



Обобщение на безопасността и клиничната ефективност
Система за зъбни импланти ROOTT

Категория на устройството: Двуконпонентни импланти (ROOTT R)

Предговор

Това Обобщение за безопасност и клинично действие (SSCP) е предназначено да осигури публичен достъп до актуално обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на денталните импланти ROOTT R.

SSCP не е предназначен да замени Инструкциите за употреба (IFU), които остават основният източник на информация за безопасната и правилна употреба на устройството. Също така не е предназначен да предоставя диагностични или терапевтични съвети на целевите потребители или пациенти. Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти.

Данни за производителя:

Име: TRATE AG

Държавен регистрационен номер: CH-MF-000019071

Адрес: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Уеб страница: www.trate.com

Телефонен номер: + 41 41 450 01 01

Контактно лице: Г-жа Vladlena Shulezhko, директор по качеството

Имейл: vladlena.shulezhko@trate.com

Мобилен номер: + 41 79 740 99 99

Упълномощен представител

Име: TRATE UAB

Държавен регистрационен номер: LT-AR-000002509

Адрес: Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254, Kaunas, 44110, Lithuania

Телефонен номер: + 370 37 300 983

Контактно лице: Г-жа Skaidre Janusaitiene, Мениджър по качеството

Имейл: skaidre.janusaitiene@trate.com

Мобилен номер: + 370 617 000 66

1. Идентификация на устройството и обща информация

Име на устройството / Търговско наименование:	ROOTT
Група/семејство устройства:	Ендосални зъбни импланти (ROOTT R)
Основен UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Предназначение:	<p>Зъбни импланти са предназначени за заместване на липсващи или повредени зъби,</p> <ul style="list-style-type: none">a) които не е възможно да бъдат поправени, заменени или компенсирани по друг начин;b) където други решения имат нежелан ефект върху здравите зъби, илиc) където са желателни импланти за постигане на оптимален козметичен резултат. <p>Зъбните импланти ROOTT са предназначени за хирургично поставяне в горната или долната челюст, за да осигурят стабилно закрепване на протезни надстройки за възстановяване на зъбите. Имплантите могат да се използват</p>

TRATE

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност Система за зъбни импланти ROOTT

	като крайни или междинни опори за фиксирани или подвижни мостове и за задържане на свръхпротези.
Показания	Медицинските показания за употребата на зъбни импланти ROOTT и свързаните с техните надстройки са: <ul style="list-style-type: none">- загуба на зъби / липсващи зъби,- подмяна на увредени или болни зъби
Предназначен потребител:	Само квалифицирани дентални специалисти
Целева популация:	<p>Целевата популация включва пациенти, които отговарят на всички от следните общи характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none">- Възрастни със завършен краниофациален растеж, обикновено ≥ 18 години.- Общо здравословно състояние, подходящо за хирургично и възстановително лечение- Пациенти с адекватно качество и количество на костта (или при които може да се постигне това клинично), които да поддържат поставянето на импланти и предвидима остеоинтеграция, оценени от имплантолога. <p>Няма убедителни доказателства, че възрастта или полът сами по себе си влияят върху резултатите от протезната рехабилитация в краткосрочен или дългосрочен план. Следователно, възрастта и полът не се считат за ограничаващи фактори при възрастното, скелетно зряло население; въпреки това, индивидуалната клинична оценка остава необходима.</p> <p>Исключена / целева популация</p> <ul style="list-style-type: none">- Пациенти с продължаващ краниофациален растеж, обикновено < 18 години, или всеки пациент, при който скелетният растеж не е завършен, поради риска от промени в позицията на имплантите спрямо развиващите се зъби и челюстния скелет.- Пациенти, които не са медицински подходящи за хирургични/възстановителни процедури, по преценка на лекаря (с противопоказания за орална хирургия).- Пациенти с недостатъчно качество/количество на костта за имплантна терапия, при които клиничното лечение не може да установи адекватни условия (според клинична оценка).
Анатомично място / Област на приложение:	Горната и/или долната челюст
Медицински показания:	Медицинските показания за употребата на зъбни импланти ROOTT и свързаните с техните надстройки са: <ul style="list-style-type: none">- загуба на зъби / липсващи зъби,- подмяна на увредени или болни зъби
Начин на действие / Механизъм:	Зъбните импланти са хирургично поставяне едноосни устройства, които постигат първична механична стабилност в челюстната кост при поставянето им. По време на

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност Система за зъбни импланти ROOTT

	<p>заздравяването, повърхността на импланта подпомага остеоинтеграцията - образуването на директен, стабилен интерфейс между живата кост и импланта - което води до дългосрочно закрепване. След като се интегрира, имплантът функционира като изкуствен зъбен корен, прехвърляйки дъвкателните сили през опората и протезното възстановяване в околната кост, като по този начин позволява функционална и естетична протезна рехабилитация.</p>
Клинично състояние, на което се обръща внимание:	Устройствата са предназначени за употреба в стоматологични клиници, хирургични зали или болници, оборудвани за процедури по поставяне на дентални импланти при асептични условия.
Противопоказания	<p>Абсолютните противопоказания са:</p> <p>миокарден инфаркт (в рамките на шест месеца след пристъпа), мозъчен инфаркт и мозъчна апоплексия (в случаите, когато състоянието на заболяването е сериозно и пациентът едновременно приема антикоагуланти), тежък имунодефицит, пациенти, подложени на силна химиотерапия, тежко невропсихиатрично заболяване, умствена увреждания, пациенти, които едновременно приемат бифосфонати, младежи под 18-годишна възраст, алергии или свръхчувствителност към химичните съставки на използвания материал (титанова сплав, TiN).</p> <p>Относителните противопоказания са:</p> <p>диабет (особено инсулинозависим), ангина пекторис (стенокардия), серопозитивност (абсолютно противопоказание за клиничен СПИН), значителна консумация на тютюн, някои психични заболявания, лъчетерапия на шията или лицето (в зависимост от зоната, количеството радиация, локализацията на раковата лезия и др.), някои автоимунни заболявания, лекарствена, наркотична, алкохолна зависимост, бременност, някои заболявания на лигавиците на устата, бруксизъм, пародонтални заболявания (разклащане на зъбите): необходимо е първо да се почистят венците и да се стабилизира заболяването, небалансирано съотношение между горните и долните зъби, лоша устна хигиена, недостатъчно количество кост, инфекции в съседните зъби (джобове, кисти, грануломи), голям синусит.</p> <p>Абатмънти / лечебни абатмънти се използват само ако са поставени зъбни импланти, така че всички противопоказания, които забраняват използването на зъбни импланти, забраняват и използването на абатмънтите. Противопоказанията на абатмънтите винаги са свързани с тези на зъбните импланти.</p>
Ограничения	Зъбният имплант ROOTT R с диаметър 3,0 мм е предназначен за поставяне в областта на централните резци за реставрации на един зъб. Освен това, имплантът ROOTT R с диаметър 3,0 мм може да се използва като част от многоелементна реставрация в областта на централните резци, при условие че общият план за лечение включва минимум шест импланта.

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност Система за зъбни импланти ROOTT

	За реставрации на единичен зъб, имплантът ROOTT R (3,0 mm) трябва да се използва с повишено внимание и само когато е постигната адекватна първична стабилност при поставянето (препоръчителен въртящ момент при поставяне ≥ 35 Ncm)
Етап на жизнения цикъл:	Стари устройства
EMDN код	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Дата на издаване на първи сертификат (CE)	2012 г.

Класификация на устройството:

Дългосрочна продължителност: Обикновено е предназначен за непрекъсната употреба повече от 30 дни.

Хирургично инвазивно устройство: Инвазивно устройство, което прониква в тялото през повърхността му, включително през лигавиците на телесните отвори, с помощта на или в контекста на хирургическа операция.

Импантируем.

Съгласно Приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия, зъбните импланти и свързаните с тях зъбни надстройки са класифицирани като медицински изделия от клас IIb в съответствие с: Правило 8, **втори параграф**: Всички имплантируеми устройства и дългосрочни хирургично инвазивни устройства са класифицирани в клас IIb. освен ако те [...].

2. Описание на устройството



Системата за зъбни импланти ROOTT включва енокостни зъбни импланти и свързани с тях компоненти, включително надстройки, лечебни надстройки, покриващи и фиксиращи винтове, други протезни компоненти и специализирани хирургически инструменти.

Зъбните импланти ROOTT R са предназначени за еднозъбни и многоелементни реставрации с незабавно или отложено натоварване в горната и долната челюст, в различни костни структури, където е клинично подходящо. Имплантите могат да се поставят с ламбо или безламбо, на кристално или субкристално ниво, в зависимост от клиничната ситуация. Поставянето може да се извърши и веднага след екстракция на зъб, при условие че може да се постигне достатъчен костен обем и първична стабилност.

Зъбните импланти ROOTT R са произведени от титаниева сплав (Ti-6Al-4V ELI) и се доставят стерилни.

Имплантите ROOTT R се предлагат в различни конфигурации по размер (диаметър и дължина)	R3010, R3012, R3014, R3016, R3506, R3508, R3510, R3512, R3514, R3516, R3518, R3520, R3806, R3808, R3810, R3812, R3814, R3816, R3818, R3820, R4206, R4208, R4210, R4212, R4214, R4216, R4806, R4808, R4810, R4812, R4814, R4816, R5506, R5508, R5510, R5512, R5514, R5516, R6506, R6508, R6510, R6512, R6514, R7506, R7508, R7510, R7512, R7514, R8506, R8508, R8510, R8512, R8514
--	---

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност

Система за зъбни импланти ROOTT

3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Зъбните импланти ROOTT R не включват нови характеристики в сравнение със сравними най-съвременни продукти, предлагани в момента на пазара. Дизайнът на устройствата не включва никакви фундаментални или критични иновации или модификации и е в съответствие с текущото ниво на техниката (най-съвременни технологии). Не са правени клинично значими промени в устройствата.

3.3. Списък на всички аксесоари, обхванати от този план:

Импланти ROOTT R: капачен винт.

3.4. Описание на всички други устройства и продукти, предназначени за употреба в комбинация с устройството

Системата за дентални импланти ROOTT включва и допълнителни устройства, предназначени за употреба в комбинация с имплантите, които не са обхванати от този доклад, включително:

- Зарастващи опори и протезни опори;
- Свързани надстройки (устройства от клас I), като трансфери, аналози на импланти, скенерни щифтове и компоненти за изгаряне;
- Свързани инструменти, включително имплантни бормашины и наконечници, хирургически инструменти за многократна употреба и помощни инструменти.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

Остатъчни рискове

Не може да се гарантира 100% успех на имплантацията. Неспазването на посочените ограничения, инструкции и процедурни стъпки може да доведе до неуспех на лечението. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до неоптимални клинични резултати и повишени рискове.

Неправилното определяне на дължината на импланта спрямо рентгенографските измервания може да доведе до трайно увреждане на нервите или други жизненоважни анатомични структури. Прекомерното пробиване в долната челюст може да причини трайно изтръпване на долната устна и брадичката и/или кръвоизлив в дъното на устата.

Повторната употреба на устройства за еднократна употреба увеличава риска от замърсяване и кръстосано замърсяване и може да доведе до неуспех на импланта.

Имплантното лечение може да доведе до загуба на костна тъкан и биологични и/или механични усложнения, включително фрактура от умора на имплантите. Тясното сътрудничество между хирурга, зъболекаря-възстановител и зъботехника е от съществено значение за успешното имплантно лечение.

Механична повреда може да възникне, ако препоръчителните стойности на въртящия момент са превишени, ако устройството се използва не по предназначение или ако се използват непредназначени (не-ROOTT) инструменти/компоненти.

Ако лечението се извършва при пациенти с противопоказания, може да възникне неуспех на импланта. Когато имплантирането се извършва въпреки абсолютните противопоказания, производителят не приема гаранционни рекламации.

Временният дискомфорт след инвазивно лечение е често срещан и може да се появи като част от очаквания следоперативен курс.

Съществува риск от поглъщане или аспириране на малки компоненти. Поради малкия размер на изделията, трябва да се вземат подходящи предпазни мерки за предотвратяване на аспирация или поглъщане (напр. използване на предпазител за гърло и/или други мерки за осигуряване).

Странични ефекти

Веднага след поставянето на зъбни импланти, дейности, изискващи значително физическо натоварване, трябва да се избягват. Възможните следоперативни усложнения могат да включват:

Временните симптоми са:

- болка;

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност Система за зъбни импланти ROOTT

- подуване;
- фонетични/речеви затруднения;
- възпаление на венците.

По-упорити или сериозни усложнения са:

- хронична болка, свързана с импланта;
- персистираща парестезия или дизестезия;
- загуба на горночелюстна/долночелюстна гребенова кост;
- локализирана или системна инфекция;
- ороантрална или ороназална фистула;
- неблагоприятни ефекти върху съседните зъби;
- фрактура на импланта, челюстта, костта или протезата;
- естетични усложнения;
- увреждане на нервите;
- Ексфолиация и хиперплазия.

Вероятност за възникване на остатъчни рискове

Вероятността от остатъчни рискове зависи от множество фактори, включително здравословното състояние на пациента, предоперативното планиране, хирургичната техника и спазването на инструкциите за употреба (IFU). Вероятността от усложнения може да се увеличи значително в случай на неспазване на IFU.

Типичните следоперативни странични ефекти са чести и обикновено се очакват, докато персистиращите или сериозни нежелани реакции са редки. В проучването PMCF, 9,5% от пациентите са имали ранни следоперативни усложнения, включително съобщени събития като инфекция, загуба на костен гребен и парестезия. Не са съобщени нежелани събития по време на 9-годишния период на проследяване на проучването PMCF.

При пациенти без противопоказания, общият успех на имплантацията е висок. Тясното сътрудничество между хирурга, зъболекаря-възстановител и зъботехника остава от съществено значение за постигане на оптимални резултати от лечението.

Доживот

Доказаният живот на импланта е най-малко 9 години, въз основа на наличните клинични данни на производителя.

Намаляване на експлоатационния живот може да възникне поради фактори, свързани с пациента и лечението, които са извън контрола на производителя, включително развитието на противопоказания след имплантиране (напр. тежка загуба/резорбция на кост в периимпланта, механично счупване на тялото на импланта, химиотерапия или други имunosупресивни терапии, лоша устна хигиена или тежко пародонтално заболяване).

Когато не се наблюдават противопоказания, TRATE AG не препоръчва профилактична експлантация след 9 години. Вместо това, продължаващата употреба може да бъде оправдана въз основа на текущо клинично наблюдение и резултати от проследяване, като експлоатационният живот на импланта се подкрепя от натрупаните клинични доказателства след пускане на пазара..

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

Не използвайте устройството, ако първичната опаковка е повредена или е била отворена. Ако първичната опаковка е повредена или е била отворена неволно преди употреба, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ устройството.

Не стерилизирайте повторно зъбните импланти ROOTT.

Не използвайте зъбните импланти ROOTT след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Зъбните импланти и надстройки ROOTT са за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не обработвайте имплантите. Повторната обработка може да доведе до инфекция и/или неуспех на импланта.

Асептичната работа е от съществено значение. Никога не използвайте потенциално замърсени



Обобщение на безопасността и клиничната ефективност

Система за зъбни импланти ROOTT

компоненти. Замърсяването може да доведе до инфекция.

Избягвайте контакт на импланта с чужди вещества преди употреба. Не докосвайте ендостеалната (интраосеалната) част на импланта.

Използвайте само предназначените инструменти ROOTT за импланти и надстройки ROOTT.

Не превишавайте препоръчителния въртящ момент при поставяне (вижте раздел „Поставяне на импланта“), тъй като прекомерният въртящ момент може да причини костна некроза и/или фрактура на компонентите на системата.

Поради малкия размер на компонентите, вземете предпазни мерки, за да предотвратите поглъщане или аспирация. Използвайте подходящи предпазни мерки (напр. предпазител за гърло и/или закрепващи средства), за да предотвратите аспирация на свободни части.

Всички видове импланти ROOTT имат специфични съвместими лечебни надстройки и опори.

Предпазни мерки/предпазни мерки

Препоръчва се зъбните импланти ROOTT да се използват само с предназначените за целта хирургически инструменти ROOTT и съвместими протезни компоненти. Използването на непредназначени инструменти/компоненти може да доведе до механична повреда на инструментите/компонентите и/или незадоволителни клинични резултати.

Силно се препоръчва клиницистите – както нови, така и опитни потребители – да завършат подходящо обучение, преди да използват нов продукт или метод на лечение. TRATE предлага набор от обучителни курсове. За допълнителна информация, моля, посетете www.trate.com.

Лъчетерапията при пациенти със зъбни импланти трябва да се планира и предписва с особено внимание от медицинските специалисти, за да се сведат до минимум потенциалните усложнения. Пациентите трябва да бъдат информирани за потенциалните рискове, свързани с лъчетерапията след лечение с импланти.

4.3. Други важни аспекти на безопасността, включително обобщение на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

Няма друга допълнителна информация, свързана с безопасността на устройството, включително коригиращи действия за безопасност на място. Устройствата не са били обект на коригиращи действия за безопасност на място.

5. Обобщение на клиничната оценка и постмаркетинговото клинично проследяване (PMCF)

5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Производителят не претендира за еквивалентност при установяване или поддържане на клинични доказателства, тъй като са налични специфични за ROOTT клинични данни, които се използват като основна основа за клинична оценка.

Въпреки това, редовно (годишно) се извършва систематичен преглед на научната литература, за да се идентифицират, съберат и оценят клинични данни, свързани със сравними устройства, налични на пазара.

Въз основа на прегледаната литература, следните производители на титаниеви дентални имплантни системи (търговски чист титан и титаниеви сплави) бяха определени като подходящи примери за сравнение за денталната имплантна система ROOTT: Neoss; Dentsply Sirona Implants (напр. OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (напр. TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (напр. NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (напр. Standard Plus, Tapered Effect).

Като цяло, литературата за сравними устройства подкрепя, че титаниевите дентални имплантни системи представляват добре установена технология с предвидим профил на безопасност и производителност. Съобщените дългосрочни нива на неуспех обикновено са ниски. Когато се обсъждат усложнения, те често се описват в доклади за случаи и серии от случаи, които са информативни за откриване на сигнали и клинична осведоменост, но са ограничени за надеждна оценка на честотата и може да зависят силно от фактори, свързани с пациента и лечението.

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност Система за зъбни импланти ROOTT

Следните категории усложнения, странични ефекти и рискове, свързани с имплантната терапия, бяха идентифицирани от прегледаната литература:

- a) Технически
 - разхлабване на винтовете на абатмънта/протезата;
 - фрактура от умора на имплант, абатмент или протезни винтове;
 - микродвижения на границата имплант-абутмънт, потенциално допринасящи за изтичане на бактерии;
 - промяна в цвета на венците, свързана с материала/цвета на опорната част;
 - мобилност/микродвижение на импланта;
 - износване на отломки.
- b) Биологичен
 - корозия и отделяне на метални йони/частици;
 - алергични реакции/свръхчувствителност (рядко);
 - реакции на меките тъкани (напр. еритем, хиперпластична тъкан);
 - опасения относно цитотоксичността (в зависимост от материала и контекста);
 - възпалителни състояния (мукозит, периимплантит).
- c) Клинични / процедурни
 - маргинална костна загуба;
 - периимплантна рентгенопрозрачност;
 - механично и/или термично увреждане на тъканите по време на подготовката на мястото;
 - тъканна некроза;
 - нагнояване/кървене, свързано с бактериална колонизация;
 - подуване, хематом, болка;
 - дехисценция на раната;
 - образуване на фистула.

В зависимост от дизайна на проучването, популацията и материалите, типичната 5-годишна преживяемост на имплантите, докладвана в литературата, е >95,6%. Честотата на усложненията варира в различните проучвания; инфекциите и периимплантните възпалителни състояния са сред по-често съобщаваните усложнения. Въз основа на прегледаните доказателства, титаниевите зъбни импланти могат да се характеризират като съвременна терапевтична опция за зъбодомяна, с цялостен положителен профил полза-риск, когато се използват по предназначение и при подходящо подбрани пациенти, подкрепени от подходяща хирургична техника, протетично планиране и последващи грижи.

5.2. Обобщение на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди поставяне на маркировка „СЕ“, ако е приложимо

Не са провеждани клинични изпитвания за устройствата преди получаването на маркировката СЕ, тъй като имплантите ROOTT са класифицирани като добре установена технология.

5.3. Обобщение на клинични данни от други източници, ако е приложимо

Клиничните данни за оценяваните устройства се събират чрез регистър на импланти, проведен чрез многоцентрово, отворено постмаркетингово клинично проследяване (PMCF) на системата за дентални импланти ROOTT с маркировка СЕ. Проучването е иницирано, за да се потвърди безопасността и производителността на системата за дентални импланти ROOTT при рутинни условия на употреба и да се подкрепи клиничната ѝ употреба в съответствие с най-съвременните технологии. Всички устройства, принадлежащи към системата за импланти ROOTT, са включени в проучването.

Първичната крайна точка беше преживяемостта на импланта 5 години след имплантацията. Вторичните крайни точки включваха: (i) идентифициране и оценка на краткосрочните усложнения, свързани с процедурата по имплантиране и/или имплантите; (ii) идентифициране и оценка на средносрочните и дългосрочните усложнения, свързани с имплантите; и (iii) оценка на потенциалните причини за загуба на импланти.

За да се сведе до минимум влиянието на спонсора и пристрастеността при подбора, не бяха наложени допълнителни специфични за проучването критерии за включване/изключване извън стандартната клинична практика. Съответно, подборът на пациентите и оценката на противопоказанията бяха извършени в съответствие с рутинната ежедневна практика в участващите центрове.

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност

Система за зъбни импланти ROOTT

Общо 653 импланта ROOTT R са поставени на 251 пациенти (104 мъже / 147 жени; средна възраст 52 години [диапазон 21–88]) между 2013 и 2015 г. Броят на поставените импланти на пациент варира от 1 до 11. Всички импланти са проследени в продължение на 5 години. Общо 136 импланта са поставени с помощта на протокол за отложено натоварване, а 115 импланта - с помощта на протокол за незабавно натоварване.

Събраните данни показват благоприятна клинична производителност, с кумулативен процент на преживяемост на имплантите от 98,15% за ROOTT R импланти. Ранните следоперативни находки, докладвани на ниво пациент, включват: болка при 36 пациенти (14,3%), инфекция при 4 пациенти (1,6%), значителна загуба на височина на алвеоларния гребен при 3 пациенти (1,2%), неадекватна орална хигиена при 2 пациенти (0,8%) и парестезия при 1 пациент (0,4%). Не са съобщени сериозни нежелани реакции, свързани с устройството, неочаквани странични ефекти или други неочаквани усложнения по време на периода на проучването.

5.4. Общо обобщение на клиничната ефективност и безопасността

TRATE стартира своя клиничен регистър в края на 2012 г. като част от дейностите си по PMCF. По време на проучването PMCF безопасността и производителността на устройството се наблюдават систематично. Събраните до момента клинични данни показват благоприятни клинични резултати. На 5 години е постигната кумулативна преживяемост от 98,15% за импланти ROOTT R, въз основа на 653 импланта, поставени на 251 пациенти, включително 88 пациенти (35%) с противопоказания.

Производителността на медицинското изделие се определя като способността на устройството да постигне предназначението си, както е заявено от производителя. Зъбните импланти постигат предназначението си, като заместват липсващи зъби. Съответно, преживяемостта на импланта се счита за основен показател за производителност. Преживяемостта на импланта се определя като оставане на импланта на място в предвидената позиция по време на оценката. Този подход е в съответствие с публикуваната научна литература, където производителността на импланта обикновено се оценява предимно с помощта на данни за процента на преживяемост. Преживяемостта обикновено е показател за успешен резултат от имплантацията със запазена функция и остеоинтеграция.

Допълнителен показател за ефективност е липсата на механични повреди, като например фрактура от умора на импланта и/или надстройката. В съответствие с данните от проучването PMCF, не са наблюдавани или регистрирани нежелани събития, включително повреда на импланта и/или надстройката поради механична фрактура от умора.

Безопасността на медицинските изделия се определя като приемливост на рисковете, претеглени спрямо ползите, когато устройството се използва в съответствие с етикетирането на производителя. При зъбните импланти съображенията за безопасност са свързани предимно с честотата на усложнения (странични ефекти) и рисковете, свързани с хирургичните и натоварващите процедури. Следователно липсата на сериозни или тежки странични ефекти е ключов показател за клинична безопасност. Тъй като не са съобщени сериозни нежелани събития или тежки странични ефекти по време на периода на проследяване на PMCF, клиничният профил на безопасност на имплантите ROOTT R се счита за благоприятен.

Единствените съобщени следоперативни ефекти в изследваната популация (251 пациенти) са били преходни и несериозни, включително: болка (14,3%), инфекция (1,6%), загуба на височина на алвеоларния гребен (1,2%), неадекватна орална хигиена (0,8%) и парестезия (0,4%).

Наблюдаваната ниска честота на инфекции (1,6% от пациентите) подкрепя цялостен благоприятен клиничен профил на безопасност, когато устройството се използва по предназначение и в съответствие със стерилната работа и най-добрите хирургически практики.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Производителят е иницирал и продължава да провежда няколко проучвания на PMCF, свързани с импланти:

- 1) Общо PMCF проучване за ROOTT импланти и надстройки
- 2) PMCF проучване, оценяващо R импланти с широк диаметър (4,2 мм, 4,8 мм и 5,5 мм)
- 3) PMCF проучване, оценяващо дълги импланти (18 mm и 20 mm) с диаметри 3,5 mm и 3,8 mm

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато загубата на зъби или дефектите на зъбните редици нарушават дъвкателната функция, могат да се обмислят няколко алтернативни варианта за лечение на зъбните импланти, в зависимост от степента на загуба на зъби и клиничното състояние на пациента:

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност

Система за зъбни импланти ROOTT

- Консервативно лечение (запазване на зъбите): Мерки, насочени към запазване на естествените зъби (обикновено приложимо при леки случаи). Когато зъбите могат да бъдат запазени, това може да е за предпочитане; обаче не е приложимо, когато зъбите липсват.
- Подвижна протеза без закрепване (конвенционална протеза): Нехирургичен вариант, който обикновено е по-малко инвазивен. Ограниченията могат да включват намалена ефективност на дъвчене, дискомфорт и потенциал за продължаваща резорбция на алвеоларна кост.
- Ендодонтски импланти (ендодонтски стабилизатори): Метални удължители, поставени през кореновия връх в костта, за да се подобри съотношението корен-корона и да се стабилизират зъбите с нарушена опора. Това може да удължи задържането на зъбите в определени случаи и да забави необходимостта от екстракция и подмяна.
- Фиксирана протеза (коронки/мостове): Изисква подходящи съседни зъби и адекватна пародонтална опора. Може да се наложи препариране на съседни здрави зъби.
- Алтернативни имплантни системи от други производители: На пазара в ЕС се предлагат множество имплантни системи; изборът зависи от клиничните показания, предпочитанията на практикуващия лекар и наличността на устройството.

Зъбните импланти често се използват, когато запазването на зъбите вече не е възможно и е желателен фиксиран, функционално стабилен заместител. Когато имплантната терапия не е възможна (напр. недостатъчен обем/качество на костта или други ограничаващи клинични фактори), подвижните протези (със или без анкериране, според случая) могат да останат жизнеспособна опция.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Само за употреба от дентални специалисти в клинична стоматологична обстановка. Силно се препоръчва на клиницистите – както на новите, така и на опитните потребители – да завършат подходящо обучение, преди да използват нов продукт или метод на лечение. TRATE предлага набор от обучителни курсове. За допълнителна информация, моля, посетете www.trate.com.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (SC)

Общи спецификации: не

Хармонизирани стандарти съгласно MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването - Радиация - Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и рутинен контрол на процес на стерилизация за медицински изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; хармонизиран 2020 03 24, A1:2021 (изменение)
- EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация на продукти за здравеопазването - Микробиологични методи - Част 1: Определяне на популация от микроорганизми върху продукти (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването - Микробиологични методи - Част 2: Изпитвания за стерилност, извършвани при дефинирането, валидирането и поддържането на процес на стерилизация (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Медицински изделия - Системи за управление на качеството - Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия - Символи, които се използват с информацията, предоставяна от производителя - Част 1: Общи изисквания;
- EN ISO 14971:2019 Медицински изделия - Приложение на управлението на риска към медицински изделия (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Най-съвременни стандарти:

- EN 1642:2011 Стоматология - Медицински изделия за стоматология - Зъбни импланти;
- EN ISO 10993-1:2020 Биологична оценка на медицински изделия - Част 1: Оценка и изпитване в рамките на процес на управление на риска (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Стерилизация на медицински изделия - Изисквания за медицински изделия, обозначени като "СТЕРИЛНИ" - Част 1: Изисквания за терминално стерилизирани медицински изделия.

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност

Система за зъбни импланти ROOTT

- EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазване - Радиация - Част 2: Определяне на дозата за стерилизация; Изменение 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия - Част 1: Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и системи за опаковане; Изменение A11:2022 + Изменение 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия - Част 2: Изисквания за валидиране на процесите на формоване, запечатване и сглобяване; Изменение A11:2022+Изменение 1:2023
- ISO 20417:2021 Медицински изделия - Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя.

История на редакциите

№ на преработката	Дата на издаване	Промяна на описанието	Ревизия, валидирана от нотифицирания орган
1	2022-03-04	Дата на печат	<input type="checkbox"/> Да Език за валидиране: <input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия клас IIa или някои IIb (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от нотифицирания орган)
2	2022-04-04	Раздел 8 беше управляван така, че да е в съответствие със списъка с приложими регулаторни изисквания	<input type="checkbox"/> Да Език за валидиране: <input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия клас IIa или някои IIb (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от нотифицирания орган)
3	2022-12-05	Раздел 1.2 е актуализиран: Адресът на производителя е променен. Раздел 8 е актуализиран.	<input type="checkbox"/> Да Език за валидиране: <input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия клас IIa или някои IIb (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от нотифицирания орган)
4	2024-10-07	Съдържанието е прегледано: - Раздел 3.1 е актуализиран с информация за комплекта за доставка; - актуализирани най-съвременни стандарти и хармонизирани стандарти съгласно MDR към раздел 8;	<input checked="" type="checkbox"/> Да (T0074241/ 30319186) Език за валидиране: английски <input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия клас IIa или някои IIb (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от нотифицирания орган)
	Ревизия 2025-03-21	В раздел 1 е актуализиран форматът на адреса на упълномощения представител съгласно сертификата и EUDAMED; В раздел 9 е актуализирана последната валидация от NB и	

TRATE

Обобщение на безопасността и клиничната ефективност
Система за зъбни импланти ROOTT

		е добавен език за валидиране: английски	
--	--	--	--