



Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung ROOTT Zahnimplantatsystem

Gerätekategorie: Zweiteilige Implantate (ROOTT R)

Vorwort

Diese Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (SSCP) soll der Öffentlichkeit einen aktuellen Überblick über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit der ROOTT R Zahnimplantate bieten.

Das SSCP ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung, die weiterhin die primäre Informationsquelle für die sichere und korrekte Anwendung des Geräts darstellt. Es dient auch nicht der Diagnose oder Therapieberatung von Anwendern oder Patienten. Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal.

Herstellerangaben:

Name: TRATE AG

SRN: CH-MF-000019071

Adresse: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Webseite: www.trate.com

Telefonnummer: +41 41 450 01 01

Ansprechpartner: Frau Vladlena Shulezhko, Direktorin für Qualitätssicherung

E-Mail: vladlena.shulezhko@trate.com

Handynummer: +41 79 740 99 99

Bevollmächtigter Vertreter

Name: TRATE UAB

SRN: LT-AR-000002509

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

Telefonnummer: + 370 37 300 983

Ansprechpartner: Frau Skaidre Janusaitiene, Qualitätsmanagerin

E-Mail: skaidre.janusaitiene@trate.com

Handynummer: + 370 617 000 66

1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen

Gerätename / Handelsname:	ROOTT
Gerätegruppe / Gerätefamilie:	Endossale Zahnimplantate (ROOTT R)
Grundlegendes UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Verwendungszweck:	<p>Zahnimplantate sollten fehlende oder beschädigte Zähne ersetzen.</p> <ul style="list-style-type: none">a) die nicht auf anderem Wege repariert, ersetzt oder kompensiert werden können;b) wenn andere Lösungen einen unerwünschten Einfluss auf gesunde Zähne haben, oderc) wenn Implantate für ein optimales kosmetisches Ergebnis gewünscht werden. <p>ROOTT Zahnimplantate sind für die chirurgische Einsetzung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der stabilen Verankerung von Zahnersatz. Die Implantate können als End- oder Zwischenpfeiler für festsitzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz sowie zur Befestigung von Deckprothesen verwendet werden.</p>

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung ROOTT Zahnimplantatsystem

Indikationen	Die medizinischen Indikationen für die Verwendung von ROOTT Dentalimplantaten und deren Aufbauten sind: <ul style="list-style-type: none"> - Zahnverlust / fehlende Zähne - Ersatz beschädigter oder kranker Zähne
Zielgruppe:	Nur qualifizierte Zahnärzte
Zielgruppe:	<p>Die Zielgruppe umfasst Patienten, die alle folgenden allgemeinen Merkmale erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erwachsene mit abgeschlossenem kraniofazialen Wachstum, typischerweise ≥ 18 Jahre. - Allgemeiner Gesundheitszustand geeignet für chirurgische und rekonstruktive Behandlung - Patienten mit ausreichender Knochenqualität und -quantität (oder bei denen dies klinisch erreicht werden kann), um die Implantatinserion und eine vorhersagbare Osseointegration zu ermöglichen, wie vom Implantologen beurteilt. <p>Es gibt keine überzeugenden Belege dafür, dass Alter oder Geschlecht allein die Ergebnisse der prothetischen Rehabilitation kurz- oder langfristig beeinflussen. Daher gelten Alter und Geschlecht bei skelettal ausgereiften Erwachsenen nicht als einschränkende Faktoren; eine individuelle klinische Beurteilung bleibt jedoch erforderlich.</p> <p>Ausgeschlossene / nicht zur Zielgruppe gehörende Bevölkerungsgruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei Patienten mit noch andauerndem kraniofazialen Wachstum, typischerweise unter 18 Jahren, oder bei allen Patienten, bei denen das Skelettwachstum noch nicht abgeschlossen ist, besteht das Risiko von Veränderungen der Implantatposition im Verhältnis zum sich entwickelnden Gebiss und Kieferskelett. - Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung nicht für chirurgische/restaurative Eingriffe geeignet sind (mit Kontraindikationen für eine orale Operation). - Bei Patienten mit unzureichender Knochenqualität/-quantität für eine Implantattherapie, bei denen durch klinisches Management keine adäquaten Bedingungen geschaffen werden können (nach klinischer Beurteilung).
Anatomische Lokalisation / Anwendungsgebiet:	Der Ober- und/oder Unterkiefer
Medizinische Indikationen:	Die medizinischen Indikationen für die Verwendung von ROOTT Dentalimplantaten und deren Aufbauten sind: <ul style="list-style-type: none"> - Zahnverlust / fehlende Zähne - Ersatz beschädigter oder kranker Zähne
Wirkungsweise / Mechanismus:	Zahnimplantate sind chirurgisch eingesetzte, knochenverankerte Implantate, die bei der Insertion eine primäre mechanische Stabilität im Kieferknochen erreichen. Während der Einheilungsphase fördert die Implantatoberfläche die

TRATE

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung

ROOTT Zahnimplantatsystem

	<p>Osseointegration – die Bildung einer direkten, stabilen Verbindung zwischen lebendem Knochen und Implantat – und führt so zu einer langfristigen Verankerung. Nach der Einheilung fungiert das Implantat als künstliche Zahnwurzel und überträgt die Kaukräfte über das Abutment und den Zahnersatz auf den umgebenden Knochen. Dadurch wird eine funktionelle und ästhetische prothetische Rehabilitation ermöglicht.</p>
Behandeltes Krankheitsbild:	<p>Die Geräte sind für den Einsatz in Zahnkliniken, Operationssälen oder Krankenhäusern vorgesehen, die für zahnärztliche Implantationsverfahren unter aseptischen Bedingungen ausgestattet sind.</p>
Kontraindikationen	<p>Absolute Kontraindikationen sind: Myokardinfarkt (innerhalb von sechs Monaten nach einem Anfall), Hirninfarkt und Schlaganfall (in Fällen, in denen der Krankheitszustand schwerwiegend ist und der Patient gleichzeitig Antikoagulanzen einnimmt), schwere Immunschwäche, Patienten, die sich einer starken Chemotherapie unterziehen, schwere neuropsychiatrische Erkrankung, geistige Behinderung, Patienten, die gleichzeitig Bisphosphonate einnehmen, Jugendliche unter 18 Jahren, Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen chemische Bestandteile des verwendeten Materials (Titanlegierung, TiN).</p> <p>Relative Kontraindikationen sind: Diabetes (insbesondere insulinabhängiger Diabetes), Angina pectoris (Angina pectoris), Seropositivität (absolute Kontraindikation für klinisches AIDS), signifikanter Tabakkonsum, bestimmte psychische Erkrankungen, Strahlentherapie im Hals- oder Gesichtsbereich (abhängig von der Zone, der Strahlendosis, der Lage der Krebsläsion usw.), bestimmte Autoimmunerkrankungen, Drogen-, Narkotika- und Alkoholabhängigkeit, Schwangerschaft, bestimmte Erkrankungen der Mundschleimhaut, Bruxismus, Parodontitis (Zahnlockerung): Hierfür ist es notwendig, das Zahnfleisch zu reinigen und die Erkrankung zunächst zu stabilisieren, ein Ungleichgewicht zwischen Ober- und Unterkieferzähnen, mangelnde Mundhygiene, unzureichende Knochenmenge, Infektionen an den Nachbarzähnen (Taschen, Zysten, Granulome), schwere Sinusitis.</p> <p>Abutments / Heilungsabutments Abutments werden nur bei der Einsetzung von Zahnimplantaten verwendet. Daher schließen alle Kontraindikationen, die für die Verwendung von Zahnimplantaten gelten, auch deren Verwendung aus. Die Kontraindikationen der Abutments hängen stets mit denen der Zahnimplantate zusammen.</p>
Einschränkungen	<p>Das Zahnimplantat ROOTT R mit einem Durchmesser von 3,0 mm ist für die Versorgung einzelner Zähne im Bereich der mittleren Schneidezähne vorgesehen. Darüber hinaus kann das ROOTT R-Implantat mit 3,0 mm Durchmesser auch als Teil einer mehrgliedrigen Versorgung im Bereich der mittleren Schneidezähne eingesetzt werden, sofern der Gesamtbehandlungsplan mindestens sechs Implantate umfasst.</p>

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung ROOTT Zahnimplantatsystem

	Bei Einzelzahnrestorationen ist das ROOTT R Implantat (3,0 mm) mit Vorsicht anzuwenden und nur dann, wenn bei der Insertion eine ausreichende Primärstabilität erreicht wird (empfohlenes Eindrehmoment ≥ 35 Ncm).
Lebenszyklusphase:	Ältere Geräte
EMDN-Code	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Ausstellungsdatum des ersten Zertifikats (CE)	2012

Geräteklassifizierung:

Langfristige Dauer: Normalerweise für eine kontinuierliche Nutzung von mehr als 30 Tagen vorgesehen.

Chirurgisch invasives Gerät: Ein invasives Gerät, das mithilfe oder im Rahmen einer chirurgischen Operation durch die Körperoberfläche, einschließlich durch Schleimhäute von Körperöffnungen, in den Körper eindringt.

Implantierbar.

Gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte werden Zahnimplantate und zugehörige Zahnaufbauten gemäß Regel 8 als Medizinprodukte der Klasse IIb eingestuft. **zweiter Absatz:** Alle implantierbaren Medizinprodukte und langfristig chirurgisch invasiven Medizinprodukte werden als Klasse IIb klassifiziert, es sei denn, sie [...].

2. Gerätebeschreibung



Das ROOTT Dental Implant System umfasst enossale Zahnimplantate und zugehörige Komponenten, darunter Abutments, Heilung Abutments, Abdeck- und Fixierungsschrauben, weitere prothetische Komponenten und spezielle chirurgische Instrumente.

ROOTT R Zahnimplantate eignen sich für Einzelzahn- und mehrgliedrige Versorgungen mit Sofort- oder Spätbelastung im Ober- und Unterkiefer, unabhängig von der Knochenqualität und sofern klinisch indiziert. Die Implantate können je nach klinischer Situation mit oder ohne Lappentechnik, krestal oder Subkrestal eingesetzt werden. Die Insertion ist auch direkt nach der Zahnextraktion möglich, vorausgesetzt, es ist ausreichend Knochenvolumen vorhanden und Primärstabilität gegeben.

ROOTT R Zahnimplantate werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) hergestellt und steril geliefert.

ROOTT R Implantate sind in verschiedenen Größen Konfigurationen (Durchmesser und Länge) erhältlich.	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
---	---

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung

ROOTT Zahnimplantatsystem

3.2. Ein Verweis auf frühere Generationen oder Varianten, sofern vorhanden, und eine Beschreibung der Unterschiede.

Die ROOTT R Zahnimplantate weisen im Vergleich zu ähnlichen, derzeit auf dem Markt erhältlichen Produkten keine neuartigen Merkmale auf. Das Design der Implantate beinhaltet keine grundlegenden oder kritischen Innovationen oder Modifikationen und entspricht dem aktuellen Stand der Technik. Es wurden keine klinisch relevanten Änderungen an den Implantaten vorgenommen.

3.3. Liste aller in diesem Plan enthaltenen Zubehörteile:

Implantate ROOTT R: Abdeckschraube.

3.4. Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden sollen.

Das ROOTT Zahnimplantatsystem umfasst außerdem zusätzliche Geräte, die in Kombination mit den Implantaten verwendet werden sollen und nicht Gegenstand dieses Berichts sind, darunter:

- Heilung Abutments und prothetische Abutments;
- Verwandte Superstrukturen (Geräte der Klasse I), wie z. B. Transfers, Implantatanalog, Scan-Pfosten und Burnout-Komponenten;
- Zugehörige Instrumente, darunter Implantatbohrer und Handstück Instrumente, wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Hilfswerkzeuge.

4. Risiken und Warnhinweise

4.1. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Restrisiken

Eine hundertprozentige Erfolgsrate der Implantation kann nicht garantiert werden. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen, Anweisungen und Verfahrensschritte kann zum Misserfolg der Behandlung führen. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann suboptimale klinische Ergebnisse und erhöhte Risiken zur Folge haben.

Wird die Implantatlänge anhand radiologischer Messungen nicht korrekt bestimmt, kann dies zu dauerhaften Schäden an Nerven oder anderen lebenswichtigen anatomischen Strukturen führen. Zu starkes Bohren im Unterkiefer kann dauerhafte Taubheit der Unterlippe und des Kinns und/oder Blutungen im Mundboden verursachen.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten erhöht das Risiko von Kontamination und Kreuzkontamination und kann zu Implantatversagen führen.

Implantat Behandlungen können zu Knochenabbau und biologischen und/oder mechanischen Komplikationen, einschließlich Ermüdungsbrüchen der Implantate, führen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantattherapie unerlässlich.

Ein mechanischer Ausfall kann eintreten, wenn die empfohlenen Drehmomentwerte überschritten werden, wenn das Gerät außerhalb seines vorgesehenen Zwecks verwendet wird oder wenn nicht dafür vorgesehene (nicht ROOTT-) Instrumente/Komponenten verwendet werden.

Wird die Behandlung bei Patienten mit Kontraindikationen durchgeführt, kann es zu Implantatversagen kommen. Bei Implantationen trotz absoluter Kontraindikationen übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung.

Vorübergehende Beschwerden nach invasiven Behandlungen sind häufig und können als Teil des zu erwartenden postoperativen Verlaufs auftreten.

Es besteht die Gefahr, dass Kleinteile verschluckt oder eingeatmet werden. Aufgrund der geringen Größe der Geräte sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um ein Einatmen oder Verschlucken zu verhindern (z. B. Verwendung eines Hautschutzes und/oder anderer Sicherheitsmaßnahmen).

Nebenwirkungen

Unmittelbar nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten sollten Aktivitäten, die mit erheblicher körperlicher Anstrengung verbunden sind, vermieden werden. Mögliche postoperative Komplikationen können sein:

Vorübergehende Symptome sind:

- Schmerz;

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung ROOTT Zahnimplantatsystem

- Schwellung;
- phonetische/sprachliche Schwierigkeiten;
- Zahnfleischentzündung.

Weitere anhaltende oder schwerwiegende Komplikationen sind:

- chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat;
- anhaltende Parästhesie oder Dysästhesie;
- Verlust des Ober- und Unterkiefer Cams;
- lokale oder systemische Infektion;
- oroantrale oder oronasale Fistel;
- schädliche Auswirkungen auf benachbarte Zähne;
- Bruch des Implantats, des Kiefers, des Knochens oder der Prothese;
- ästhetische Komplikationen;
- Nervenverletzung;
- Exfoliation und Hyperplasie.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Restrisiken

Die Wahrscheinlichkeit von Restrisiken hängt von verschiedenen Faktoren ab, darunter der Gesundheitszustand des Patienten, die präoperative Planung, die Operationstechnik und die Einhaltung der Gebrauchsanweisung. Bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung kann die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen deutlich steigen.

Typische postoperative Nebenwirkungen sind häufig und im Allgemeinen zu erwarten, während anhaltende oder schwerwiegende unerwünschte Wirkungen selten sind. In der PMCF-Studie traten bei 9,5 % der Patienten frühe postoperative Komplikationen auf, darunter Infektionen, Knochenabbau am Kieferkamm und Parästhesien. Während des neunjährigen Nach Beobachtungszeitraums der PMCF-Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Bei Patienten ohne Kontraindikationen ist die allgemeine Erfolgsrate der Implantation hoch. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker ist weiterhin unerlässlich, um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen.

Lebensdauer

Die nachgewiesene Lebensdauer des Implantats beträgt laut den vom Hersteller verfügbaren klinischen Daten mindestens 9 Jahre.

Eine Verkürzung der Lebensdauer kann aufgrund von patienten- und behandlungsbedingten Faktoren auftreten, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen. Dazu gehören beispielsweise die Entwicklung von Kontraindikationen nach der Implantation (z. B. schwerer periimplantärer Knochenverlust/Resorption, mechanischer Bruch des Implantats Körpers, Chemotherapie oder andere immunsuppressive Therapien, mangelnde Mundhygiene oder schwere Parodontitis).

Sofern keine Kontraindikationen vorliegen, empfiehlt die TRATE AG keine prophylaktische Explantation nach 9 Jahren. Stattdessen kann die weitere Anwendung aufgrund fortlaufender klinischer Beobachtung und Nachbeobachtungsergebnisse gerechtfertigt sein, wobei die Nutzungsdauer des Implantats durch die gesammelten klinischen Daten nach Markteinführung gestützt wird.

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Wenn die Primärverpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde, VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT.

ROOTT Zahnimplantate dürfen nicht resterilisiert werden.

Verwenden Sie ROOTT Zahnimplantate nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

ROOTT Zahnimplantate und -Abutments sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Infektionen und/oder Implantatversagen führen.

Aseptisches Arbeiten ist unerlässlich. Verwenden Sie niemals potenziell kontaminierte Komponenten.

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung ROOTT Zahnimplantatsystem

Kontamination kann zu Infektionen führen.

Vor der Anwendung darf das Implantat nicht mit Fremdstoffen in Berührung kommen. Berühren Sie nicht den endostalen (intraossären) Teil des Implantats.

Verwenden Sie für ROOTT-Implantate und -Abutments ausschließlich die dafür vorgesehenen ROOTT-Instrumente.

Das empfohlene Eindrehmoment (siehe Abschnitt „Einsetzen des Implantats“) darf nicht überschritten werden, da ein zu hohes Drehmoment zu Knochennekrosen und/oder Brüchen von Systemkomponenten führen kann.

Aufgrund der geringen Größe der Bauteile sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern. Verwenden Sie geeignete Schutzmaßnahmen (z. B. einen Halsschutz und/oder Befestigungshilfen), um das Einatmen loser Teile zu verhindern.

Alle ROOTT Implantattypen verfügen über spezifische, kompatible Heilung Abutments und Abutments.

Vorsichtsmaßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen

Es wird empfohlen, ROOTT Zahnimplantate ausschließlich mit den dafür vorgesehenen ROOTT Instrumenten und kompatiblen prothetischen Komponenten zu verwenden. Die Verwendung nicht vorgesehener Instrumente/Komponenten kann zu mechanischem Versagen und/oder unbefriedigenden klinischen Ergebnissen führen.

Es wird dringend empfohlen, dass sowohl neue als auch erfahrene Anwender vor der Anwendung eines neuen Produkts oder einer neuen Behandlungsmethode eine entsprechende Schulung absolvieren. TRATE bietet verschiedene Schulungen an. Weitere Informationen finden Sie unter www.trate.com.

Die Strahlentherapie bei Patienten mit Zahnimplantaten sollte von medizinischem Fachpersonal mit besonderer Sorgfalt geplant und verordnet werden, um mögliche Komplikationen zu minimieren. Patienten sollten über die potenziellen Risiken einer Strahlentherapie nach einer Implantatbehandlung aufgeklärt werden.

4.3. Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller im Feld durchgeführten Sicherheits Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), sofern zutreffend

Es liegen keine weiteren Informationen zur Gerätesicherheit, einschließlich etwaiger Korrekturmaßnahmen im Feld, vor. Für die Geräte wurden keine Korrekturmaßnahmen im Feld durchgeführt.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Medizinprodukt, sofern zutreffend

Der Hersteller erhebt keinen Anspruch auf Gleichwertigkeit, um klinische Evidenz zu begründen oder aufrechtzuerhalten, da ROOTT-spezifische klinische Daten verfügbar sind und als primäre Grundlage für die klinische Bewertung verwendet werden.

Dennoch wird regelmäßig (jährlich) eine systematische wissenschaftliche Literaturrecherche durchgeführt, um klinische Daten zu vergleichen, auf dem Markt erhältliche Geräte zu identifizieren, zu sammeln und zu bewerten.

Auf Grundlage der ausgewerteten Literatur wurden die folgenden Hersteller von Titan-Dental Implantatsystemen (kommerziell reines Titan und Titanlegierungen) als geeignete Vergleichsbeispiele für das ROOTT Dental Implant System identifiziert: Neoss; Dentsply Sirona Implants (z. B. OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (z. B. TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (z. B. NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (z. B. Standard Plus, Tapered Effect).

Insgesamt belegt die Literatur zu vergleichbaren Implantaten, dass Titan-Zahnimplantatsysteme eine etablierte Technologie mit einem vorhersehbaren Sicherheits- und Leistungsprofil darstellen. Die berichteten Langzeit Ausfallraten sind im Allgemeinen niedrig. Komplikationen werden häufig in Fallberichten und Fallserien beschrieben, die zwar für die Signalerkennung und das klinische Verständnis aufschlussreich sind, jedoch nur bedingt verlässliche Schätzungen der Inzidenz ermöglichen und stark von patienten- und behandlungs bezogenen Faktoren abhängen können.

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung ROOTT Zahnimplantatsystem

Aus der ausgewerteten Literatur wurden folgende Kategorien von Komplikationen, Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit der Implantattherapie identifiziert:

- a) Technisch
 - Lockerung der Abutment-/Prothesen Schrauben;
 - Ermüdungsbruch von Implantat-, Abutment- oder Prothesen Schrauben;
 - Mikrobewegungen an der Implantat-Abutment-Grenzfläche können möglicherweise zu bakterieller Leckage beitragen;
 - Zahnfleischverfärbung im Zusammenhang mit dem Abutment Material/-farbe;
 - Implantat Mobilität/Mikrobewegung;
 - Verschleißpartikel.
- b) Biologisch
 - Korrosion und Freisetzung von Metallionen/-partikeln;
 - allergische Reaktionen/Überempfindlichkeit (selten);
 - Weichteilreaktionen (z. B. Erythem, hyperplastisches Gewebe);
 - Bedenken hinsichtlich der Zytotoxizität (material- und kontextabhängig);
 - entzündliche Erkrankungen (Mukositis, Periimplantitis).
- c) Klinisch / verfahrenstechnisch
 - geringfügiger Knochenverlust;
 - Periimplantäre Radioluzenz;
 - mechanische und/oder thermische Gewebeschädigung während der Präparation der Operationsstelle;
 - Gewebenekrose;
 - Eiterbildung/Blutungen im Zusammenhang mit bakterieller Besiedlung;
 - Schwellung, Hämatom, Schmerzen;
 - Wunddehiszenz;
 - Fistelbildung.

Abhängig von Studiendesign, Patientenpopulation und verwendeten Materialien liegt die in der Literatur berichtete typische 5-Jahres-Überlebensrate von Implantaten bei über 95,6 %. Die Komplikationsraten variieren zwischen den Studien; Infektionen und periimplantäre Entzündungen zählen zu den häufiger berichteten Komplikationen. Basierend auf der vorliegenden Evidenz können Titan-Zahnimplantate als moderne Behandlungsmethode für Zahnersatz charakterisiert werden. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung, geeigneter Patientenauswahl sowie korrekter Operationstechnik, prothetischer Planung und Nachsorge weisen sie ein insgesamt positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Medizinprodukts vor der CE-Kennzeichnung, sofern zutreffend

Für die Geräte wurden vor der CE-Kennzeichnung keine klinischen Untersuchungen durchgeführt, da ROOTT-Implantate als etablierte Technologie eingestuft wurden.

5.3. Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Die klinischen Daten der untersuchten Implantate werden über ein Implantatregister im Rahmen einer multizentrischen, offenen klinischen Nachbeobachtung Studie (PMCF) des CE-gekennzeichneten ROOTT-Zahnimplantatsystems erhoben. Ziel der Studie war es, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des ROOTT-Zahnimplantatsystems unter Routinebedingungen zu bestätigen und deren klinische Anwendung gemäß dem Stand der Technik zu unterstützen. Alle zum ROOTT-Implantatsystem gehörenden Implantate wurden in die Studie eingeschlossen.

Der primäre Endpunkt war das Implantat Überleben 5 Jahre nach der Implantation. Zu den sekundären Endpunkten gehörten: (i) die Identifizierung und Bewertung kurzfristiger Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren und/oder den Implantaten; (ii) die Identifizierung und Bewertung mittel- und langfristiger implantat bedingter Komplikationen; und (iii) die Beurteilung potenzieller Ursachen für Implantatverlust.

Um den Einfluss von Sponsoren und Selektionsverzerrungen zu minimieren, wurden über die übliche klinische Praxis hinaus keine zusätzlichen studienspezifischen Ein-/Ausschlusskriterien festgelegt. Dementsprechend erfolgten die Patientenauswahl und die Beurteilung von Kontraindikationen gemäß der routinemäßigen täglichen Praxis in den teilnehmenden Zentren.

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung

ROOTT Zahnimplantatsystem

Insgesamt wurden zwischen 2013 und 2015 653 ROOTT R-Implantate bei 251 Patienten (104 Männer / 147 Frauen; Durchschnittsalter 52 Jahre [21–88 Jahre]) eingesetzt. Die Anzahl der Implantate pro Patient variierte zwischen 1 und 11. Alle Implantate wurden über einen Zeitraum von 5 Jahren nachbeobachtet. 136 Implantate wurden mit einem verzögerten Belastungsprotokoll und 115 Implantate mit einem Sofortbelastung Protokoll eingesetzt.

Die erhobenen Daten belegen ein günstiges klinisches Ergebnis mit einer kumulativen Implantat Überlebensrate von 98,15 % für ROOTT R-Implantate. Zu den frühen postoperativen Befunden auf Patientenebene zählten: Schmerzen bei 36 Patienten (14,3 %), Infektionen bei 4 Patienten (1,6 %), signifikanter Verlust der Alveolarkamm Höhe bei 3 Patienten (1,2 %), unzureichende Mundhygiene bei 2 Patienten (0,8 %) und Parästhesien bei 1 Patienten (0,4 %). Während des Studienzeitraums wurden keine gerätebedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, unerwarteten Nebenwirkungen oder sonstigen unerwarteten Komplikationen berichtet.

5.4. Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

TRATE initiierte sein klinisches Register Ende 2012 im Rahmen seiner PMCF-Aktivitäten. Während der PMCF-Studie werden Sicherheit und Leistung des Implantats systematisch überwacht. Die bisher erhobenen klinischen Daten zeigen günstige Ergebnisse. Nach 5 Jahren wurde für ROOTT R-Implantate eine kumulative Überlebensrate von 98,15 % erreicht. Diese basiert auf 653 Implantationen bei 251 Patienten, darunter 88 Patienten (35 %) mit Kontraindikationen.

Die Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts wird als dessen Fähigkeit definiert, den vom Hersteller angegebenen Zweck zu erfüllen. Zahnimplantate erfüllen ihren Zweck, indem sie fehlende Zähne ersetzen. Daher gilt die Überlebensrate des Implantats als primärer Leistungsindikator. Die Überlebensrate eines Implantats ist definiert als dessen Verbleib in der vorgesehenen Position zum Zeitpunkt der Beurteilung. Dieser Ansatz entspricht der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur, in der die Leistungsfähigkeit von Implantaten üblicherweise primär anhand der Überlebensrate bewertet wird. Eine hohe Überlebensrate ist im Allgemeinen ein Indikator für einen erfolgreichen Implantation Erfolg mit erhaltener Funktion und Osseointegration.

Ein weiterer Leistungsindikator ist das Ausbleiben mechanischer Ausfälle, wie beispielsweise Ermüdungsbrüche des Implantats und/oder der Suprakonstruktion. Gemäß den Daten der PMCF-Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse, einschließlich Implantat- und/oder Suprakonstruktion, Versagen aufgrund von Ermüdungsbrüchen beobachtet oder dokumentiert.

Die Sicherheit von Medizinprodukten wird definiert als die Akzeptabilität der Risiken im Verhältnis zum Nutzen bei bestimmungsgemäßer Anwendung gemäß Herstellerangaben. Bei Zahnimplantaten beziehen sich Sicherheitsaspekte primär auf Komplikationsraten (Nebenwirkungen) und Risiken im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff und der Belastung. Das Fehlen schwerwiegender Nebenwirkungen ist daher ein wichtiger Indikator für die klinische Sicherheit. Da während des Nach Beobachtungszeitraums der PMCF-Studie keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder Nebenwirkungen gemeldet wurden, wird das klinische Sicherheitsprofil der ROOTT R-Implantate als günstig bewertet.

Die einzigen berichteten postoperativen Effekte in der Studienpopulation (251 Patienten) waren vorübergehend und nicht schwerwiegend. Dazu zählten: Schmerzen (14,3 %), Infektionen (1,6 %), Verlust der Alveolarkamm Höhe (1,2 %), unzureichende Mundhygiene (0,8 %) und Parästhesien (0,4 %).

Die beobachtete niedrige Infektionsrate (1,6 % der Patienten) spricht für ein insgesamt günstiges klinisches Sicherheitsprofil, wenn das Gerät bestimmungsgemäß und in Übereinstimmung mit steriler Handhabung und bewährten chirurgischen Verfahren verwendet wird.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung

Der Hersteller hat mehrere PMCF-Studien im Zusammenhang mit Implantaten initiiert und führt diese weiterhin durch:

- 1) Allgemeine PMCF-Studie für ROOTT-Implantate und Abutments
- 2) PMCF-Studie zur Bewertung von R-Implantaten mit großem Durchmesser (4,2 mm, 4,8 mm und 5,5 mm)
- 3) PMCF-Studie zur Bewertung langer Implantate (18 mm und 20 mm) mit Durchmessern von 3,5 mm und 3,8 mm

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Zahnverlust oder Zahndefekte die Kaufunktion beeinträchtigen, können je nach Ausmaß des Zahnverlustes und dem klinischen Zustand des Patienten verschiedene alternative Behandlungsmöglichkeiten zu Zahnimplantaten in Betracht gezogen werden:

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung

ROOTT Zahnimplantatsystem

- Konservative Behandlung (Zahnerhalt): Maßnahmen zur Erhaltung der natürlichen Zähne (typischerweise in leichten Fällen anwendbar). Wo Zähne erhalten werden können, ist dies unter Umständen vorzuziehen; es ist jedoch nicht anwendbar, sobald Zähne fehlen.
- Herausnehmbare Prothese ohne Verankerung (konventionelle Prothese): Eine nicht-chirurgische Option, die im Allgemeinen weniger invasiv ist. Zu den Einschränkungen können eine verminderte Kauffunktion, Beschwerden und das Risiko eines fortschreitenden Knochenabbaus im Kieferknochen gehören.
- Endodontische Implantate (endodontische Stabilisatoren): Metallische Aufsätze, die durch die Wurzelspitze in den Knochen eingesetzt werden, um das Wurzel-Kronen-Verhältnis zu verbessern und Zähne mit geschwächtem Halt zu stabilisieren. Dies kann in bestimmten Fällen den Zahnerhalt verlängern und die Notwendigkeit einer Extraktion und eines Zahnersatzes hinauszögern.
- Festsitzender Zahnersatz (Kronen/Brücken): Erfordert geeignete Nachbarzähne und ausreichenden parodontalen Halt. Gegebenenfalls müssen benachbarte gesunde Zähne beschliffen werden.
- Alternative Implantatsysteme anderer Hersteller: Auf dem EU-Markt sind zahlreiche Implantatsysteme erhältlich; die Auswahl hängt von der klinischen Indikation, den Präferenzen des Behandlers und der Verfügbarkeit der Geräte ab.

Zahnimplantate werden häufig eingesetzt, wenn der Zahnerhalt nicht mehr möglich ist und ein festsitzender, funktionell stabiler Zahnersatz gewünscht wird. Ist eine Implantattherapie nicht möglich (z. B. aufgrund unzureichenden Knochenvolumens oder -qualität oder anderer einschränkender klinischer Faktoren), können herausnehmbare Prothesen (gegebenenfalls mit oder ohne Verankerung) eine sinnvolle Alternative darstellen.

7. Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer

Ausschließlich zur Anwendung durch zahnärztliches Fachpersonal in der zahnärztlichen Praxis. Zahnärzten – sowohl neuen als auch erfahrenen Anwendern – wird dringend empfohlen, vor der Anwendung eines neuen Produkts oder einer neuen Behandlungsmethode eine entsprechende Schulung zu absolvieren. TRATE bietet verschiedene Schulungen an. Weitere Informationen finden Sie unter www.trate.com.

8. Bezugnahme auf angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (SC).

Übliche Spezifikationen: NEIN

Harmonisierte Standards im Rahmen der MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Medizinprodukten – Strahlung – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; harmonisiert 24.03.2020, A1:2021 (Änderung)
- EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation von Gesundheitsprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Mikroorganismen Population auf Produkten (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation von Produkten für das Gesundheitswesen - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen;
- EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Modernste Standards:

- EN 1642:2011 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Zahnimplantate;
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden sollen - Teil 1: Anforderungen an end sterilisierte Medizinprodukte.

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung

ROOTT Zahnimplantatsystem

- EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Strahlung – Teil 2: Festlegung der Sterilisation Dosis; Amd 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Verpackung für ende sterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme; Änderung A11:2022 + Amd 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Verpackung für ende sterilisierte Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse; Änderung A11:2022+Amd 1:2023
- ISO 20417:2021 Medizinprodukte - Vom Hersteller anzugebende Informationen.

Revisionshistorie

Rev. Nr.	Ausstellungsdatum	Änderungsbeschreibung	Die von der Benannten Stelle bestätigte Revision wurde bestätigt.
1	04.03.2022	Druckdatum	<input type="checkbox"/> Ja, Validierung Sprache: <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der NB validiert wurde)
2	04.04.2022	Abschnitt 8 wurde so gestaltet, dass er den geltenden regulatorischen Anforderungen entspricht.	<input type="checkbox"/> Ja, Validierung Sprache: <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der NB validiert wurde)
3	05.12.2022	Abschnitt 1.2 aktualisiert: Herstelleradresse geändert. Abschnitt 8 aktualisiert.	<input type="checkbox"/> Ja, Validierung Sprache: <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der NB validiert wurde)
4	07.10.2024	Die Inhalte wurden geprüft: - Abschnitt 3.1 wurde mit Informationen zum Lieferset aktualisiert; - Aktualisierung der Stand-der-Technik-Standard s und der harmonisierten Standards gemäß MDR zu Abschnitt 8;	<input checked="" type="checkbox"/> Ja (T0074241/ 30319186) Validierung Sprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der NB validiert wurde)
	Revision 2025-03-21	In Abschnitt 1 wurde das Adressformat für den Bevollmächtigten gemäß der Bescheinigung und EUDAMED aktualisiert; In Abschnitt 9 wurden die neuesten Validierungen von NB aktualisiert und die Validierung	

TRATE

Zusammenfassung der Sicherheits und klinischen Leistung ROOTT Zahnimplantatsystem

		Sprache Englisch hinzugefügt.	
--	--	-------------------------------	--