

TRATE

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti Systém zubních implantátů ROOTT

Kategorie zařízení: Dvoudílné implantáty (ROOTT R)

Předmluva

Toto shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) má veřejnosti poskytnout aktuální shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti zubních implantátů ROOTT R.

SSCP nenahrazuje Návod k použití (IFU), který zůstává primárním zdrojem informací pro bezpečné a správné používání prostředku. Rovněž není určen k poskytování diagnostických nebo terapeutických rad zamýšleným uživatelům nebo pacientům. Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky.

Údaje o výrobcí:

Jméno: TRATE AG

SČ: CH-MF-000019071

Adresa: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Webová stránka: www.trate.com

Telefonní číslo: + 41 41 450 01 01

Kontaktní osoba: Paní Vladlena Shulezhko, ředitelka pro kvalitu

E-mail: vladlena.shulezhko@trate.com

Mobilní číslo: + 41 79 740 99 99

Zplnomocněný zástupce

Jméno: TRATE UAB

SČ: LT-AR-000002509

Adresa: Kauno m. sav. Kauno g. 254, Kaunas, 44110, Lithuania

Telefonní číslo: + 370 37 300 983

Kontaktní osoba: Paní Skaidre Janusaitiene, manažerka kvality

E-mail: skaidre.janusaitiene@trate.com

Mobilní číslo: + 370 617 000 66

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Název zařízení / Obchodní název:	ROOTT
Skupina / Rodina zařízení:	Endoseální zubní implantáty (ROOTT R)
Základní UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Zamýšlené použití:	<p>Zubní implantáty jsou určeny k nahrazení chybějících nebo poškozených zubů,</p> <ul style="list-style-type: none">a) které nelze opravit, nahradit nebo kompenzovat jinými prostředky;b) kde jiná řešení mají nežádoucí vliv na zdravé zuby, neboc) kde jsou implantáty žádoucí pro dosažení optimálního kosmetického výsledku. <p>Zubní implantáty ROOTT jsou určeny k chirurgickému umístění do horní nebo dolní čelisti, aby poskytly stabilní ukotvení pro protetické suprastruktury při restaurování zubů. Implantáty lze použít jako terminální nebo mezilehlé opěry pro fixní nebo snímatelné můstky a pro retenci snímatelných zubních náhrad.</p>
Indikace	Lékařské indikace pro použití zubních implantátů ROOTT a související s jejich nastavbami jsou:

TRATE

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

Systém zubních implantátů ROOTT

	<ul style="list-style-type: none">- ztráta zubů / chybějící zuby,- náhrada poškozených nebo nemocných zubů
Zamýšlený uživatel:	Pouze kvalifikovaní zubní lékaři
Cílová populace:	<p>Cílová populace zahrnuje pacienty, kteří splňují všechny následující obecné charakteristiky:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dospělí s dokončeným kraniofaciálním růstem, obvykle ≥ 18 let.- Celkový zdravotní stav vhodný pro chirurgickou a rekonvalescenční léčbu- Pacienti s odpovídající kvalitou a kvantitou kosti (nebo u kterých lze klinicky dosáhnout této kvality a kvantity) pro podporu umístění implantátu a předvídatelné osseointegrace, dle posouzení implantologa. <p>Žádné přesvědčivé důkazy nenaznačují, že by věk nebo pohlaví samotné ovlivňovaly výsledky protetické rehabilitace v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu. Věk a pohlaví se proto v dospělé populaci s rozvinutým skeletem nepovažují za omezující faktory; individuální klinické posouzení je však i nadále nezbytné.</p> <p>Vyloučená / necílová populace</p> <ul style="list-style-type: none">- Pacienti s probíhajícím kraniofaciálním růstem, obvykle mladší 18 let, nebo jakýkoli pacient, u kterého růst skeletu není dokončen, kvůli riziku změn polohy implantátů vzhledem k vyvíjející se chrupu a čelistní kostře.- Pacienti, kteří nejsou z lékařského hlediska vhodní pro chirurgické/rekonstrukční zákroky, dle posouzení lékaře (s kontraindikacemi pro orální chirurgii).- Pacienti s nedostatečnou kvalitou/kvantitou kosti pro implantační terapii, u kterých klinická léčba nemůže rozumně zajistit odpovídající podmínky (dle posouzení lékaře).
Anatomické umístění / Oblast použití:	Horní a/nebo dolní čelist
Lékařské indikace:	Lékařské indikace pro použití zubních implantátů ROOTT a související s jejich nastavbami jsou: <ul style="list-style-type: none">- ztráta zubů / chybějící zuby,- náhrada poškozených nebo nemocných zubů
Způsob účinku / Mechanismus:	Zubní implantáty jsou chirurgicky umísťované endoseální nástroje, které dosahují primární mechanické stability v čelisti při zavedení. Během hojení povrch implantátu podporuje osseointegraci – vytvoření přímého a stabilního rozhraní mezi živou kostí a implantátem – což vede k dlouhodobému ukotvení. Po integraci implantát funguje jako umělý kořen zuby a přenáší žvýkací síly přes abutment a protetickou náhradu do okolní kosti, čímž umožňuje funkční a estetickou protetickou rehabilitaci.
Řešený klinický stav:	Zařízení jsou určena k použití v zubních klinikách, chirurgických sálech nebo nemocnicích vybavených pro aseptické zákroky v oblasti zubních implantátů.
Kontraindikace	Absolutní kontraindikace jsou:

TRATE

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

Systém zubních implantátů ROOTT

	<p>infarkt myokardu (do šesti měsíců od infarktu), mozkový infarkt a mozková mrtvice (v případech, kdy je průběh onemocnění závažný a pacient současně užívá antikoagulancia), těžká imunodeficience, pacienti podstupující silnou chemoterapii, těžké neuropsychiatrické onemocnění, mentální postižení, pacienti současně užívající bisfosfonáty, mladiství mladší 18 let, alergie nebo přecitlivělost na chemické složky použitého materiálu (slitina titanu, TiN).</p> <p>Relativní kontraindikace jsou: diabetes (zejména inzulín-dependentní), angina pectoris (angína pectoris), séropozitivita (absolutní kontraindikace pro klinický AIDS), značná konzumace tabáku, některá duševní onemocnění, radioterapie krku nebo obličeje (v závislosti na zóně, množství záření, lokalizaci rakovinného ložiska atd.), některá autoimunitní onemocnění, závislost na drogách, omamných látkách a alkoholu, těhotenství, některá onemocnění sliznic ústní dutiny, bruxismus, onemocnění parodontu (uvolňování zubů): je nutné nejprve vyčistit dásně a stabilizovat onemocnění, nerovnovážný poměr mezi horními a dolními zuby, špatná ústní hygiena, nedostatečné množství kosti, infekce sousedních zubů (kapsy, cysty, granulomy), závažný zánět vedlejších nosních dutin.</p> <p>Abutmenty / vhojovací abutment se používají pouze v případě, že jsou zavedeny zubní implantáty, takže všechny kontraindikace, které zakazují použití zubních implantátů, zakazují i použití abutmentů. Kontraindikace abutmentů jsou vždy spojeny s kontraindikacemi zubních implantátů.</p>
Omezení	<p>Zubní implantát ROOTT R o průměru 3,0 mm je určen k umístění do oblasti centrálního řezáku u jednotlivých zubních náhrad. Implantát ROOTT R o průměru 3,0 mm lze navíc použít jako součást vícedílné náhrady v oblasti centrálního řezáku, za předpokladu, že celkový léčebný plán zahrnuje minimálně šest implantátů.</p> <p>U jednotlivých zubních náhrad by se měl implantát ROOTT R (3,0 mm) používat s opatrností a pouze tehdy, je-li při umístění dosaženo dostatečné primární stability (doporučený utahovací moment ≥ 35 Ncm).</p>
Fáze životního cyklu:	Starší zařízení
Kód EMDN	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Datum vydání prvního certifikátu (CE)	2012

Klasifikace zařízení:

Dlouhodobé trvání: Obvykle určeno pro nepřetržitě používání po dobu delší než 30 dnů.

Chirurgicky invazivní zařízení: Invazivní prostředek, který proniká do těla povrchem těla, včetně sliznic tělních otvorů, s pomocí chirurgického zákroku nebo v jeho souvislosti.

Implantovatelné.

TRATE

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

Systém zubních implantátů ROOTT

Podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích jsou zubní implantáty a související zubní nástavby klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy IIb v souladu s: pravidlem 8, **druhý odstavec**: Všechny implantabilní prostředky a dlouhodobě chirurgicky invazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída IIb, pokud oni [...].

2. Popis zařízení



Systém zubních implantátů ROOTT zahrnuje endoseální zubní implantáty a související komponenty, včetně abutmentů, hojivých abutmentů, krycích a fixačních šroubů, dalších protetických komponent a specializovaných chirurgických nástrojů.

Zubní implantáty ROOTT R jsou určeny pro jednotlivé zuby i vícečlenné výplně s okamžitým nebo opožděným zatížením v horní a dolní čelisti, v celé řadě kvalit kosti, kde je to klinicky vhodné. Implantáty lze umístit lalokovou nebo bezlalokovou technikou, na krestální nebo subkrestální úrovni, v závislosti na klinické situaci. Umístění lze provést i bezprostředně po extrakci zubu, za předpokladu, že je dosaženo dostatečného objemu kosti a primární stability.

Zubní implantáty ROOTT R jsou vyrobeny z titanové slitiny (Ti-6Al-4V ELI) a dodávají se sterilní.

Implantáty ROOTT R jsou k dispozici v různých velikostních konfiguracích (průměr a délka)	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
---	---

3.2 Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

Zubní implantáty ROOTT R neobsahují žádné nové funkce ve srovnání se srovnatelnými nejmodernějšími produkty, které jsou v současnosti na trhu k dispozici. Konstrukce zařízení neobsahuje žádné zásadní ani kritické inovace ani úpravy a je v souladu se současnou úrovní techniky (stav techniky). Na zařízeních nebyly provedeny žádné klinicky relevantní změny.

3.3. Seznam veškerého příslušenství, na které se vztahuje tento plán:

Implantáty ROOTT R: krycí šroub.

3.4 Popis jakýchkoli dalších zařízení a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem

Systém zubních implantátů ROOTT zahrnuje také další zařízení určená k použití v kombinaci s implantáty, která nejsou zahrnuta v této zprávě, včetně:

- Vhojovací abutmenty a protetické abutmenty;
- Související superstruktury (prostředky třídy I), jako jsou transfery, implantátové analogy, skenovací sloupky a komponenty pro vyhoření;
- Související nástroje, včetně implantačních vrtáků a násadců, opakovaně použitelných chirurgických nástrojů a pomocných nástrojů.

4. Rizika a varování

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

System zubních implantátů ROOTT

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Zbytková rizika

Nelze zaručit 100% úspěšnost implantace. Nedodržení uvedených omezení, pokynů a procedurálních kroků může vést k selhání léčby. Nesprávné použití produktů může vést k suboptimálním klinickým výsledkům a zvýšeným rizikům.

Nesprávné určení délky implantátu vzhledem k rentgenovým měřením může vést k trvalému poškození nervů nebo jiných životně důležitých anatomických struktur. Nadměrné vrtání v dolní čelisti může způsobit trvalou necitlivost spodního rtu a brady a/nebo krvácení do dna úst.

Opakované použití jednorázových zařízení zvyšuje riziko kontaminace a křížové kontaminace a může vést k selhání implantátu.

Implantologická léčba může vést k úbytku kostní hmoty a biologickým a/nebo mechanickým komplikacím, včetně únavového lomu implantátů. Pro úspěšnou implantologii je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem-rekonstruktorem a zubním laborantem.

K mechanickému selhání může dojít, pokud jsou překročeny doporučené hodnoty utahovacího momentu, pokud je zařízení používáno mimo zamýšlený účel nebo pokud jsou použity neurčené (ne-ROOTT) nástroje/součásti.

Pokud je léčba provedena u pacientů s kontraindikacemi, může dojít k selhání implantátu. Pokud je implantace provedena i přes absolutní kontraindikace, výrobce neakceptuje reklamace ze záruky.

Dočasné nepohodlí po invazivní léčbě je běžné a může se objevit jako součást očekávaného pooperačního průběhu.

Existuje riziko spolknutí nebo vdechnutí malých součástí. Vzhledem k malé velikosti zařízení je třeba přijmout vhodná opatření k zabránění vdechnutí nebo požití (např. použití krčního štítu a/nebo jiných bezpečnostních opatření).

Nežádoucí účinky

Bezprostředně po zavedení zubního implantátu je třeba se vyvarovat činností vyžadujících značnou fyzickou námahu. Mezi možné pooperační komplikace může patřit:

Dočasné příznaky jsou:

- bolest;
- otok;
- fonetické/řečové potíže;
- zánět dásní.

Přetrvávající nebo závažnější komplikace jsou:

- chronická bolest spojená s implantátem;
- přetrvávající parestézie nebo dysestézie;
- ztráta maxilární/mandibulární hřebenové kosti;
- lokalizovaná nebo systémová infekce;
- orotráně nebo oronasální píštěl;
- nepříznivé účinky na sousední zuby;
- zlomenina implantátu, čelisti, kosti nebo protézy;
- estetické komplikace;
- poranění nervů;
- Exfoliace a hyperplazie.

Pravděpodobnost výskytu zbytkových rizik

Pravděpodobnost zbytkových rizik závisí na mnoha faktorech, včetně zdravotního stavu pacienta, předoperačního plánování, chirurgické techniky a dodržování návodu k použití (IFU). Pravděpodobnost komplikací se může v případě nedodržení návodu k použití výrazně zvýšit.

Typické pooperační nežádoucí účinky jsou běžné a obecně očekávané, zatímco přetrvávající nebo závažné nežádoucí účinky jsou vzácné. Ve studii PMCF se u 9,5 % pacientů vyskytly časné pooperační komplikace, včetně hlášených příhod, jako je infekce, úbytek kosti hřebene a parestézie. Během 9letého období sledování v rámci studie PMCF nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

U pacientů bez kontraindikací je celková úspěšnost implantace vysoká. Pro dosažení optimálních výsledků léčby je i nadále nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem specializujícím se na rekonvalescenci a zubním laborantem.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti Systém zubních implantátů ROOTT

Doživotní

Prokázaná životnost implantátu je nejméně 9 let, na základě klinických údajů dostupných výrobcem.

Ke zkrácení životnosti může dojít v důsledku faktorů souvisejících s pacientem a léčbou, které jsou mimo kontrolu výrobce, včetně vzniku kontraindikačních stavů po implantaci (např. závažná ztráta/resorpce kosti v okolí implantátu, mechanické zlomeniny těla implantátu, chemoterapie nebo jiné imunosupresivní terapie, špatná ústní hygiena nebo závažné onemocnění parodontu).

Pokud nejsou pozorovány žádné kontraindikace, společnost TRATE AG nedoporučuje profylaktickou explantaci po 9 letech. Místo toho může být pokračující používání odůvodněno na základě probíhajícího klinického pozorování a výsledků následného sledování, přičemž životnost implantátu je podpořena nashromážděnými klinickými důkazy po uvedení na trh..

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Varování

Nepoužívejte zařízení, pokud je primární obal poškozený nebo byl otevřen. Pokud je primární obal poškozený nebo neúmyslně otevřený před použitím, zařízení **NEPOUŽÍVEJTE**.

Zubní implantáty ROOTT nesterilizujete.

Nepoužívejte zubní implantáty ROOTT po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Zubní implantáty a abutmenty ROOTT jsou jednorázové. Implantáty opakovaně nepoužívejte ani nedezinfikujte. Dezinfekce může vést k infekci a/nebo selhání implantátu.

Aseptická manipulace je nezbytná. Nikdy nepoužívejte potenciálně kontaminované součásti. Kontaminace může vést k infekci.

Před použitím se vyhněte kontaktu implantátu s cizími látkami. Nedotýkejte se endosteální (intraoseální) části implantátu.

Pro implantáty a abutmenty ROOTT používejte pouze určené nástroje ROOTT.

Nepřekračujte doporučený utahovací moment pro zavádění (viz část „Zavedení implantátu“), protože nadměrný utahovací moment může způsobit nekrózu kosti a/nebo zlomeninu komponent systému.

Vzhledem k malé velikosti součástí dbejte na opatření, abyste zabránili spolknutí nebo vdechnutí. Používejte vhodná ochranná opatření (např. štít na hrdlo a/nebo zajišťovací pomůcky), abyste zabránili vdechnutí uvolněných částí.

Všechny typy implantátů ROOTT mají specifické kompatibilní vhojovací abutmenty a abutmenty.

Upozornění/bezpečnostní opatření

Doporučuje se používat zubní implantáty ROOTT pouze s určenými chirurgickými nástroji ROOTT a kompatibilními protetickými komponentami. Použití neurčených nástrojů/komponent může vést k mechanickému selhání nástrojů/komponent a/nebo k neuspokojivým klinickým výsledkům.

Důrazně se doporučuje, aby kliničtí lékaři – noví i zkušení uživatelé – absolvovali příslušné školení před použitím nového produktu nebo léčebné metody. TRATE nabízí řadu školení. Další informace naleznete na www.trate.com.

Radioterapii u pacientů se zubními implantáty by měli zdravotničtí pracovníci plánovat a předepisovat s obzvláštní opatrností, aby se minimalizovaly potenciální komplikace. Pacienti by měli být informováni o potenciálních rizicích spojených s radioterapií po implantační léčbě.

4.3 Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí veškerých nápravných opatření v oblasti bezpečnosti v terénu (FSCA včetně FSN), pokud jsou relevantní

Žádné další informace týkající se bezpečnosti zařízení, včetně případných nápravných bezpečnostních opatření v terénu, nejsou k dispozici. Zařízení nebyla předmětem žádných nápravných bezpečnostních opatření v terénu.

5. Shrnutí klinického hodnocení a peregistračního klinického sledování (PMCF)

5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud je to relevantní

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

Systém zubních implantátů ROOTT

Výrobce si nenárokují rovnocennost pro stanovení nebo udržení klinických důkazů, protože klinické údaje specifické pro ROOTT jsou k dispozici a používají se jako primární základ pro klinické hodnocení.

Nicméně se pravidelně (každý rok) provádí systematický přehled vědecké literatury za účelem identifikace, shromažďování a vyhodnocování klinických údajů týkajících se srovnatelných zařízení dostupných na trhu.

Na základě prostudované literatury byli jako vhodné referenční příklady pro systém zubních implantátů ROOTT identifikováni následující výrobci titanových zubních implantátových systémů (komerčně čistý titan a titanové slitiny): Neoss; Dentsply Sirona Implants (např. OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (např. TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (např. NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (např. Standard Plus, Tapered Effect).

Celkově literatura o srovnatelných zařízeních podporuje názor, že titanové zubní implantátové systémy představují zavedenou technologii s předvídatelným profilem bezpečnosti a výkonu. Uváděné dlouhodobé míry selhání jsou obecně nízké. Pokud se o komplikacích hovoří, jsou často popisovány v kazuistikách a sériích případů, které jsou informativní pro detekci signálů a klinické povědomí, ale jsou omezené pro robustní odhad incidence a mohou být vysoce závislé na faktorech souvisejících s pacientem a léčbou.

Z recenzované literatury byly identifikovány následující kategorie komplikací, vedlejších účinků a rizik spojených s implantační terapií:

- a) Technický
 - uvolnění šroubů abutmentu/protézy;
 - únavový lom implantátu, abutmentu nebo protetických šroubů;
 - mikropohyby na rozhraní implantátu a abutmentu, které mohou přispívat k úniku bakterií;
 - změna barvy dásní spojená s materiálem/barvou abutmentu;
 - mobilita/mikropohyb implantátu;
 - opotřebení trosek.
- b) Biologický
 - koroze a uvolňování kovových iontů/částic;
 - alergické reakce/přecitlivělost (vzácné);
 - reakce měkkých tkání (např. erytém, hyperplastická tkáň);
 - obavy z cytotoxicity (v závislosti na materiálu a kontextu);
 - zánětlivé stavy (mukozitida, periimplantitida).
- c) Klinické / procedurální
 - marginální úbytek kostní hmoty;
 - periimplantátová radioluce;
 - mechanické a/nebo tepelné poškození tkáně během přípravy místa;
 - nekróza tkáně;
 - hnisání/krvácení spojené s bakteriální kolonizací;
 - otok, hematom, bolest;
 - dehiscence rány;
 - tvorba píštěle.

V závislosti na designu studie, populaci a materiálech je typická 5letá míra přežití implantátů uváděná v literatuře > 95,6 %. Míra komplikací se v jednotlivých studiích liší; infekce a zánětlivé stavy v okolí implantátů patří mezi častěji hlášené komplikace. Na základě přezkoumaných důkazů lze titanové zubní implantáty charakterizovat jako nejmodernější léčebnou možnost pro náhradu zubů s celkově pozitivním poměrem přínosu a rizika, pokud jsou použity v souladu s zamýšleným účelem a u vhodně vybraných pacientů, s podporou vhodné chirurgické techniky, plánování protetiky a následné péče.

5.2 Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je to relevantní

Před udělením označení CE nebyly provedeny žádné klinické studie těchto zařízení, protože implantáty ROOTT byly klasifikovány jako zavedená technologie.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

System zubních implantátů ROOTT

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je to relevantní

Klinické údaje o hodnocených zařízeních jsou shromažďovány prostřednictvím registru implantátů v multicentrické, otevřené studii postmarketingového klinického sledování (PMCF) systému zubních implantátů ROOTT s označením CE. Studie byla zahájena s cílem potvrdit bezpečnost a výkon systému zubních implantátů ROOTT za běžných podmínek používání a podpořit jeho klinické použití v souladu s nejmodernějším stavem techniky. Do studie byly zahrnuty všechny zařízení patřící do systému implantátů ROOTT.

Primárním cílovým parametrem bylo přežití implantátů 5 let po implantaci. Sekundární cílové parametry zahrnovaly: (i) identifikaci a vyhodnocení krátkodobých komplikací souvisejících s implantačním postupem a/nebo implantáty; (ii) identifikaci a vyhodnocení střednědobých a dlouhodobých komplikací souvisejících s implantáty; a (iii) posouzení potenciálních příčin ztráty implantátů.

Aby se minimalizoval vliv sponzora a zkruslení výběru, nebyla stanovena žádná další kritéria pro zařazení/vyloučení specifická pro danou studii nad rámec standardní klinické praxe. Výběr pacientů a posouzení kontraindikací byly proto provedeny v souladu s běžnou denní praxí v zúčastněných centrech.

Celkem bylo v letech 2013 až 2015 zavedeno 653 implantátů ROOTT R 251 pacientům (104 mužů / 147 žen; průměrný věk 52 let [rozmezí 21–88]). Počet implantátů zavedených na pacienta se pohyboval od 1 do 11. Všechny implantáty byly sledovány po dobu 5 let. Celkem 136 implantátů bylo zavedeno protokolem s odloženým zatížením a 115 implantátů protokolem s okamžitým zatížením.

Shromážděná data prokazují příznivý klinický výkon s kumulativní mírou přežití implantátů 98,15 % u implantátů ROOTT R. Mezi časné pooperační nálezy hlášené u pacientů patřily: bolest u 36 pacientů (14,3 %), infekce u 4 pacientů (1,6 %), významná ztráta výšky alveolárního hřebene u 3 pacientů (1,2 %), nedostatečná ústní hygiena u 2 pacientů (0,8 %) a parestezie u 1 pacienta (0,4 %). Během sledovaného období nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky související s implantátem, neočekávané vedlejší účinky ani jiné neočekávané komplikace.

5.4 Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Společnost TRATE zahájila svůj klinický registr koncem roku 2012 jako součást svých aktivit PMCF. Během studie PMCF je systematicky sledována bezpečnost a výkonnost zařízení. Dosud shromážděná klinická data prokazují příznivé klinické výsledky. Po 5 letech bylo u implantátů ROOTT R dosaženo kumulativní míry přežití 98,15 % na základě 653 implantátů zavedených 251 pacientům, z nichž 88 pacientů (35 %) mělo kontraindikace.

Výkonnost zdravotnického prostředku je definována jako schopnost prostředku dosáhnout svého zamýšleného účelu, jak jej uvádí výrobce. Zubní implantáty dosahují svého zamýšleného účelu nahrazením chybějících zubů. Přežití implantátu je proto považováno za primární ukazatel výkonnosti. Přežití implantátu je definováno jako zůstatek implantátu in situ v zamýšlené poloze v době hodnocení. Tento přístup je v souladu s publikovanou vědeckou literaturou, kde se výkon implantátu běžně hodnotí primárně pomocí údajů o míře přežití. Přežití obecně svědčí o úspěšném výsledku implantace se zachovanou funkcí a osseointegrací.

Dalším ukazatelem výkonnosti je absence mechanických poruch, jako je únnavový lom implantátu a/nebo suprastruktury. V souladu s údaji studie PMCF nebyly pozorovány ani zaznamenány žádné nežádoucí účinky, včetně selhání implantátu a/nebo suprastruktury v důsledku mechanického únnavového lomu.

Bezpečnost zdravotnických prostředků je definována jako přijatelnost rizik ve srovnání s přínosy, pokud je prostředek používán v souladu s pokyny výrobce. U zubních implantátů se bezpečnostní aspekty primárně týkají míry komplikací (vedlejších účinků) a rizik spojených s chirurgickými a zatěžovacími postupy. Absence závažných nebo těžkých vedlejších účinků je proto klíčovým ukazatelem klinické bezpečnosti. Vzhledem k tomu, že během sledovacího období PMCF nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky, je klinický bezpečnostní profil implantátů ROOTT R považován za příznivý.

Jediné hlášené pooperační účinky u sledované populace (251 pacientů) byly přechodné a nezávažné, včetně: bolesti (14,3 %), infekce (1,6 %), ztráty výšky alveolárního hřebene (1,2 %), nedostatečné ústní hygieny (0,8 %) a parestezie (0,4 %).

Pozorovaná nízká míra infekce (1,6 % pacientů) podporuje celkově příznivý klinický bezpečnostní profil, pokud je prostředek používán dle určení a v souladu se sterilní manipulací a osvědčenými chirurgickými postupy.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Výrobce zahájil a nadále provádí několik studií PMCF souvisejících s implantáty:

- 1) Obecná studie PMCF pro implantáty a abutmenty ROOTT
- 2) Studie PMCF hodnotící implantáty R s velkým průměrem (4,2 mm, 4,8 mm a 5,5 mm)
- 3) Studie PMCF hodnotící dlouhé implantáty (18 mm a 20 mm) o průměru 3,5 mm a 3,8 mm

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

System zubních implantátů ROOTT

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Pokud ztráta zubů nebo defekty chrupu zhoršují žvýkáckou funkci, lze v závislosti na rozsahu ztráty zubů a klinickém stavu pacienta zvážit několik alternativních možností léčby k zubním implantátům:

- Konzervativní léčba (zachování zubů): Opatření zaměřená na zachování přirozených zubů (obvykle použitelná v mírných případech). Pokud lze zuby zachovat, může být tato léčba vhodnější; není však použitelná, pokud zuby chybí.
- Snímatelná protéza bez ukotvení (konvenční zubní protéza): Nechirurgická možnost, která je obecně méně invazivní. Mezi omezení může patřit snížená žvýkácká účinnost, nepohodlí a možnost pokračující resorpce alveolární kosti.
- Endodontické implantáty (endodontické stabilizátory): Kovové prodlužovací implantáty zaváděné skrz kořenový hrot do kosti za účelem zlepšení poměru kořene a korunky a stabilizace zubů se zhoršenou oporou. To může ve vybraných případech prodloužit retenci zubu a oddálit potřebu extrakce a náhrady.
- Fixní protetika (korunky/můstky): Vyžaduje vhodné sousední zuby a adekvátní parodontální oporu. Může být nutná preparace sousedních zdravých zubů.
- Alternativní implantační systémy od jiných výrobců: Na trhu EU je k dispozici řada implantačních systémů; výběr závisí na klinické indikaci, preferencích lékaře a dostupnosti zařízení.

Zubní implantáty se běžně používají, když zachování zubu již není proveditelné a je požadována fixní, funkčně stabilní náhrada. Pokud implantátová terapie není možná (např. nedostatečný objem/kvalita kosti nebo jiné omezující klinické faktory), mohou schůdnou možností zůstat snímatelné protézy (s ukotvením nebo bez něj).

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Pouze pro zubní lékaře v klinickém stomatologickém prostředí. Klinikum – novým i zkušeným uživatelům – se důrazně doporučuje absolvovat příslušné školení před použitím nového produktu nebo léčebné metody. TRATE nabízí řadu školení. Další informace naleznete na www.trate.com.

8. Odkaz na veškeré použité harmonizované normy a společné specifikace (SC)

Běžné specifikace: žádný

Harmonizované normy podle MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace zdravotnických prostředků - Radiační sterilizace - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, včetně Amd 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; harmonizováno 2020 03 24, A1:2021 (změna)
- EN ISO 11737-1:2018 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro regulační účely (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Symboly používané s informacemi poskytnutými výrobcem - Část 1: Všeobecné požadavky;
- EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik u zdravotnických prostředků (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Nejmodernější standardy:

- EN 1642:2011 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Zubní implantáty;
- EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky, které mohou být označeny jako "STERILNÍ" - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v terminálu.
- EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace zdravotnických prostředků - Záření - Část 2: Stanovení sterilizační dávky; Změna 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a balicí systémy; Změna A11:2022 + Změna 1:2023

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti

Systém zubních implantátů ROOTT

- EN ISO 11607-2:2020 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Požadavky na validaci procesů tvarování, uzavírání a montáže; Změna A11:2022+Změna 1:2023
- ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem.

Historie revizí

Rev. č.	Datum vydání	Změnit popis	Revize ověřená notifikovanou osobou
1	2022-03-04	Datum tisku	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky IIb (MDR, článek 52 (4) druhý odstavec), pro které SSCP ještě nebyl validován notifikovanou osobou)
2	2022-04-04	Oddíl 8 byl zvládnut tak, aby byl v souladu se seznamem příslušných regulačních požadavků.	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky IIb (MDR, článek 52 (4) druhý odstavec), pro které SSCP ještě nebyl validován notifikovanou osobou)
3	2022-12-05	Aktualizace oddílu 1.2: Změněna adresa výrobce. Aktualizace oddílu 8.	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky IIb (MDR, článek 52 (4) druhý odstavec), pro které SSCP ještě nebyl validován notifikovanou osobou)
4	2024-10-07	Obsah byl zkontrolován: - Oddíl 3.1 aktualizován s informacemi o dodané sadě; - aktualizované nejmodernější normy a harmonizované normy podle MDR k oddílu 8;	<input checked="" type="checkbox"/> Ano (T0074241/ 30319186) Jazyk ověření: angličtina <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky IIb (MDR, článek 52 (4) druhý odstavec), pro které SSCP ještě nebyl validován notifikovanou osobou)
	Revize 2025-03-21	V oddíle 1 aktualizován formát adresy zmocněného zástupce podle certifikátu a dokladu EUDAMED; V části 9 aktualizováno nejnovější ověření od NB a přidán jazyk ověření: angličtina	