije, dehiscencije rane i neuspeha implantološke terapije.
Preporučuje se da ne pušite nakon intervencije, naročito tokom ranog perioda zarastanja.
Alkohol treba izbegavati, posebno dok uzimate propisane lekove.

7. Fizička aktivnost

Tokom prvih nekoliko dana nakon intervencije izbegavajte fizički napor, saginjanje, podizanje tereta, intenzivno vežbanje i aktivnosti koje mogu povećati krvni pritisak i izazvati krvarenje.
Spavajte sa blago podignutom glavom tokom prve noći ukoliko Vam to prija.

8. Posebne mere opreza nakon intervencije u gornjoj vilici

Pošto je intervencija urađena u gornjoj vilici, potrebno je pridržavati se dodatnih mera opreza:

- ne izduvavati nos snažno;
- kijati sa otvorenim ustima;
- ne stvarati pritisak u nosu i sinusima;
- izbegavati slamčicu;
- izbegavati snažno mućkanje i ispiranje;
- ne pokušavati da „proveravate“ ranu jezikom ili usisavanjem.

Ukoliko primetite prolazak tečnosti iz usta u nos, osećaj vazduha kroz ranu, pojačan pritisak u sinusima ili neuobičajenu sekreciju iz nosa, odmah kontaktirajte lekara.

9. Privremena zubna nadoknada

Ukoliko Vam je izrađena ili će Vam biti predata privremena fiksna zubna nadoknada, važno je da je koristite prema uputstvu lekara.

Privremena nadoknada služi za estetiku, govor i ograničenu funkciju tokom perioda zarastanja. Ne sme se preopterećivati tvrdom hranom. Ukoliko primetite da se privremena nadoknada pomera, žulja, smeta pri zagrizu, puca ili izaziva bol, potrebno je da se javite lekaru. Ne pokušavajte sami da je podešavate ili popravljate.

10. Kontrolni pregledi

Dolazak na zakazane kontrolne preglede je obavezan radi praćenja zarastanja, stanja implantata, zubne nadoknade i eventualnih komplikacija.

Kontrolni pregledi će biti zakazani u skladu sa protokolom studije i Vašim kliničkim stanjem.

Ukoliko ne možete da dođete na zakazanu kontrolu, potrebno je da blagovremeno kontaktirate istraživački tim.

11. Kada se obavezno javiti lekaru?

Potrebno je da se odmah javite lekaru ukoliko primetite:

- obilno ili produženo krvarenje;
- jak bol koji se ne smanjuje nakon propisane terapije;
- naglo povećanje otoka;
- povišenu telesnu temperaturu;
- gnojnu sekreciju ili neprijatan miris iz rane;
- otežano gutanje ili disanje;
- otvaranje rane ili ispadanje šavova;
- pomeranje, pucanje ili smetnje sa privremenom protetskom nadoknadom;
- prolazak tečnosti iz usta u nos;
- bilo koji simptom koji Vas zabrinjava.

12. Kontakt

Za sva pitanja, nedoumice ili pojavu komplikacija možete kontaktirati istraživački tim/ordinirajućeg lekara.

Kontakt osoba: Doc.dr Branislav Ilić

Telefon: 066-25-10-81
E-mail: branislav.ilic@stomf.bg.ac.rs

U slučaju hitnih tegoba van dogovorenog termina, javite se na navedeni kontakt ili u nadležnu zdravstvenu ustanovu.

Datum intervencije: _____
Ime i prezime pacijenta: _____
Potpis pacijenta da je primio/la uputstvo: _____
Ime i prezime lekara: _____
Potpis lekara: _____

7. Dokumentaciju o implantatima, protetskim komponentama i sertifikate o registraciji materijala koji će biti korišćeni u istraživanju

Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 24.01.2025. године
Број: 002050123 2024 59010 009 000 515 059 04 003

На основу члана 3. став 1. тачка 1) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС", бр. 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", бр. 18/2016, 95/2018 - аутентично тумачење и 2/2023 – одлука УС) по захтеву **DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **002050123 2024 59010 009 000 515 059** од **28.06.2024.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

Р Е Ш Е Њ Е

1. **Региструју се медицинска средства** исте категорије, класе и произвођача, овлашћеног представника произвођача **DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Тип	Каталошки број	Група генеричких медицинских средстава
1.	GM DRIVE IMPLANT	ACQUA	140.965, 140.972, 140.975, 140.962, 140.969, 140.958, 140.973, 140.970, 140.967, 140.974, 140.966, 140.964, 140.960, 140.961, 140.971, 140.968, 140.959, 140.963	P01020101 - Dentalni implant
		/	109.964, 109.963, 109.966, 109.962, 109.958, 109.971, 109.959, 109.965, 109.967, 109.969, 109.974, 109.970, 109.975, 109.972, 109.968, 109.973, 109.961, 109.960	
2.	GM HELIX IMPLANT	/	109.984, 109.1060, 109.983, 109.952, 109.945, 109.954, 109.951, 109.977, 109.987, 109.985, 109.955, 109.950, 109.1011, 109.953, 109.980, 109.1009, 109.989, 109.990, 109.1059, 109.1012, 109.944, 109.947, 109.978, 109.1061, 109.957, 109.949, 109.986, 109.946, 109.1062, 109.979, 109.943, 109.948, 109.988, 109.981, 109.982, 109.956, 109.976, 109.1010	P01020101 - Dentalni implant
		ACQUA	140.987, 140.947, 140.1009, 140.945, 140.1060, 140.983, 140.944, 140.949, 140.990, 140.946, 140.955, 140.943, 140.950, 140.989, 140.978, 140.980, 140.979, 140.955, 140.988, 140.1061, 140.1012, 140.985, 140.1059, 140.1010, 140.984, 140.953, 140.954, 140.976, 140.977, 140.982, 140.986, 140.1011, 140.1062, 140.957, 140.951, 140.981, 140.956, 140.948	

3.	GM TITAMAX IMPLANT	/	109.919, 109.916, 109.918, 109.923, 109.911, 109.921, 109.915, 109.904, 109.906, 109.905, 109.910, 109.900, 109.901, 109.908, 109.902, 109.922, 109.920, 109.909, 109.924, 109.912, 109.907, 109.913, 109.917, 109.903, 109.899, 109.914	P01020101 - Dentalni implant
		ACQUA	140.909, 140.900, 140.911, 140.903, 140.915, 140.914, 140.910, 140.912, 140.901, 140.924, 140.906, 140.917, 140.923, 140.921, 140.916, 140.904, 140.908, 140.899, 140.907, 140.913, 140.905, 140.919, 140.922, 140.920, 140.918, 140.902	

б) Категорија:

P – Medicinska sredstva za osteosintezu i implantabilnu protetiku

в) Класа:

IIb

г) Произвођач:

JJGC Industria e Comercio de Materiais Dentarios SA, Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba-Parana, Brazil

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **30.01.2027.** године.

3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите.

О б р а з л о ж е њ е

Подносилац захтева **DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63** је поднео Агенцији захтев за регистрацију медицинских средстава исте категорије, класе и произвођача у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев и документацију прописану одредбама чл. 9 и 10. Правилника о регистрацији медицинског средства ("Службени гласник РС", број 84/2018, 58/2021 и 6/2023) и у складу са чланом 52. став 5. Закона о медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.

Број: 002050123 2024 59010 009 000 515 059 04 003 од 24.01.2025 године
Овај документ сте преузели у електронском облику у којем је изворно настао. Обавештавамо Вас да се у том облику овај документ сматра јавном исправом у електронском облику и има доказну снагу оригинала у складу са законом. Овај документ можете користити у електронском пословању и приликом електронског општења са органима. Документ садржи електронски печат.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **002050123 2024 59010 009 000 515 059 04 003** од **24.01.2025.** године.

в.д. директора
спец. др мед. Саша Јаћовић

Решење доставити:
-DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63
- Архиви Агенције

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Београд

Број: 002050123 2024 59010 009 000 515 059 04 003 од 24.01.2025 године
Овај документ сте преузели у електронском облику у којем је изворно настао. Обавештавамо Вас да се у том облику овај документ сматра јавном исправом у електронском облику и има доказну снагу оригинала у складу са законом. Овај документ можете користити у електронском пословању и приликом електронског општења са органима. Документ садржи електронски печат.

Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 23.01.2025. године
Број: 002050205 2024 59010 009 000 515 059 04 003

На основу члана 3. став 1. тачка 1) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС", бр. 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", бр. 18/2016, 95/2018 - аутентично тумачење и 2/2023 – одлука УС) по захтеву **DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **002050205 2024 59010 009 000 515 059** од **28.06.2024.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

Р Е Ш Е Њ Е

1. **Региструју се медицинска средства** исте категорије, класе и произвођача, овлашћеног представника произвођача **DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Каталошки број	Група генеричких медицинских средстава
1.	Abutment Scanbody	108.212, 108.213, 108.214, 108.215, 108.216, 108.217, 108.218, 108.219, 108.220	Kapica suprastrukture dentalnog implanta za uzimanje otiska, prenosnik
2.	Complement Case	110.270	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
3.	Control Drill Stop Kit	110.307	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
4.	Drill Guide	125.119, 125.120, 125.121, 125.122, 125.123, 125.124, 125.125, 125.126, 125.127, 125.128, 125.129, 125.139, 125.140, 125.141	Burgija, hirurški instrument, stomatologija
5.	Driver	104.028, 104.047, 104.063, 105.001, 105.137	Ključ, dentalni instrument
6.	Fracture Abutment Removal Screw	130.098	Hirurški instrument za uklanjanje suprastrukture dentalnog implanta
7.	GM EasyGuide Surgical Kit Case, Diam Implants	110.313, 110.314	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
8.	Gm Guided SurgS urgical Kit Case	110.296	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
9.	Gm Helix Compact Surgical Case	110.297	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
10.	Gm Helix Lg Comp Surg Kit Case	110.300	Kaseta za sterilizaciju dentalnih

Овај документ сте преузели у електронском облику у којем је изворно настао. Обавештавамо Вас да се у том облику овај документ сматра јавном исправом у електронском облику и има доказну снагу оригинала у складу са законом. Овај документ можете користити у електронском пословању и приликом електронског општења са органима. Документ садржи електронски печат.

			instrumenata
11.	Gm Surgical Kit Case	110.288	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
12.	Gm Zygomatic Surgical Kit Case	110.299	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
13.	GmProstheticKitCase	110.294	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
14.	GmTry-inKitCase	110.295	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
15.	Guide/Remover	130.110, 130.121	Hirurški instrument za uklanjanje suprastrukture dentalnog implanta
16.	Handle	129.002, 129.008, 130.099	Drška hirurškog instrumenta, oralna i maksilofacijalna hirurgija
17.	Hex Connection - Torque Wrench (Long)	105.018	Adapter za gedoru, hirurški instrument, stomatologija
18.	Impr Cop	108.158, 108.159, 108.160, 108.161, 108.162, 108.163, 108.176, 108.178, 108.179, 108.182	Kapica dentalnog implanta za uzimanje otiska, prenosnik
19.	Osteotomes Kit Case	110.262	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
20.	Removal Set for Abutments with Int Threads and Screw	130.116, 130.117	Hirurški instrumenti za uklanjanje suprastrukture dentalnog implanta, set
21.	Remover	130.100, 130.102, 130.111, 130.112, 130.113	Hirurški instrument za uklanjanje suprastrukture dentalnog implanta
22.	Remover	130.071, 130.114, 130.115, 130.118, 130.119	Hirurški instrument za uklanjanje suprastrukture dentalnog implanta
23.	Retractor	124.001, 124.003	Retraktor, hirurški instrument, oralna i maksilofacijalna hirurgija
24.	Scanbody	108.131, 108.132, 108.133, 108.134, 108.135, 108.137, 108.138, 108.139, 108.140, 108.141, 108.143, 108.144, 108.145, 108.146	Kapica dentalnog implanta za uzimanje otiska, prenosnik
25.	Screwdriver	104.005, 105.017	Odvijač, hirurški instrument, stomatologija
26.	Sleeve	125.135, 125.136, 125.137, 125.138, 125.143, 125.165, 125.168, 125.177	Vodič burgije, hirurški instrument, oralna i maksilofacijalna hirurgija
27.	Surgical Hammer	126.001	Čekić, hirurški instrument, stomatologija
28.	Surgical Kit Case	110.269, 110.292	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata
29.	Titanium Tweezers	129.001	Pinceta, hirurški instrument, stomatologija
30.	Torque Wrench	104.050	Gedora, hirurški instrument, stomatologija
31.	Zirconia Impl Compact Surgical Kit	110.293	Kaseta za sterilizaciju dentalnih instrumenata

б) Категорија:

03 - Dentalna medicinska sredstva

Број: 002050205 2024 59010 009 000 515 059 04 003 од 23.01.2025 године
Овај документ сте преузели у електронском облику у којем је изворно насшао. Обавештавамо Вас да се у том облику овај документ сматра јавном исправом у електронском облику и има доказну снагу оригинала у складу са законом. Овај документ можете користити у електронском пословању и приликом електронског општења са органима. Документ садржи електронски печат.

в) Класа:

I

г) Произвођач:

JJGC Industria e Comercio de Materiais Dentarios SA, Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba-Parana, Brazil

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на период од пет година од дана издавања решења и то до **23.01.2030.** године.

3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите.

О б р а з л о ж е њ е

Подносилац захтева **DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63** је поднео Агенцији захтев за регистарцију медицинских средстава исте категорије, класе и произвођача у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев и документацију прописану одредбама чл. 9 и 10. Правилника о регистарцији медицинског средства ("Службени гласник РС", број 84/2018, 58/2021 и 6/2023) и у складу са чланом 52. став 5. Закона о медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **002050205 2024 59010 009 000 515 059 04 003** од **23.01.2025.** године.

в.д. директора
спец. др мед. Саша Јаћовић

Решење доставити:
-DEMEAS DOO BEOGRAD, Beograd (Voždovac), Bilećka 63
- Архиви Агенције

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Београд

Овај документ сте преузели у електронском облику у којем је изворно настао. Обавештавамо Вас да се у том облику овај документ сматра јавном исправом у електронском облику и има доказну снагу оригинала у складу са законом. Овај документ можете користити у електронском пословању и приликом електронског општења са органима. Документ садржи електронски печат.

8. Saglasnost upravnika organizacione jedinice u kojoj će se odvijati istraživanje

Универзитет у Београду
СТОМАТОЛОШКИ ФАКУЛТЕТ
Имплантолошко истраживачки центар
Београд, Улица Небојшина бр. 35, тел: 696-43-80

SAGLASNOST UPRAVNIKA

Saglasan sam da se istraživanje pod nazivom „Komparativna analiza preciznosti delimično i potpuno kompjuterski vođene ugradnje implantata kod pacijenata sa nepovoljnom prognozom zuba u gornjoj vilici: kontrolisana randomizovana klinička studija" *("Comparative analysis of the accuracy of partially and fully computer-guided implant placement in patients with a failing maxillary dentition: a randomized controlled clinical trial")* sprovede u Implantološko-istražćivačkom centru Stomatološkog fakulteta u Beogradu.

U Beogradu, 04.05.2026.

Prof. dr Aleksa Marković

На основу члана 53. Статута Стоматолошког факултета Универзитета у Београду, Наставно научно веће Стоматолошког факултета, на седници одржаној 23.06.2026. године, донело је следећу

О Д Л У К У

Именује се комисија за оцену предлога теме докторске дисертације **др Јелене Бракоч Викић,** под називом **„Компаративна анализа прецизности делимично и потпуно компјутерски вођене уградње имплантата код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици: контролисана рандомизована клиничка студија“**, у саставу:

- проф. др Алекса Марковић, редовни професор, Стоматолошки факултет у Београду
- проф. др Бранка Трифковић, ванредни професор, Стоматолошки факултет у Београду
- - проф. др Синиша Мирковић, редовни професор, Медицински факултет у Новом Саду

Овом Одлуком се ставља ван снаге Одлука бр. 3/56 од 25.06.2026. године.

О б р а з л о ж е њ е

Комисија за научно-истраживачки рад, на иницијативу одговарајуће катедре, утврдила је предлог састава комисије, а Наставно научно веће је одлучило као у диспозитиву.

Одлуку доставити: Кандидату, Комисији (3), Одсеку за наставу, Већу и Писарници.

Шеф
Административно-кадровског
одсека
Николија Мартић

Декан
Стоматолошког факултета
проф. др Војкан Лазић

НАСТАВНО НАУЧНОМ ВЕЋУ СТОМАТОЛОШКОГ ФАКУЛТЕТА УНИВЕРЗИТЕТА У БЕОГРАДУ

На седници Наставно научног већа Стоматолошког факултета Универзитета у Београду, у школској 2025/26. години, одржаној 23.06.2026. године, а на основу члана 53. Статута Стоматолошког факултета Универзитета у Београду, именована је Комисија за оцену предлога теме докторске дисертације др Јелене Бракоч Викић под називом **„Компаративна анализа прецизности делимично и потпуно компјутерски вођене уградње имплантата код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици: контролисана рандомизована клиничка студија“** у саставу:

-Проф. др Алекса Марковић- Редовни професор, Стоматолошки факултет, Универзитет у Београду, Клиника за оралну хирургију, Председник комисије;

-Проф. др Бранка Трифковић - Ванредни професор, Стоматолошки факултет, Универзитет у Београду, Клиника за стоматолошку протетику, Члан комисије.

-Проф. др Синиша Мирковић- Редовни професор, Медицински факултет-одсек стоматологија, Универзитет у Новом Саду, Катедра за оралну хирургију, Члан комисије

На основу прегледане документације о предложеној теми, Комисија подноси Наставно научном већу следећи:

ИЗВЕШТАЈ

1. Биографски подаци о кандидату

Јелена Бракоч Викић рођена је у Београду 03.06.1995. године. Основну и средњу Медицинску школу завршила је у Новом Саду. На Медицински факултет, одсек стоматологија, уписала се 2014/15. године а дипломирала је у септембру 2019. године. У току студија учествовала је на студентским конгресима а 2022. уписала је специјалистичке студије на Клиници за стоматолошку протетику, Стоматолошког факултета Универзитета у Београду и завршила их 2025. године. Докторске академске студије на Стоматолошком факултету, Универзитета у Београду уписала је у октобру 2023. године. Члан је удружења за дигиталну стоматологију (DDS), Европског удружења за осеоинтеграцију (EAO) и Интернационалног тима за имплантологију (ITI). Освојила је награду за најбољи истраживачки рад на конгресу PROS 2024 под називом “Утицај технике скенирања и врсте интраоралног скенера на прецизност и тачност оптичког отиска безубе горње вилице са имплантатима”. Објавила је рад у часопису *Journal of Dentistry* под називом “Accuracy of intraoral photogrammetry versus direct digital implant impressions in the fully edentulous lower jaws: an in vitro study”.

1. Образложење теме

1.1. Научна област

За тему докторске дисертације др Јелена Бракоч Викић предложила је тему под називом „Компаративна анализа прецизности делимично и потпуно компјутерски вођене уградње имплантата код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици: контролисана рандомизована клиничка студија“ из области базичних и клиничких стоматолошких наука. Докторска дисертација би се изводила у оквиру Имплантолошко-истраживачког центра Стоматолошког факултета Универзитета у Београду.

1.2. Предмет рада

Дигитална технологија последњих година има све значајнију улогу у савременој стоматологији, посебно у области имплантолошко-протетске рехабилитације. Увођењем компјутеризоване томографије конусних зрака (CBCT), интраоралних скенера, CAD/CAM технологије, софтвера за имплантолошко планирање и тродимензионалне штампе хируршких водича, дошло је до значајног унапређења дијагностике, планирања и извођења имплантолошке терапије. Овакав дигитални приступ омогућава прецизније повезивање хируршке и протетске фазе лечења, при чему се положај имплантата планира не само према расположивој количини кости, већ и према будућој зубној надокнади, естетским захтевима, оклузалном концепту и могућности дугорочног одржавања оралне хигијене.

У имплантно-протетском збрињавању, посебан изазов представљају пацијенти са преосталим зубима горње вилице који имају неповољну прогнозу (индиковани за вађење), а код којих се планира фиксни рад. Код ових пацијената горња вилица често показује различит степен ресорпције алвеоларног гребена, смањену количину и квалитет расположиве кости, присуство пародонтолошки компромитованих зуба, као и анатомска ограничења у постериорним сегментима услед пнеуматизације максиларних синуса. Због тога терапијско планирање мора истовремено да обухвати процену постојећих зуба, план екстракција, расположиви коштани волумен, положај будућих имплантата, протетски простор, естетске параметре и могућност имедијатне или ране привремене рехабилитације. Код ових пацијената, фиксна имплантолошко-протетска рехабилитација често се планира у складу са концептом уградње четири имплантата, са два антериорна имплантата постављена аксијално и два дистална имплантата постављена под углом (All-on-four терапијски концепт). Овакав концепт омогућава дисталну екстензију протетског рада уз смањење конзолног („висећег”) продужетка, избегавање анатомских ограничења у постериорној максили и смањење потребе за аугментативним процедурама. Међутим, успех оваквог протокола у великој мери зависи од прецизног положаја и нагиба имплантата, нарочито дисталних, јер и мања одступања од плана могу утицати на избор и ангулацију протетских

компоненти, положај излазног профила, пасивно налегање конструкције, оклузалну дистрибуцију и дугорочну стабилност рехабилитације.

За успешно дигитално планирање оваквих имплантолошких терапија неопходна је интеграција различитих дијагностичких података. CBCT снимци омогућавају тродимензионални приказ коштаних структура у DICOM (“Digital Imaging and Communications in Medicine“) формату, док интраорални скенери генеришу дигиталне моделе у STL (“stereolithography”) формату, приказујући интраоралне структуре, положај преосталих зуба, мека ткива и протетски простор. Спајањем DICOM и STL података у софтверу за имплантолошко планирање могуће је одредити оптималну позицију имплантата у односу на планирану протетску надокнаду, расположиву кост и релевантне анатомске структуре. На тај начин се омогућава протетски вођено планирање, које представља један од основних принципа савремене имплантологије.

Статичка компјутерски вођена имплантолошка хирургија развијена је са циљем да се виртуелно планирана позиција имплантата што прецизније пренесе у клиничку ситуацију. Показано је да оваква методологија може обезбедити већу прецизност и предвидљивост у поређењу са техником која се изводи слободном руком. Софтверски програми за статички вођену имплантацију омогућују виртуелно планирање положаја имплантата, дизајн хируршких водича и усклађивање хируршке интервенције са планираном протетском рестаурацијом, чиме се смањује ризик од неадекватног позиционирања имплантата и следствених биолошких и механичких компликација.

У клиничкој пракси користе се различити нивои вођења имплантолошке процедуре. Код потпуно вођеног протокола, хируршки водич контролише препарацију лежишта имплантата и саму инсерцију имплантата (укључујући правац, ангулацију и дубину постављања). Код делимично вођеног протокола, водич се користи само за иницијалну фазу препарације (пилот остеотомију), док се завршна препарација лежишта и инсерција имплантата изводе слободном руком, уз већи степен мануелне контроле хирурга. Оба протокола имају клиничку примену, али се разликују по степену контроле над преносом дигиталног плана у оперативно поље.

Прецизност вођене уградње имплантата дефинише се као степен подударности између виртуелно планиране позиције имплантата и стварне позиције имплантата остварене у устима пацијента. Она се најчешће процењује мерењем ангуларног и линеарног одступања на нивоу платформе имплантата, као и на нивоу апекса имплантата. Поред тога, клинички значај имају и смерна одступања у мезиодисталном, буколингвалном и апикокороналном правцу, нарочито у комплексним рехабилитацијама код којих је просторни однос имплантата и протетске конструкције пресудан за успешност коначног исхода.

Код пацијената код којих је индикована екстракција преосталих зуба горње вилице, прецизност дигиталног протокола има додатни значај. Преостали зуби могу привремено допринети стабилизацији хируршког водича и планирању оклузалних и просторно-протетских односа, али је неопходно имати на уму и то да се ради о дентицији која је пародонтолошки компромитована и која не представља апсолутно поуздани ослонац. Након

екстракције преосталих зуба, хируршки водич мора обезбедити поуздан пренос плана у промењеној интраоралној ситуацији, уз очување правилног положаја имплантата у односу на будућу фиксну надокнаду. Због тога је процена прецизности делимично и потпуно вођених протокола у овој индикацији клинички веома значајна.

Потенцијални утицај непрецизности посебно је изражен код имедијатне имплантолошко-протетске рехабилитације. Неадекватно позиционирање имплантата може довести до неповољног положаја протетских компоненти, отежаног постизања пасивног налегања конструкције, неповољне расподеле оптерећења, отежане хигијене, естетских компромиса, као и већег ризика од биолошких и механичких компликација. Ово постаје нарочито важно у терапијским протоколима који подразумевају имедијатно или рано оптерећење имплантата, где су прецизно тродимензионално позиционирање и адекватна примарна стабилност кључни за успех терапије.

Иако доступна литература указује на предности компјутерски вођене имплантолошке хирургије, и даље постоје недоумице у погледу степена прецизности различитих протокола вођења. Посебно је клинички релевантно питање да ли потпуно вођени протокол обезбеђује значајно мања одступања у положају и нагибу имплантата у односу на делимично вођени протокол, као и да ли потенцијална разлика у прецизности има утицај на губитак маргиналне кости, компликације, задовољство пацијента и оралноздравствено-повезан квалитет живота.

У складу са наведеним, планирано истраживање је усмерено на процену прецизности уградње имплантата код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици, код којих је индикована екстракција преосталих зуба и фиксна имплантолошко-протетска рехабилитација применом концепта са четири имплантата. Примарни фокус истраживања биће поређење одступања стварне позиције имплантата у односу на виртуелно планирану позицију између делимично и потпуно вођеног хируршког протокола. Секундарно ће бити процењени губитак маргиналне кости, биолошке и механичке компликације, задовољство пацијената и клиничара, као и оралноздравствено-повезан квалитет живота.

1.3. Радне хипотезе

Примарна хипотеза

Код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици, потпуно вођени хируршки протокол омогућава прецизније позиционирање имплантата у односу на виртуелно планирану позицију, у поређењу са делимично вођеним хируршким протоколом.

Секундарне хипотезе

Потпуно вођени хируршки протокол повезан је са повољнијим клиничким и протетским исходима у односу на делимично вођени протокол, израженим кроз мањи губитак маргиналне кости, мању учесталост биолошких и механичких компликација и веће задовољство пацијената и клиничара.

Имплантолошко-протетска рехабилитација доводи до побољшања оралноздравствено-повезаног квалитета живота пацијената у односу на почетно стање.

.

1.4. Научни циљеви истраживања

Општи циљ овог клиничког истраживања је процена прецизности уградње денталних имплантата код пацијената код којих је индикована екстракција преосталих зуба горње вилице и фиксна имплантолошко-протетска рехабилитација, поређењем делимично вођеног и потпуно вођеног хируршког протокола.

Примарни циљ истраживања је да се упореди одступање стварне позиције уграђених имплантата у односу на виртуелно планирану позицију између делимично вођеног и потпуно вођеног хируршког протокола.
Секундарни циљеви истраживања су:
1 Упоредити губитак маргиналне кости око имплантата између две испитиване групе током периода праћења.
2. Евидентирати и упоредити учесталост биолошких компликација између делимично и потпуно вођеног протокола.
3. Проценити пасивно налегање дефинитивних зубних надокнада на уграђеним имплантатима.
4. Евидентирати и упоредити учесталост механичких/протетских компликација између две испитиване групе.
5. Проценити оралноздравствено-повезан квалитет живота пацијената пре и након имплантолошко-протетске рехабилитације.
6. Проценити задовољство пацијената протетском надокнадом применом визуелно-аналогне скале.
7. Проценити задовољство клиничара протетским исходом и изводљивошћу спроведеног протокола применом визуелно-аналогне скале.
8. Анализирати да ли разлике у прецизности позиционирања имплантата имају клинички значај у односу на губитак маргиналне кости, компликације и задовољство пацијента.

1.5. Материјал и методе истраживања

Истраживање ће бити спроведено као проспективна, рандомизована, контролисана клиничка студија са паралелним групама и периодом праћења од 12 месеци.

У студију ће бити укључени пацијенти са преосталим зубима горње вилице који су индиковани за вађење, код којих је, на основу клиничке и радиографске процене, планирана фиксна имплантолошко-протетска рехабилитација применом концепта са четири имплантата.

Испитаници ће бити рандомизовани у две групе:

Група А — делимично вођени хируршки протокол

Код пацијената у овој групи хируршки водич ће се користити за почетну фазу препарације имплантолошког лежишта, односно за вођену пилот остеотомију, док ће се завршна препарација лежишта и инсерција имплантата изводити уз мануелну контролу хирурга, према протоколу произвођача имплантолошког система.

Група Б — потпуно вођени хируршки протокол

Код пацијената у овој групи препарација имплантолошког лежишта и инсерција имплантата биће спроведене кроз хируршки водич, према потпуно вођеном протоколу и у складу са упутством произвођача имплантолошког система.

Истраживање ће се спроводити у Имплантолошком центру Стоматолошког факултета Универзитета у Београду.

Регрутација ће се обавити међу пацијентима који долазе ради имплантолошко-протетске рехабилитације горње вилице, а код којих је клиничком и радиографском анализом утврђено да преостали зуби у горњој вилици имају неповољну прогнозу и да је индикована њихова екстракција.

Под преосталим зубима неповољне прогнозе подразумевају се зуби који, због пародонтолошких, протетских, ендодонтских, каријесних, функционалних или комбинованих разлога, немају реалну дугорочну прогнозу и код којих је, према стандардној клиничкој процени, индикована екстракција у оквиру планиране имплантолошко-протетске рехабилитације.

Сви потенцијални испитаници биће обавештени о циљу истраживања, планираним процедурама, могућим ризицима и користима, алтернативним терапијским опцијама, добровољности учешћа и праву да у било ком тренутку одустану од учешћа без последица по даљи ток лечења.

У истраживање ће бити укључени само пацијенти који испуњавају критеријуме укључивања, немају ниједан критеријум искључивања и потпишу образац информисаног пристанка.

Преоперативна процена обухватиће: клинички стоматолошки преглед, анамнестичку процену општег здравственог стања, процену оралне хигијене, плак индекса и крварења на провокацију, процену преосталих зуба у горњој вилици и потврду њихове неповољне прогнозе, процену протетског простора и међувиличних односа, CBCT снимање горње вилице, интраорално скенирање горње и доње вилице, клиничку фотодокументацију, дигиталну естетску и протетску анализу и планирање будуће фиксне имплантолошко-протетске рехабилитације. На основу CBCT снимка, интраоралног скена, клиничке

фотодокументације и протетске анализе биће спроведено дигитално планирање имплантолошко-протетске рехабилитације. DICOM подаци добијени CBCT снимањем биће спојени са STL фајловима добијеним интраоралним скенирањем. Дигитални протетски план биће израђен на основу расположивог протетског простора, естетских параметара, односа горње и доње вилице и планиране фиксне протетске надокнаде.

Виртуелно планирање положаја имплантата биће спроведено у софтверу за имплантолошко планирање coDiagnostiX® верзија 10.6 (Dental Wings GmbH, Kemnic, Немачка). На основу завршеног дигиталног плана биће дизајнирани хируршки водичи, који ће бити израђени коришћењем 3Д штампача Straumann® CARES ®P-Series. Након завршетка дигиталног планирања биће дизајниран и израђен хируршки водич. Тип водича и начин хируршког вођења зависиће од рандомизације пацијента у групу делимично или потпуно вођеног протокола. Уколико се током дигиталног планирања утврди да планирана рехабилитација са четири имплантата није безбедно или протетски прихватљиво изводљива без опсежних додатних процедура, пацијент неће бити укључен у рандомизовану фазу истраживања и биће му понуђено стандардно индивидуализовано лечење.

Код пацијената рандомизованих у групу делимично вођеног протокола, хируршки водич ће се користити за почетну вођену фазу препарације лежишта имплантата, док ће се завршна препарација и инсерција имплантата изводити уз мануелну контролу хирурга. Код пацијената рандомизованих у групу потпуно вођеног протокола, препарација лежишта имплантата и уградња имплантата биће спроведене кроз хируршки водич, према потпуно вођеном протоколу. Све интервенције изводиће исти хирург, према унапред дефинисаном протоколу, како би се смањила варијабилност у извођењу процедуре.

Процена прецизности биће спроведена поређењем виртуелно планиране позиције имплантата са стварном постоперативном позицијом имплантата.

Постоперативни CBCTснимак биће урађен непосредно након уградње имплантата, према стандардизованом протоколу снимања. Постоперативни CBCT биће суперпониран са преоперативним виртуелним планом у софтверу за имплантолошко планирање.

Анализирани параметри биће:

-ангуларно одступање имплантата, изражено у степенима;

-линеарно одступање на нивоу платформе имплантата, изражено у милиметрима;

-линеарно одступање на нивоу апекса имплантата, изражено у милиметрима;

-одступање у мезиодисталном правцу, одступање у буколингвалном правцу, одступање у апикокоронaлном правцу.

Мерења ће бити спроведена на основу дигиталне суперпозиције планиране и стварне позиције имплантата. Евалуатор који спроводи мерења неће бити укључен у хируршку интервенцију. Где год је могуће, анализа ће се спроводити на кодираним подацима, без увида у групну припадност испитаника.

1.6. Очекивани резултати истраживања

Очекује се да ће резултати овог истраживања допринети бољем разумевању клиничке вредности потпуно вођених у односу на делимично вођене протоколе у имплантолошко-протетској рехабилитацији пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици. Добијени подаци могу имати значај за оптимизацију дигиталних имплантолошких протокола, смањење интраоперативне варијабилности, унапређење предвидљивости протетског исхода и сигурније планирање терапије код пацијената са комплексним имплантолошким потребама.

1.7. Научни допринос

Научни допринос овог истраживања огледа се у процени клиничке вредности делимично и потпуно вођених хируршких протокола у имплантолошко-протетској рехабилитацији пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици.

Студија ће омогућити директно поређење прецизности преноса виртуелног имплантолошког плана у клиничку ситуацију, анализом одступања стварне позиције имплантата у односу на планирану позицију. Процена ангуларног одступања, линеарног одступања на нивоу платформе и апекса имплантата, као и смерних одступања у мезиодисталном, буколингвалном и апикокороналном правцу, може допринети бољем разумевању прецизности делимично и потпуно вођених протокола.

Посебан значај истраживања је у томе што се анализа спроводи код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици, код којих терапија укључује екстракцију зуба, имедијатну имплантацију и фиксну имплантолошко-протетску рехабилитацију. Оваква клиничка ситуација представља захтевнији терапијски модел у односу на једноставније имплантолошке индикације и захтева висок ниво прецизности и предвидљивости.

Поред техничке прецизности имплантације, истраживање ће обухватити и клинички релевантне исходе, укључујући губитак маргиналне кости, биолошке и механичко-протетске компликације, оралноздравствено-повезан квалитет живота, задовољство пацијената и задовољство клиничара.

Добијени резултати могу допринети оптимизацији дигиталних имплантолошких протокола, бољем избору између делимично и потпуно вођеног приступа, смањењу интраоперативне

варијабилности и унапређењу протетски вођеног планирања код пацијената са комплексним имплантолошким потребама.

2. Закључак

На основу увида у достављену документацију Комисија доноси следећи закључак:

Предложена тема **„КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА ПРЕЦИЗНОСТИ ДЕЛИМИЧНО И ПОТПУНО КОМПЈУТЕРСКИ ВОЂЕНЕ УГРАДЊЕ ИМПЛАНТАТА КОД ПАЦИЈЕНАТА СА НЕПОВОЉНОМ ПРОГНОЗОМ ЗУБА У ГОРЊОЈ ВИЛИЦИ: КОНТРОЛИСАНА РАНДОМИЗОВАНА КЛИНИЧКА СТУДИЈА“** је интересантна, актуелна и подобна за израду докторске дисертације. Комисија сматра да добијени подаци могу имати значај за оптимизацију дигиталних имплантолошких протокола, смањење интраоперативне варијабилности, унапређење предвидљивости протетског исхода и сигурније планирање терапије код пацијената са комплексним имплантолошким потребама. Мишљење Комисије о теми докторске дисертације др Јелене Бракоч Викић јесте да испуњава све услове неопходне за приступање изради докторске дисертације.

На основу свега изнетог, Комисија чији су чланови проф. др Алекса Марковић, проф. др Бранка Трифковић и проф. др Синиша Мирковић предлаже Наставно научном већу Стоматолошког факултета у Београду да прихвати тему **„КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА ПРЕЦИЗНОСТИ ДЕЛИМИЧНО И ПОТПУНО КОМПЈУТЕРСКИ ВОЂЕНЕ УГРАДЊЕ ИМПЛАНТАТА КОД ПАЦИЈЕНАТА СА НЕПОВОЉНОМ ПРОГНОЗОМ ЗУБА У ГОРЊОЈ ВИЛИЦИ: КОНТРОЛИСАНА РАНДОМИЗОВАНА КЛИНИЧКА СТУДИЈА“** др Јелене Бракоч Викић за израду докторске дисертације.

За менторе се предлажу доц. др Ана Тодоровић и доц. др Бранислав Илић

У Београду, 10.07.2026. године

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ

_____

Проф. Др Алекса Марковић

(Стоматолошки факултет у Београду)

_____

Проф. др Бранка Трифковић

(Стоматолошки факултет у Београду)

_____

Проф др Синиша Мирковић

(Медицински факултет у Новом Саду)

На основу члана 53. Статута Стоматолошког факултета Универзитета у Београду, Наставно научно веће Стоматолошког факултета, на седници одржаној 22.09.2026. године, донело је следећу

О Д Л У К У

Усваја се позитиван извештај стручне комисије за оцену предлога теме докторске дисертације **др Јелене Бракоч Викић,** под називом: **„Компаративна анализа прецизности делимично и потпуно компјутерски вођене уградње имплантата код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици: контролисана рандомизована клиничка студија“.**

Утврђује се да кандидат може приступити раду на докторској дисертацији под наведеним називом, под условом да се са извештајем комисије и одлуком овог Већа сагласи Веће научних области медицинских наука Универзитета у Београду.

За ментора кандидату, именују се доц. др Ана Тодоровић и доц. др Бранислав Илић.

Доставити: Већу научних области медицинских наука Универзитета у Београду, Именованом/ој, Ментору (2), Наставно научном већу, Одсеку за наставу и Писарници

Шеф
Административно-кадровског
одсека
Николија Мартић

Декан
Стоматолошког
факултета
проф. др Војкан Лазић

Образац 3.

Факултет Стоматолошки

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ

Веће научних области
медицинских наука
(Назив већа научне области коме се захтев упућује)

З А Х Т Е В

за давање сагласности на одлуку о прихватању теме докторске дисертације и о одређивању ментора

Молимо да, сходно чл. 48 ст. 5 тач. 3) Статута Универзитета у Београду („Гласник Универзитета“ бр. 201/2018, 207/2019, 213/2020, 214/2020, 217/2020, 230/21, 232/22, 233/22 и 236/22), дате сагласност на одлуку о прихватању теме докторске дисертације:

„Компаративна анализа прецизности делимично и потпуно компјутерски вођене уградње имплантата код пацијената са неповољном прогнозом зуба у горњој вилици: контролисана рандомизована клиничка студија“

(пун назив предложене теме докторске дисертације)

НАУЧНА ОБЛАСТ Стоматолошке науке

ПОДАЦИ О КАНДИДАТУ:

1. Име, име једног од родитеља и презиме кандидата:
   Јелена (Дарко) Бракоч Викић

2. Претходно образовање (назив и седиште факултета, студијски програм):
   Медицински факултет Универзитета у Новом Саду, Интегрисане основне и мастер студије

3. Година завршетка претходног нивоа студија: **2019.**

4. Година уписа на докторске студије: **2023.**

5. Назив студијског програма докторских студија: **Базична и клиничка истраживања у стоматологији**

6. Датум подношења пријаве теме докторске дисертације **15.06.2026..**

ПОДАЦИ О МЕНТОРУ:

Име и презиме ментора: **Ана Тодоровић**

Звање: **Доцент, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду**

Списак радова који квалификују ментора за вођење докторске дисертације:

1. Brakoc, J., **Todorovic, A**., Mangano, F. G., Glisic, M., & Scepanovic, M. (2025). Accuracy of intraoral photogrammetry versus direct digital implant impressions in the fully edentulous lower jaw: An in vitro study. Journal of Dentistry, 156, 105654. https://doi.org/10.1016/j.jdent.2025.105654
2. Doukantzi, M., Mojon, P., **Todorovic, A.**, Chebib, N., Pjetursson, B. E., Maniewicz, S., & Sailer, I. (2021). Comparison of the Accuracy of Optical Impression Systems in Three Different Clinical Situations. International Journal of Prosthodontics, 34(4), 511–517. https://doi.org/10.11607/ijp.6748
3. Hicklin, S. P., Sailer, I., **Todorovic, A**., Mojon, P., Worni, A., & Strasding, M. (2024). Immediately versus early placed bone-level-tapered implants supporting all-ceramic crowns on titanium base abutments: 1-year radiographic and pink esthetic outcomes of a multicenter pilot RCT. Journal of Esthetic and Restorative Dentistry, 36(8), 1109–1121. Https://Doi.Org/10.1111/Jerd.13206
4. Markovic, A., **Todorovic, A.,** Glisic, M., Markovic, J., Ilic, B., Janjic, B., Misic, T., Trifkovic, B., Vucic, U., Scepanovic, M., & Dard, M. (2024). Immediate versus early loading of immediately placed bone-level tapered dental implants with hydrophilic surface in full arch maxillary rehabilitation: A pilot randomized clinical trial with 2-year follow-up. Clinical Implant Dentistry and Related Research, 26(4), 688–703. https://doi.org/10.1111/cid.13334
5. Pitta, J., **Todorovic, A**., Fehmer, V., Strasding, M., & Sailer, I. (2021). Technical Complication of a Zirconia Multiple-Unit Fixed Dental Prosthesis Supported by Titanium Base Abutments-Case Report on a Bonding Failure and Treatment Alternative. International Journal of Prosthodontics, 34(4), 518–527. https://doi.org/10.11607/ijp.7194

Име и презиме ментора: **Бранислав Илић**

Звање: **Доцент, Стоматолошки факултет Универзитета у Београду**

Списак радова који квалификују ментора за вођење докторске дисертације:

1. **Ilić, B**., Nikolić, N., Andrić, M., Jelovac, D., Miličić, B., Jozić, T., Krstić, S., & Milašin, J. (2017). TNF-alpha (-308G > A) and TNF-R1 (36A > G) single nucleotide polymorphisms are strong risk factors for odontogenic keratocystic tumor development. Journal of Oral Pathology & Medicine, 46(4), 292–296. https://doi.org/10.1111/jop.12564
2. Ilić-Živojinović, J., Krdžić, I., Jovanović, A., Vukašinović, D., **Ilić, B**., Gavrilović, A., & Soldatović, I. (2022). Transcultural adaptation and validation of the Serbian version of the colorectal-specific quality of life questionnaire FACT-C. PLOS ONE, 17(2), e0263110. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263110
3. Vuković, M., Lazarević, M., Mitić, D., Jakšić Karišik, M., **Ilić, B.,** Andrić, M., Jevtić, B., Roganović, J., & Milašin, J. (2022). Acetylsalicylic-acid (ASA) regulation of osteo/odontogenic differentiation and proliferation of human dental pulp stem cells (DPSCs) in vitro. Archives of Oral Biology, 144, 105564. https://doi.org/10.1016/j.archoralbio.2022.105564
4. Mijailovic, I., Janjic, B., Milicic, B., Todorovic, A., **Ilic, B.,** Misic, T., Markovic, N., & Markovic, A. (2023). Comparison of preemptive etoricoxib and dexamethasone in third molar surgery - a randomized controlled clinical trial of patient-reported and clinical outcomes. Clinical Oral Investigations, 27(9), 5263–5273. https://doi.org/10.1007/s00784-023-05146-4
5. Markovic, A., Todorovic, A., Glisic, M., Markovic, J., **Ilic, B.,** Janjic, B., Misic, T., Trifkovic, B., Vucic, U., Scepanovic, M., & Dard, M. M. (2024). Immediate versus early loading of immediately placed bone-level tapered dental implants with hydrophilic surface in full arch maxillary rehabilitation: A pilot randomized clinical trial with 2-year follow-up. Clinical Implant Dentistry and Related Research, 26(4), 688–703. https://doi.org/10.1111/cid.13334
6. 700–713.

Обавештавамо вас да је НАСТАВНО НАУЧНО ВЕЋЕ
(назив надлежног тела факултета)

на седници одржаној 22.09.2026. размотрило предложену тему и закључило да је тема подобна за израду докторске дисертације јер садржи оригиналну идеју и да је од значаја за развој науке, примену њених резултата, односно развој научне мисли уопште.

ДЕКАН ФАКУЛТЕТА

Прилог 1. Одлука Наставно-научног већа о прихватању теме и одређивању ментора
2. Извештај Комисије о оцени научне заснованости теме докторске дисертације

<u>Напомена:</u> Факултет доставља Универзитету захтев са прилозима у електронској форми и у једном писаном примерку за архиву Универзитета

На основу члана 21. Статута Стоматолошког факултета Универзитета у Београду, продекан за научноистраживачку делатност доноси следеће

Р Е Ш Е Њ Е

Јелени Бракоч, бр. индекса: 4006/2023, студенту докторских академских студија Стоматологије одобрава се измена презимена.

У евиденцији која се води у одсеку за наставу, именована ће се водити под презименом **Бракоч Викић**.

О б р а з л о ж е њ е

Јелена Бракоч, бр. индекса: 4006/2023, студент докторских академских студија Стоматологије упутила је допис бр. 31/68 од 05.09.2025. године са молбом да јој се изврши измена презимена.

Именована је доставила фотокопију извода из матичне књиге венчаних која се води за матично подручје Ченеј, бр: 202-00-1/2025-26/43896 издатог 14.04.2025. године у Новом Саду.

Разматрајући молбу именоване, као и приложену докуметацију донета је одлука као у диспозитиву.

Решење доставити:
Именованој;
Студентској служби;
Писарници.

Дипломирани правник
Николија Мартић

Продекан за научноистраживачку делатност
Стоматолошког факултета
доц. др Милена Радуновић