

TRATE

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

Κατηγορία συσκευής: Εμφυτεύματα δύο τεμαχίων (ROOTT R)

Πρόλογος

Αυτή η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) έχει ως στόχο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT R.

Το SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης (IFU), οι οποίες παραμένουν η κύρια πηγή πληροφοριών για την ασφαλή και σωστή χρήση της συσκευής. Επίσης, δεν προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συμβουλές σε χρήστες ή ασθενείς για τους οποίους προορίζεται. Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για χρήστες / επαγγελματίες υγείας.

Στοιχεία κατασκευαστή:

Όνομα: TRATE AG

Αριθμός Μητρώου: CH-MF-000019071

Διεύθυνση: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Ιστοσελίδα: www.trate.com

Αριθμός τηλεφώνου: + 41 41 450 01 01

Υπεύθυνος Επικοινωνίας: Κα. Vladlena Shulezhko, Διευθύντρια Ποιότητας

E-mail: vladlena.shulezhko@trate.com

Αριθμός κινητού: + 41 79 740 99 99

Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος

Όνομα: TRATE UAB

Αριθμός Μητρώου: LT-AR-000002509

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

Αριθμός τηλεφώνου: + 370 37 300 983

Υπεύθυνος Επικοινωνίας: Κα. Skaidre Janusaitiene, Διευθύντρια Ποιότητας

E-mail: skaidre.janusaitiene@trate.com

Αριθμός κινητού: + 370 617 000 66

1. Αναγνώριση συσκευής και γενικές πληροφορίες

Όνομα συσκευής / Εμπορική επωνυμία:	ROOTT
Ομάδα / Οικογένεια συσκευών:	Ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα (ROOTT R)
Βασικό UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Προβλεπόμενη χρήση:	<p>Οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για την αντικατάσταση ελλειπόντων ή χαλασμένων δοντιών,</p> <ul style="list-style-type: none">a) που δεν είναι δυνατόν να επισκευαστούν, να αντικατασταθούν ή να αντισταθμιστούν με άλλα μέσα·b) όπου άλλες λύσεις έχουν ανεπιθύμητη επίδραση σε υγιή δόντια, ήc) όπου απαιτούνται εμφυτεύματα για την επίτευξη ενός βέλτιστου αισθητικού αποτελέσματος. <p>Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην άνω ή κάτω γνάθο, παρέχοντας σταθερή αγκύρωση για προσθετικές υπερκατασκευές για την αποκατάσταση δοντιών. Τα εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως τερματικά ή ενδιάμεσα στηρίγματα για ακίνητες ή αφαιρούμενες</p>

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

	γέφυρες και για τη συγκράτηση επένθετων οδοντοστοιχιών.
Ενδείξεις	Οι ιατρικές ενδείξεις για τη χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT και οι σχετικές με τις υπερκατασκευές τους είναι: <ul style="list-style-type: none">- απώλεια δοντιών / έλλειψη δοντιών,- αντικατάσταση χαλασμένων ή άρρωστων δοντιών
Προβλεπόμενος χρήστης:	Μόνο εξειδικευμένοι οδοντίατροι
Πληθυσμός-στόχος:	<p>Ο πληθυσμός-στόχος περιλαμβάνει ασθενείς που πληρούν όλα τα ακόλουθα γενικά χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ενήλικες με ολοκληρωμένη κρανιοπροσωπική ανάπτυξη, συνήθως ≥ 18 ετών.- Γενική κατάσταση υγείας κατάλληλη για χειρουργική και επανορθωτική θεραπεία- Ασθενείς με επαρκή ποιότητα και ποσότητα οστού (ή που μπορούν να αντιμετωπιστούν κλινικά για την επίτευξη αυτού του στόχου) για την υποστήριξη της τοποθέτησης εμφυτεύματος και της προβλέψιμης οστεοενσωμάτωσης, όπως αξιολογείται από τον εμφυτευματολόγο. <p>Δεν υπάρχουν πειστικά στοιχεία που να δείχνουν ότι η ηλικία ή το φύλο από μόνα τους επηρεάζουν τα αποτελέσματα της προσθετικής αποκατάστασης βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα. Συνεπώς, η ηλικία και το φύλο δεν θεωρούνται περιοριστικοί παράγοντες στον ενήλικο, σκελετικά ώριμο πληθυσμό. Ωστόσο, η ατομική κλινική αξιολόγηση παραμένει απαραίτητη.</p> <p>Αποκλεισμένος / μη στοχευμένος πληθυσμός</p> <ul style="list-style-type: none">- Ασθενείς με συνεχιζόμενη κρανιοπροσωπική ανάπτυξη, συνήθως < 18 ετών, ή οποιοσδήποτε ασθενής όπου η σκελετική ανάπτυξη δεν έχει ολοκληρωθεί, λόγω του κινδύνου αλλαγών στη θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με την αναπτυσσόμενη οδοντοστοιχία και τον σκελετό της γνάθου.- Ασθενείς που δεν είναι ιατρικά κατάλληλοι για χειρουργικές/αποκαταστατικές επεμβάσεις, όπως καθορίζεται από την κρίση του κλινικού ιατρού (με αντενδείξεις για στοματική χειρουργική).- Ασθενείς με ανεπαρκή ποιότητα/ποσότητα οστού για θεραπεία με εμφυτεύματα, όπου η κλινική διαχείριση δεν μπορεί εύλογα να διασφαλίσει επαρκείς συνθήκες (ανάλογα με την αξιολόγηση του κλινικού ιατρού).
Ανατομική θέση / Περιοχή εφαρμογής:	Η άνω ή/και κάτω γνάθος
Ιατρικές ενδείξεις:	Οι ιατρικές αποδείξεις για τη χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT και οι σχετικές με τις υπερκατασκευές τους είναι: <ul style="list-style-type: none">- απώλεια δοντιών / έλλειψη δοντιών,- αντικατάσταση χαλασμένων ή άρρωστων δοντιών
Τρόπος δράσης / Μηχανισμός:	Τα οδοντικά εμφυτεύματα είναι χειρουργικά τοποθετημένες ενδοοστικές συσκευές που επιτυγχάνουν πρωτογενή μηχανική σταθερότητα στο οστό της γνάθου κατά την εισαγωγή. Κατά την επούλωση, η επιφάνεια του εμφυτεύματος υποστηρίζει την

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

	<p>οστεοενσωμάτωση - τον σχηματισμό μιας άμεσης, σταθερής διεπαφής μεταξύ του ζωντανού οστού και του εμφυτεύματος - με αποτέλεσμα τη μακροχρόνια αγκύρωση. Μόλις ενσωματωθεί, το εμφύτευμα λειτουργεί ως τεχνητή ρίζα δοντιού, μεταφέροντας τις δυνάμεις μάσησης μέσω του στηρίγματος και της προσθετικής αποκατάστασης στο περιβάλλον οστό, επιτρέποντας έτσι τη λειτουργική και αισθητική προσθετική αποκατάσταση.</p>
Κλινική κατάσταση που αντιμετωπίζεται:	<p>Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε οδοντιατρικές κλινικές, χειρουργεία ή νοσοκομεία εξοπλισμένα για επεμβάσεις οδοντικών εμφυτευμάτων υπό ασηπτικές συνθήκες.</p>
Αντενδείξεις	<p>Οι απόλυτες αντενδείξεις είναι: έμφραγμα του μυοκαρδίου (εντός έξι μηνών από μια κρίση), εγκεφαλικό έμφραγμα και εγκεφαλική αποπληξία (σε περιπτώσεις όπου η κατάσταση της νόσου είναι σοβαρή και ο ασθενής λαμβάνει ταυτόχρονα αντιπηκτικά), σοβαρή ανοσοανεπάρκεια, ασθενείς που υποβάλλονται σε ισχυρή χημειοθεραπεία, σοβαρή νευροψυχιατρική νόσος, νοητική υστέρηση, ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα διφωσφονικά, νέοι κάτω των 18 ετών, αλλεργίες ή υπερευαισθησίες σε χημικά συστατικά του χρησιμοποιούμενου υλικού (κράμα τιτανίου, TiN).</p> <p>Οι σχετικές αντενδείξεις είναι: διαβήτης (ιδιαίτερα ινσουλινοεξαρτώμενος), στηθάγχη, οροθετικότητα (απόλυτη αντένδειξη για κλινικό AIDS), σημαντική κατανάλωση καπνού, ορισμένες ψυχικές ασθένειες, ακτινοθεραπεία στον αυχένα ή το πρόσωπο (ανάλογα με την περιοχή, την ποσότητα ακτινοβολίας, την εντόπιση της καρκινικής βλάβης κ.λπ.), ορισμένα αυτοάνοσα νοσήματα, εξάρτηση από ναρκωτικά, ναρκωτικά, αλκοόλ, εγκυμοσύνη, ορισμένες ασθένειες των βλεννογόνων του στόματος, βρυγμός, περιοδοντικές παθήσεις (χαλάρωση των δοντιών): είναι απαραίτητο να καθαριστούν πρώτα τα ούλα και να σταθεροποιηθεί η νόσος, μια μη ισορροπημένη σχέση μεταξύ των άνω και κάτω δοντιών, κακή στοματική υγιεινή, ανεπαρκής ποσότητα οστού, μολύνσεις στα γειτονικά δόντια (θύλακες, κύστεις, κοκκιώματα), μείζων ιγμορίτιδα.</p> <p>Στηρίγματα / στηρίγματα επούλωσης χρησιμοποιούνται μόνο εάν έχουν τοποθετηθεί οδοντικά εμφυτεύματα, επομένως όλες οι αντενδείξεις που απαγορεύουν τη χρήση οδοντικών εμφυτευμάτων απαγορεύουν και τη χρήση των στηριγμάτων. Οι αντενδείξεις των στηριγμάτων συνδέονται πάντα με αυτές των οδοντικών εμφυτευμάτων.</p>
Περιορισμοί	<p>Το οδοντικό εμφύτευμα ROOTT R με διάμετρο 3,0 mm προορίζεται για τοποθέτηση στην κεντρική περιοχή του κοπτήρα για αποκαταστάσεις ενός μόνο δοντιού. Επιπλέον, το εμφύτευμα ROOTT R με διάμετρο 3,0 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας αποκατάστασης πολλαπλών μονάδων στην κεντρική περιοχή του κοπτήρα, υπό την προϋπόθεση ότι το συνολικό θεραπευτικό σχέδιο περιλαμβάνει τουλάχιστον έξι εμφυτεύματα.</p> <p>Για αποκαταστάσεις ενός μόνο δοντιού, το εμφύτευμα ROOTT R (3,0 mm) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο όταν</p>

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

	επιτυγχάνεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα κατά την τοποθέτηση (συνιστώμενη ροπή εισαγωγής ≥ 35 Ncm).
Στάδιο κύκλου ζωής:	Παλαιότερες συσκευές
Κωδικός EMDN	R01020101, DENTAL IMPLANTS
Ημερομηνία έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού (CE)	2012

Ταξινόμηση συσκευής:

Μακροπρόθεσμη διάρκεια: Συνήθως προορίζεται για συνεχή χρήση για περισσότερες από 30 ημέρες.

Χειρουργικά επεμβατική συσκευή: Μια επεμβατική συσκευή που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος μέσω της επιφάνειας του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των βλεννογόνων των σωματικών στομιών με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης.

Εμφυτεύσιμο.

Σύμφωνα με το Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οδοντικά εμφυτεύματα και οι σχετικές οδοντικές υπερκατασκευές ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb σύμφωνα με τον: Κανόνα 8, **δεύτερη παράγραφος:** Όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροπρόθεσμες χειρουργικά επεμβατικές συσκευές ταξινομούνται στην κατηγορία IIb εκτός αν αυτοί [...].

2. Περιγραφή συσκευής



Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT περιλαμβάνει ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα και σχετικά εξαρτήματα, όπως στηρίγματα, στηρίγματα επούλωσης, βίδες καλύμματος και στερέωσης, άλλα προσθετικά εξαρτήματα και ειδικά χειρουργικά εργαλεία.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT R προορίζονται για αποκαταστάσεις ενός και πολλαπλών μονάδων δοντιών με άμεση ή καθυστερημένη φόρτιση στην άνω και κάτω γνάθο, σε ένα εύρος οπτικών ιδιοτήτων, όπου είναι κλινικά κατάλληλο. Τα εμφυτεύματα μπορούν να τοποθετηθούν χρησιμοποιώντας τεχνικές με κρημό ή χωρίς κρημό, σε ακρολοφικό ή υποκροταφικό επίπεδο, ανάλογα με την κλινική κατάσταση. Η τοποθέτηση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την εξαγωγή δοντιού, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να επιτευχθεί επαρκής όγκος οστού και πρωτογενής σταθερότητα.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT R κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI) και παρέχονται αποστειρωμένα.

Τα εμφυτεύματα ROOTT R διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη (διάμετρος και μήκος)	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. Αναφορά σε προηγούμενη/ες γενιά/ες ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

TRATE

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT R δεν ενσωματώνουν καινοτόμα χαρακτηριστικά σε σύγκριση με συγκρίσιμα προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας που διατίθενται σήμερα στην αγορά. Ο σχεδιασμός των συσκευών δεν περιλαμβάνει καμία θεμελιώδη ή κρίσιμη καινοτομία ή τροποποίηση και είναι συνεπής με το τρέχον επίπεδο τεχνικής (κατάσταση της τεχνολογίας). Δεν έχουν γίνει κλινικά σχετικές αλλαγές στις συσκευές.

3.3. Λίστα τυχόν αξεσουάρ που καλύπτονται από αυτό το πρόγραμμα:

Εμφυτεύματα ROOTT R: βίδα καλύμματος.

3.4. Περιγραφή τυχόν άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή

Το Σύστημα Οδοντικών Εμφυτευμάτων ROOTT περιλαμβάνει επίσης πρόσθετες συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα και οι οποίες δεν καλύπτονται από την παρούσα έκθεση, όπως:

- Επουλωτικά στηρίγματα και προσθετικά στηρίγματα.
- Σχετικές υπερκατασκευές (συσκευές Κλάσης I), όπως μεταφορείς, ανάλογα εμφυτευμάτων, αξονικές στήλες σάρωσης και εξαρτήματα εξουδετέρωσης θερμότητας.
- Συναφή εργαλεία, συμπεριλαμβανομένων τρυπανιών εμφυτευμάτων και εργαλείων χειρολαβής, επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων και βοηθητικών εργαλείων.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Υπολειμματικοί κίνδυνοι

Δεν μπορεί να εγγυηθεί ποσοστό επιτυχίας 100% στην εμφύτευση. Η μη τήρηση των αναφερόμενων περιορισμών, οδηγιών και διαδικαστικών βημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μη βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα και αυξημένους κινδύνους.

Η μη ορθή εκτίμηση του μήκους του εμφυτεύματος σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη των νεύρων ή άλλων ζωτικών ανατομικών δομών. Η υπερβολική διάτρηση της κάτω γνάθου μπορεί να προκαλέσει μόνιμο μούδιασμα του κάτω χείλους και του πηγουνιού ή/και αιμορραγία στο έδαφος του στόματος.

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Η θεραπεία με εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού και βιολογικές ή/και μηχανικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του κατάγματος κόπωσης των εμφυτευμάτων. Η στενή συνεργασία μεταξύ του χειρουργού, του αποκαταστατικού οδοντιάτρου και του τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Ενδέχεται να προκληθεί μηχανική βλάβη εάν υπερβαίνει τις συνιστώμενες τιμές ροπής, εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί εκτός του προβλεπόμενου σκοπού της ή εάν χρησιμοποιηθούν μη καθορισμένα (μη ROOTT) όργανα/εξαρτήματα.

Εάν η θεραπεία πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με αντενδείξεις, ενδέχεται να προκύψει αστοχία του εμφυτεύματος. Όταν η εμφύτευση πραγματοποιείται παρά τις απόλυτες αντενδείξεις, ο κατασκευαστής δεν δέχεται αξιώσεις εγγύησης.

Η προσωρινή ενόχληση μετά από επεμβατική θεραπεία είναι συχνή και μπορεί να εμφανιστεί ως μέρος της αναμενόμενης μετεγχειρητικής πορείας.

Υπάρχει κίνδυνος κατάποσης ή αναρρόφησης μικρών εξαρτημάτων. Λόγω του μικρού μεγέθους των συσκευών, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις για την αποτροπή αναρρόφησης ή κατάποσης (π.χ. χρήση προστατευτικού λαιμού ή/και άλλων μέτρων ασφάλισης).

Παρενέργειες

Αμέσως μετά την τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος, θα πρέπει να αποφεύγονται δραστηριότητες που απαιτούν σημαντική σωματική άσκηση. Πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Τα προσωρινά συμπτώματα είναι:

- πόνος;
- πρήξιμο;

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

- φωνητικές/ομιλικές δυσκολίες
- φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονες ή σοβαρές επιπλοκές είναι:

- χρόνιος πόνος που σχετίζεται με το εμφύτευμα.
- επίμονη παραισθησία ή δυσαισθησία.
- απώλεια οστού της άνω γνάθου/κάτω γνάθου
- εντοπισμένη ή συστηματική λοίμωξη;
- στοματοαντρικό ή στοματορινικό συρίγγιο;
- δυσμενείς επιπτώσεις στα παρακείμενα δόντια·
- κάταγμα του εμφυτεύματος, της γνάθου, του οστού ή της πρόθεσης.
- αισθητικές επιπλοκές;
- νευρική βλάβη;
- Απολέπιση και υπερπλασία.

Πιθανότητα εμφάνισης υπολειμματικών κινδύνων

Η πιθανότητα εμφάνισης υπολειμματικών κινδύνων εξαρτάται από πολλαπλούς παράγοντες, όπως η κατάσταση της υγείας του ασθενούς, ο προεγχειρητικός σχεδιασμός, η χειρουργική τεχνική και η συμμόρφωση με τις Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ). Η πιθανότητα επιπλοκών μπορεί να αυξηθεί σημαντικά σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις ΟΧ.

Οι τυπικές μετεγχειρητικές παρενέργειες είναι συχνές και γενικά αναμενόμενες, ενώ οι επίμονες ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Στη μελέτη PMCF, το 9,5% των ασθενών παρουσίασε πρώιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων αναφερόμενων συμβάντων όπως λοίμωξη, απώλεια οστού της ακρολοφίας και παραισθησία. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της 9ετούς περιόδου παρακολούθησης της μελέτης PMCF.

Για τους ασθενείς χωρίς αντενδείξεις, η συνολική επιτυχία της εμφύτευσης είναι υψηλή. Η στενή συνεργασία μεταξύ του χειρουργού, του οδοντιάτρου αποκατάστασης και του τεχνικού οδοντιατρικού εργαστηρίου παραμένει απαραίτητη για την επίτευξη βέλτιστων θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Διάρκεια ζωής

Η αποδεδειγμένη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος είναι τουλάχιστον 9 έτη, με βάση τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα του κατασκευαστή.

Μπορεί να προκύψει μείωση της διάρκειας ζωής λόγω παραγόντων που σχετίζονται με τον ασθενή και τη θεραπεία και οι οποίοι είναι εκτός του ελέγχου του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης αντενδείξεων μετά την εμφύτευση (π.χ. σοβαρή απώλεια/απορρόφηση οστού περιεμφυτεύματος, μηχανικό κάταγμα του σώματος του εμφυτεύματος, χημειοθεραπεία ή άλλες ανοσοκατασταλτικές θεραπείες, κακή στοματική υγιεινή ή σοβαρή περιοδοντική νόσος).

Όταν δεν παρατηρούνται αντενδείξεις, η TRATE AG δεν συνιστά προφυλακτική αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά από 9 χρόνια. Αντίθετα, η συνεχιζόμενη χρήση μπορεί να δικαιολογηθεί με βάση τη συνεχή κλινική παρατήρηση και τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, με τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος να υποστηρίζεται από τα συσσωρευμένα κλινικά στοιχεία μετά την κυκλοφορία του στην αγορά..

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η κύρια συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί. Εάν η κύρια συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη συσκευή.

Μην επαναποστειρώνετε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT.

Μην χρησιμοποιείτε τα οδοντικά εμφυτεύματα ROOTT μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα και τα στηρίγματα ROOTT είναι μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεπεξεργάζεστε τα εμφυτεύματα. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και αστοχία του εμφυτεύματος.

Ο ασηπτικός χειρισμός είναι απαραίτητος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε δυνητικά μολυσμένα εξαρτήματα. Η



Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

Αποφύγετε την επαφή του εμφυτεύματος με ξένες ουσίες πριν από τη χρήση. Μην αγγίζετε το ενδοστικό (ενδοστικό) μέρος του εμφυτεύματος.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθορισμένα εργαλεία ROOTT για εμφυτεύματα και στηρίγματα ROOTT.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ροπή εισαγωγής (βλ. ενότητα «Εισαγωγή του εμφυτεύματος»), καθώς η υπερβολική ροπή μπορεί να προκαλέσει νέκρωση των οστών ή/και κάταγμα των εξαρτημάτων του συστήματος.

Λόγω του μικρού μεγέθους των εξαρτημάτων, λάβετε προφυλάξεις για την αποφυγή κατάποσης ή εισρόφησης. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. προστατευτικό λαιμού ή/και βοηθήματα ασφάλισης) για να αποτρέψετε την εισρόφηση χαλαρών εξαρτημάτων.

Όλοι οι τύποι εμφυτευμάτων ROOTT διαθέτουν συγκεκριμένα συμβατά στηρίγματα επούλωσης και κολοβώματα.

Προφυλάξεις/Προφυλάξεις

Συνιστάται η χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT μόνο με τα καθορισμένα χειρουργικά εργαλεία ROOTT και τα συμβατά προσθετικά εξαρτήματα. Η χρήση μη καθορισμένων εργαλείων/εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική βλάβη των εργαλείων/εξαρτημάτων ή/και σε μη ικανοποιητικά κλινικά αποτελέσματα.

Συνιστάται θερμά στους κλινικούς ιατρούς - τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες - να ολοκληρώσουν την κατάλληλη εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει μια σειρά από εκπαιδευτικά σεμινάρια. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.trate.com.

Η ακτινοθεραπεία σε ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να σχεδιάζεται και να συνταγογραφείται με ιδιαίτερη προσοχή από τους επαγγελματίες υγείας για την ελαχιστοποίηση πιθανών επιπλοκών. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοθεραπεία μετά τη θεραπεία με εμφυτεύματα.

4.3. Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας πεδίου (FSCA συμπεριλαμβανομένου του FSN), εάν ισχύει

Δεν υπάρχουν άλλες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφαλείας στο πεδίο. Οι συσκευές δεν έχουν υποβληθεί σε διορθωτικές ενέργειες ασφαλείας στο πεδίο.

5. Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1. Σύνοψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή, εάν υπάρχει

Ο κατασκευαστής δεν ισχυρίζεται ισοδυναμία για την τεκμηρίωση ή τη διατήρηση κλινικών στοιχείων, επειδή υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα ειδικά για το ROOTT και χρησιμοποιούνται ως κύρια βάση για την κλινική αξιολόγηση.

Παρ' όλα αυτά, πραγματοποιείται συστηματική ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας σε τακτική (ετήσια) βάση για τον εντοπισμό, τη συλλογή και την αξιολόγηση κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με συγκρίσιμες συσκευές που διατίθενται στην αγορά.

Με βάση την ανασκοπημένη βιβλιογραφία, οι ακόλουθοι κατασκευαστές συστημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων τιτανίου (εμπορικά καθαρό τιτάνιο και κράματα τιτανίου) προσδιορίστηκαν ως κατάλληλα παραδείγματα αναφοράς για το Σύστημα Οδοντικών Εμφυτευμάτων ROOTT: Neoss, Dentsply Sirona Implants (π.χ., OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos), Nobel Biocare (π.χ., TiUnite, NobelSpeedy), Biomet 3i (π.χ., NanoTite, Osseotite), Intra-Lock International, Southern Implants, Sweden & Martina, Straumann (π.χ., Standard Plus, Tapered Effect).

Συνολικά, η βιβλιογραφία για συγκρίσιμες συσκευές υποστηρίζει ότι τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων τιτανίου αντιπροσωπεύουν μια καθιερωμένη τεχνολογία με προβλέψιμο προφίλ ασφάλειας και απόδοσης. Τα αναφερόμενα μακροπρόθεσμα ποσοστά αποτυχίας είναι γενικά χαμηλά. Όπου συζητούνται επιπλοκές, αυτές περιγράφονται συχνά σε αναφορές περιστατικών και σειρές περιστατικών, οι οποίες είναι ενημερωτικές για την ανίχνευση σημάτων και την κλινική επίγνωση, αλλά είναι περιορισμένες για την αξιόπιστη εκτίμηση της επίπτωσης και

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

μπορεί να εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή και τη θεραπεία.

Οι ακόλουθες κατηγορίες επιπλοκών, παρενεργειών και κινδύνων που σχετίζονται με τη θεραπεία με εμφυτεύματα προσδιορίστηκαν από την ανασκοπημένη βιβλιογραφία:

- a) Τεχνικός
 - χαλάρωση των βιδών στήριξης/πρόσθεσης·
 - κάταγμα λόγω κόπωσης εμφυτεύματος, στηρίγματος ή προσθετικών βιδών.
 - μικροκίνηση στη διεπαφή εμφυτεύματος-στηρίγματος που ενδεχομένως συμβάλλει σε βακτηριακή διαρροή.
 - αποχρωματισμός των ούλων που σχετίζεται με το υλικό/χρώμα του στηρίγματος.
 - κινητικότητα/μικροκίνηση εμφυτεύματος;
 - υπολείμματα φθοράς.
- b) Βιολογικός
 - διάβρωση και απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων/σωματιδίων·
 - αλλεργικές αντιδράσεις/υπερευαισθησία (σπάνιες)
 - αντιδράσεις μαλακών ιστών (π.χ. ερύθημα, υπερπλαστικός ιστός)
 - ανησυχίες για την κυτταροτοξικότητα (εξαρτώμενες από το υλικό και το πλαίσιο)·
 - φλεγμονώδεις καταστάσεις (βλεννογονίτιδα, περιεμφυτευματίτιδα).
- c) Κλινική / διαδικαστική
 - οριακή απώλεια οστικής μάζας;
 - περιεμφυτευματική ακτινοδιαύγαση;
 - μηχανική ή/και θερμική βλάβη των ιστών κατά την προετοιμασία του σημείου·
 - νέκρωση ιστών;
 - πύωση/αιμορραγία που σχετίζεται με βακτηριακό αποικισμό·
 - πρήξιμο, αιμάτωμα, πόνος
 - διάνοιξη τραύματος
 - σχηματισμός συριγγίου.

Ανάλογα με τον σχεδιασμό της μελέτης, τον πληθυσμό και τα υλικά, το τυπικό ποσοστό επιβίωσης εμφυτευμάτων 5 ετών που αναφέρεται στη βιβλιογραφία είναι >95,6%. Τα ποσοστά επιπλοκών ποικίλλουν μεταξύ των μελετών. Οι λοιμώξεις και οι επιεμφυτευματικές φλεγμονώδεις καταστάσεις συγκαταλέγονται στις πιο συχνά αναφερόμενες επιπλοκές. Με βάση το σύνολο των στοιχείων που εξετάστηκαν, τα οδοντικά εμφυτεύματα πιθανότατα μπορούν να χαρακτηριστούν ως μια υπερσύγχρονη θεραπευτική επιλογή για την αντικατάσταση δοντιών, με ένα συνολικά θετικό προφίλ οφέλους-κινδύνου όταν χρησιμοποιούνται εντός του προβλεπόμενου σκοπού και σε κατάλληλα επιλεγμένους ασθενείς, υποστηριζόμενα από κατάλληλη χειρουργική τεχνική, προσθετικό σχεδιασμό και παρακολούθηση.

5.2. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από διεξαγομενες ερευνητες της συσκευής πριν από τη σήμανση CE, εάν ισχύει

Δεν είχαν διεξαχθεί κλινικές έρευνες για τις συσκευές πριν από τη σήμανση CE, επειδή τα εμφυτεύματα ROOTT είχαν ταξινομηθεί ως καθιερωμένη τεχνολογία.

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, εάν ισχύει

Τα κλινικά δεδομένα για τις υπό αξιολόγηση συσκευές συλλέγονται μέσω ενός μητρώου εμφυτευμάτων μέσω μιας πολυκεντρικής, ανοικτής μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT με σήμανση CE. Η μελέτη ξεκίνησε για να επιβεβαιώσει την ασφάλεια και την απόδοση του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT υπό συνθήκες συνθήκες χρήσης και να υποστηρίξει την κλινική του χρήση σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν όλες οι συσκευές που ανήκουν στο σύστημα εμφυτευμάτων ROOTT.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η επιβίωση του εμφυτεύματος 5 έτη μετά την εμφύτευση. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν: (i) αναγνώριση και αξιολόγηση βραχυπρόθεσμων επιπλοκών που σχετίζονται με τη διαδικασία εμφύτευσης ή/και τα εμφυτεύματα, (ii) αναγνώριση και αξιολόγηση μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων επιπλοκών που σχετίζονται με το εμφύτευμα και (iii) αξιολόγηση πιθανών αιτιών απώλειας του εμφυτεύματος.

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

Για την ελαχιστοποίηση της επιρροής του χορηγού και της μεροληψίας επιλογής, δεν επιβλήθηκαν πρόσθετα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού ειδικά για τη μελέτη πέραν της τυπικής κλινικής πρακτικής. Συνεπώς, η επιλογή των ασθενών και η αξιολόγηση των αντενδείξεων πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την καθημερινή πρακτική στα συμμετέχοντα κέντρα.

Συνολικά, 653 εμφυτεύματα ROOTT R τοποθετήθηκαν σε 251 ασθενείς (104 άνδρες / 147 γυναίκες· μέση ηλικία 52 έτη [εύρος 21–88]) μεταξύ 2013 και 2015. Ο αριθμός των εμφυτευμάτων που τοποθετήθηκαν ανά ασθενή κυμαίνεται από 1 έως 11. Όλα τα εμφυτεύματα παρακολούθηθηκαν για 5 χρόνια. Συνολικά 136 εμφυτεύματα τοποθετήθηκαν χρησιμοποιώντας πρωτόκολλο καθυστερημένης φόρτωσης και 115 εμφυτεύματα χρησιμοποιώντας πρωτόκολλο άμεσης φόρτωσης.

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν καταδεικνύουν ευνοϊκή κλινική απόδοση, με αθροιστικό ποσοστό επιβίωσης εμφυτευμάτων 98,15% για τα εμφυτεύματα ROOTT R. Τα πρώιμα μετεγχειρητικά ευρήματα που αναφέρθηκαν σε επίπεδο ασθενούς περιελάμβαναν: πόνο σε 36 ασθενείς (14,3%), λοίμωξη σε 4 ασθενείς (1,6%), σημαντική απώλεια ύψους της φατνιακής ακρολοφίας σε 3 ασθενείς (1,2%), ανεπαρκή στοματική υγιεινή σε 2 ασθενείς (0,8%) και παραισθησία σε 1 ασθενή (0,4%). Δεν αναφέρθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, απρόβλεπτες παρενέργειες ή άλλες απρόβλεπτες επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης.

5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Το TRATE ξεκίνησε το κλινικό του μητρώο στα τέλη του 2012 στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του για την PMCF. Κατά τη διάρκεια της μελέτης PMCF, η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής παρακολουθούνται συστηματικά. Τα κλινικά δεδομένα που έχουν συλλεχθεί μέχρι σήμερα καταδεικνύουν ευνοϊκά κλινικά αποτελέσματα. Στα 5 χρόνια, επιτεύχθηκε σωρευτικό ποσοστό επιβίωσης 98,15% για τα εμφυτεύματα ROOTT R με βάση 653 εμφυτεύματα που τοποθετήθηκαν σε 251 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 88 ασθενών (35%) που παρουσίασαν αντενδείξεις.

Η απόδοση της ιατρικής συσκευής ορίζεται ως η ικανότητα της συσκευής να επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο σκοπό της, όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής. Τα οδοντικά εμφυτεύματα επιτυγχάνουν τον προβλεπόμενο σκοπό τους αντικαθιστώντας τα ελλείποντα δόντια. Συνεπώς, η επιβίωση του εμφυτεύματος θεωρείται ο κύριος δείκτης απόδοσης. Η επιβίωση του εμφυτεύματος ορίζεται ως το εμφύτευμα που παραμένει στη θέση του στην προβλεπόμενη θέση κατά τη στιγμή της αξιολόγησης. Αυτή η προσέγγιση είναι σύμφωνη με τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, όπου η απόδοση του εμφυτεύματος αξιολογείται συνήθως κυρίως χρησιμοποιώντας δεδομένα ποσοστού επιβίωσης. Η επιβίωση είναι γενικά ενδεικτική ενός επιτυχημένου αποτελέσματος εμφύτευσης με διατηρημένη λειτουργία και οστεοενσωμάτωση.

Ένας επιπλέον δείκτης απόδοσης είναι η απουσία μηχανικών βλαβών, όπως η θραύση λόγω κόπωσης του εμφυτεύματος ή/και της υπερκατασκευής. Σύμφωνα με τα δεδομένα της μελέτης PMCF, δεν παρατηρήθηκαν ούτε καταγράφηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της αστοχίας του εμφυτεύματος ή/και της υπερκατασκευής λόγω μηχανικής θραύσης λόγω κόπωσης.

Η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζεται ως η αποδοχή των κινδύνων σε σχέση με τα οφέλη, όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ετικέτα του κατασκευαστή. Για τα οδοντικά εμφυτεύματα, οι παράμετροι ασφάλειας σχετίζονται κυρίως με τα ποσοστά επιπλοκών (παρενέργειες) και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις διαδικασίες φόρτισης. Η απουσία σοβαρών ή σοβαρών παρενεργειών αποτελεί επομένως βασικό δείκτη κλινικής ασφάλειας. Καθώς δεν αναφέρθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή σοβαρές παρενέργειες κατά την περίοδο παρακολούθησης της PMCF, το κλινικό προφίλ ασφάλειας των εμφυτευμάτων ROOTT R θεωρείται ευνοϊκό.

Οι μόνες αναφερόμενες μετεγχειρητικές επιδράσεις στον πληθυσμό της μελέτης (251 ασθενείς) ήταν παροδικές και μη σοβαρές, όπως: πόνος (14,3%), λοίμωξη (1,6%), απώλεια ύψους της φατνιακής ακρολοφίας (1,2%), ανεπαρκής στοματική υγιεινή (0,8%) και παραισθησία (0,4%).

Το παρατηρούμενο χαμηλό ποσοστό μόλυνσης (1,6% των ασθενών) υποστηρίζει ένα συνολικά ευνοϊκό προφίλ κλινικής ασφάλειας όταν η συσκευή χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τον αποστειρωμένο χειρισμό και τις βέλτιστες χειρουργικές πρακτικές.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Ο κατασκευαστής έχει ξεκινήσει και συνεχίζει να διεξάγει αρκετές μελέτες PMCF σχετικά με τα εμφυτεύματα:

- 1) Γενική μελέτη PMCF για εμφυτεύματα και στηρίγματα ROOTT
- 2) Μελέτη PMCF που αξιολογεί εμφυτεύματα R ευρείας διαμέτρου (4,2 mm, 4,8 mm και 5,5 mm)
- 3) Μελέτη PMCF που αξιολογεί μακριά εμφυτεύματα (18 mm και 20 mm) με διάμετρο 3,5 mm και 3,8 mm

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

6. Πιθανές Διαγνωστικές ή Θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Όταν η απώλεια δοντιών ή τα ελαττώματα της οδοντοφυΐας επηρεάζουν αρνητικά τη μασητική λειτουργία, μπορούν να εξεταστούν διάφορες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές αντί των οδοντικών εμφυτευμάτων, ανάλογα με την έκταση της απώλειας δοντιών και την κλινική κατάσταση του ασθενούς:

- Συντηρητική θεραπεία (διατήρηση δοντιών): Μέτρα που στοχεύουν στη διατήρηση των φυσικών δοντιών (συνήθως εφαρμόζονται σε ήπιες περιπτώσεις). Όπου μπορούν να διατηρηθούν τα δόντια, αυτό μπορεί να είναι προτιμότερο. Ωστόσο, δεν εφαρμόζεται όταν λείπουν δόντια.
- Αφαιρούμενη πρόθεση χωρίς αγκύρωση (συμβατική οδοντοστοιχία): Μια μη χειρουργική επιλογή που είναι γενικά λιγότερο επεμβατική. Οι περιορισμοί μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένη ικανότητα μάσησης, δυσφορία και την πιθανότητα συνεχιζόμενης απορρόφησης του φατνιακού οστού.
- Ενδοδοντικά εμφυτεύματα (ενδοδοντικοί σταθεροποιητές): Μεταλλικές προεκτάσεις που τοποθετούνται μέσω της κορυφής της ρίζας στο οστό για τη βελτίωση της αναλογίας ρίζας προς μύλη και τη σταθεροποίηση δοντιών με μειωμένη στήριξη. Αυτό μπορεί να παρατείνει τη συγκράτηση των δοντιών σε επιλεγμένες περιπτώσεις και να καθυστερήσει την ανάγκη για εξαγωγή και αντικατάσταση.
- Ακίνητη προσθετική (στεφάνες/γέφυρες): Απαιτεί κατάλληλα παρακείμενα δόντια και επαρκή περιοδοντική υποστήριξη. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η προετοιμασία των παρακείμενων υγιών δοντιών.
- Εναλλακτικά συστήματα εμφυτευμάτων από άλλους κατασκευαστές: Πολυάριθμα συστήματα εμφυτευμάτων είναι διαθέσιμα στην αγορά της ΕΕ. Η επιλογή εξαρτάται από την κλινική ένδειξη, την προτίμηση του ιατρού και τη διαθεσιμότητα της συσκευής.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται συνήθως όταν η διατήρηση των δοντιών δεν είναι πλέον εφικτή και επιθυμείτε μια ακίνητη, λειτουργικά σταθερή αντικατάσταση. Όταν η θεραπεία με εμφυτεύματα δεν είναι εφικτή (π.χ. ανεπαρκής όγκος/ποιότητα οστού ή άλλοι περιοριστικοί κλινικοί παράγοντες), οι κινητές προθέσεις (με ή χωρίς αγκύρωση, ανάλογα με την περίπτωση) μπορεί να παραμείνουν μια βιώσιμη επιλογή.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους σε κλινικό οδοντιατρικό περιβάλλον. Συνιστάται θερμά στους κλινικούς ιατρούς - τόσο τους νέους όσο και τους έμπειρους χρήστες - να ολοκληρώσουν την κατάλληλη εκπαίδευση πριν από τη χρήση ενός νέου προϊόντος ή μεθόδου θεραπείας. Το TRATE προσφέρει μια σειρά από εκπαιδευτικά σεμινάρια. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.trate.com.

8. Αναφορά σε τυχόν εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα και Κοινές Προδιαγραφές (SC)

Κοινές προδιαγραφές: Όχι

Εναρμονισμένα πρότυπα βάσει του MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 11137-1:2006, συμπεριλαμβανομένης της Τροποποίησης 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019· εναρμονισμένο 2020 03 24, A1:2021 (τροποποίηση)
- EN ISO 11737-1:2018 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών σε προϊόντα (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στεριότητας που εκτελούνται κατά τον ορισμό, την επικύρωση και τη διατήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)
- EN ISO 13485:2016 Ιατρικές συσκευές - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Ιατρικές συσκευές - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
- EN ISO 14971:2019 Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατρικές συσκευές (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Πρότυπα τελευταίας τεχνολογίας:

- EN 1642:2011 Οδοντιατρική - Ιατρικές συσκευές για οδοντιατρική - Οδοντικά εμφυτεύματα.

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

- EN ISO 10993-1:2020 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου (ISO 10993-1:2018)
- EN 556-1:2024 Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΣΤΕΙΡΩΝ» - Μέρος 1: Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί τελική αποστείρωση.
- EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθορισμός της δόσης αποστείρωσης· Τροποποίηση 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποστειρώνονται στο τελικό στάδιο - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένου φραγμού και συστήματα συσκευασίας· Τροποποίηση A11:2022 + Τροποποίηση 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Συσκευασία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποστειρώνονται στο τελικό στάδιο - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης· Τροποποίηση A11:2022+Τροποποίηση 1:2023
- ISO 20417:2021 Ιατρικές συσκευές - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθ. Αρ.	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγή περιγραφής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1	2022-03-04	Ημερομηνία εκτύπωσης	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας IIa ή IIb (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες το SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
2	2022-04-04	Η Ενότητα 8 διαχειρίστηκε ώστε να συμμορφώνεται με τον κατάλογο των ισχυόντων κανονιστικών απαιτήσεων.	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας IIa ή IIb (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες το SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
3	2022-12-05	Ενημερώθηκε η Ενότητα 1.2: Άλλαξε η διεύθυνση του κατασκευαστή. Ενημερώθηκε η Ενότητα 8	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας IIa ή IIb (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες το SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
4	2024-10-07	Το περιεχόμενο έχει αξιολογηθεί: - Η Ενότητα 3.1 ενημερώθηκε με πληροφορίες για το σετ παράδοσης. - ενημερωμένα πρότυπα τρέχουσας τεχνολογίας και εναρμονισμένα πρότυπα βάσει του MDR σύμφωνα με το τμήμα 8·	X Ναι (T0074241/ 30319186) Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας IIa ή IIb (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες το SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
	Αναθεώρησι η 21-03-2025	Στην ενότητα 1, ενημερώθηκε η μορφή της διεύθυνσης για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με το πιστοποιητικό και	

TRATE

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης Σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων ROOTT

		την EUDAMED. Στην ενότητα 9 ενημερώθηκε η τελευταία επικύρωση από τον NB και προστέθηκε η γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά	
--	--	--	--