



Resumen de seguridad y rendimiento clínico
Sistema de implantes dentales ROOTT

Categoría del dispositivo: Implantes de dos piezas (ROOTT R)

Prefacio

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico de los implantes dentales ROOTT R.

El SSCP no pretende sustituir las Instrucciones de Uso (IFU), que siguen siendo la principal fuente de información para el uso seguro y correcto del dispositivo. Tampoco pretende proporcionar asesoramiento diagnóstico o terapéutico a los usuarios o pacientes previstos. La siguiente información está dirigida a usuarios y profesionales sanitarios.

Detalles del fabricante:

Nombre: TRATE AG

SRN: CH-MF-000019071

DIRECCIÓN: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Página web: www.trate.com

Número de teléfono: + 41 41 450 01 01

Persona de contacto: Sra. Vladlena Shulezhko, Directora de Calidad

Correo electrónico: vladlena.shulezhko@trate.com

Número de teléfono móvil: + 41 79 740 99 99

Representante autorizado

Nombre: TRATE UAB

SRN: LT-AR-000002509

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

Número de teléfono: + 370 37 300 983

Persona de contacto: Sra. Skaidre Janusaitiene, Gerente de Calidad

Correo electrónico: skaidre.janusaitiene@trate.com

Número de teléfono móvil: + 370 617 000 66

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre del dispositivo / Nombre comercial:	ROOTT
Grupo/Familia de dispositivos:	Implantes dentales endoóseos (ROOTT R)
UDI-DI básico:	76300538ROOTTRTX
Uso previsto:	<p>implantes dentales Están destinados a reemplazar dientes faltantes o dañados,</p> <ul style="list-style-type: none">a) que no sean posibles de reparar, sustituir o compensar por otros medios;b) donde otras soluciones tienen un impacto no deseado en los dientes sanos, oc) donde se desean implantes para obtener un resultado cosmético óptimo. <p>Los implantes dentales ROOTT se colocan quirúrgicamente en el maxilar o la mandíbula para proporcionar un anclaje estable a las superestructuras protésicas para la restauración dental. Pueden utilizarse como pilares terminales o intermedios para puentes fijos</p>

TRATE

Resumen de seguridad y rendimiento clínico Sistema de implantes dentales ROOTT

	o removibles y para la retención de sobredentaduras.
Indicaciones	Las indicaciones médicas para el uso de implantes dentales ROOTT y relacionadas con sus superestructuras son: <ul style="list-style-type: none">- pérdida de dientes / dientes faltantes,- reemplazo de dientes dañados o enfermos
Usuario previsto:	Solo profesionales dentales calificados
Población objetivo:	<p>La población objetivo incluye pacientes que cumplen todas las siguientes características generales:</p> <ul style="list-style-type: none">- Adultos con crecimiento craneofacial completo, típicamente ≥ 18 años.- Estado general de salud adecuado para tratamiento quirúrgico y reparador.- Pacientes con calidad y cantidad ósea adecuada (o que pueden ser manejados clínicamente para lograrlo) para apoyar la colocación del implante y una osteointegración predecible, según la evaluación del implantólogo. <p>No hay evidencia convincente que indique que la edad o el género por sí solos afecten los resultados de la rehabilitación protésica a corto o largo plazo. Por lo tanto, la edad y el género no se consideran factores limitantes en la población adulta con madurez esquelética; sin embargo, la evaluación clínica individual sigue siendo necesaria.</p> <p>Población excluida/no objetivo</p> <ul style="list-style-type: none">- Pacientes con crecimiento craneofacial continuo, típicamente ≥ 18 años, o cualquier paciente donde el crecimiento esquelético no esté completo, debido al riesgo de cambios en la posición del implante en relación con la dentición en desarrollo y el esqueleto de la mandíbula.- Pacientes no médicamente aptos para procedimientos quirúrgicos/restaurativos, según lo determine el criterio del médico (con contraindicaciones para la cirugía oral).- Pacientes con cantidad/calidad ósea insuficiente para la terapia con implantes donde el tratamiento clínico no puede establecer razonablemente las condiciones adecuadas (según la evaluación del médico).
Sitio anatómico / Área de aplicación:	La mandíbula superior y/o inferior
Indicaciones médicas:	Las indicaciones médicas para el uso de implantes dentales ROOTT y relacionadas con sus superestructuras son: <ul style="list-style-type: none">- pérdida de dientes / dientes faltantes,- reemplazo de dientes dañados o enfermos
Modo de acción / Mecanismo:	Los implantes dentales son dispositivos endoósicos que se colocan quirúrgicamente y que logran estabilidad mecánica primaria en el hueso maxilar en el momento de su inserción. Durante la cicatrización, la superficie del implante favorece la osteointegración (la formación de una interfaz directa y estable entre el hueso vivo y el implante), lo que resulta en un anclaje a

TRATE

Resumen de seguridad y rendimiento clínico Sistema de implantes dentales ROOTT

	<p>largo plazo. Una vez integrado, el implante funciona como una raíz dental artificial, transfiriendo las fuerzas masticatorias al hueso circundante a través del pilar y la restauración protésica, lo que permite una rehabilitación protésica funcional y estética.</p>
Condición clínica abordada:	<p>Los dispositivos están diseñados para su uso en clínicas dentales, quirófanos u hospitales equipados para procedimientos de implantes dentales en condiciones asépticas.</p>
Contraindicaciones	<p>Las contraindicaciones absolutas son:: infarto de miocardio (dentro de los seis meses siguientes al ataque), infarto cerebral y apoplejía cerebral (en casos en que la condición de la enfermedad es grave y el paciente está tomando simultáneamente anticoagulantes), inmunodeficiencia grave, pacientes que están recibiendo quimioterapia fuerte, enfermedad neuropsiquiátrica grave, discapacidad mental, pacientes que están tomando simultáneamente bifosfonatos, jóvenes menores de 18 años, alergias o hipersensibilidades a los componentes químicos del material utilizado (aleación de titanio, TiN).</p> <p>Las contraindicaciones relativas son: diabetes (en particular la insulino dependiente), angina de pecho, seropositividad (contraindicación absoluta para el SIDA clínico), consumo importante de tabaco, ciertas enfermedades mentales, radioterapia en el cuello o la cara (según la zona, la cantidad de radiación, la localización de la lesión cancerosa, etc.), ciertas enfermedades autoinmunes, dependencia de medicamentos, narcóticos o alcohol, embarazo, ciertas enfermedades de las membranas mucosas de la boca, bruxismo, enfermedades periodontales (aflojamiento de los dientes): es necesario limpiar las encías y estabilizar la enfermedad primero, una relación desequilibrada entre los dientes superiores e inferiores, mala higiene bucal, una cantidad insuficiente de hueso, infecciones en los dientes vecinos (bolsas, quistes, granulomas), sinusitis importante.</p> <p>Pilares / pilares de cicatrización Solo se utilizan si se colocan implantes dentales, por lo que cualquier contraindicación que prohíba el uso de implantes dentales también prohíbe el uso de pilares. Las contraindicaciones de los pilares siempre están relacionadas con las de los implantes dentales.</p>
Limitaciones	<p>El implante dental ROOTT R de 3,0 mm de diámetro está diseñado para su colocación en la región de los incisivos centrales en restauraciones unitarias. Además, puede utilizarse como parte de una restauración múltiple en la región de los incisivos centrales, siempre que el plan de tratamiento general incluya un mínimo de seis implantes.</p> <p>Para restauraciones de un solo diente, el implante ROOTT R (3,0 mm) debe utilizarse con precaución y solo cuando se logre una estabilidad primaria adecuada en la colocación (torque de inserción recomendado ≥ 35 Ncm).</p>
Etapa del ciclo de vida:	<p>Dispositivos heredados</p>

TRATE

Resumen de seguridad y rendimiento clínico Sistema de implantes dentales ROOTT

Código EMDN	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Fecha de emisión del primer certificado (CE)	2012

Clasificación del dispositivo:

Duración a largo plazo: Normalmente destinado a un uso continuo durante más de 30 días.

Dispositivo quirúrgicamente invasivo: Dispositivo invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie del mismo, incluso a través de las membranas mucosas de los orificios corporales, con la ayuda o en el contexto de una operación quirúrgica.

Implantable.

De acuerdo con el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, los implantes dentales y las superestructuras dentales relacionadas se clasifican como productos sanitarios de clase IIb de acuerdo con: Regla 8, **segundo párrafo**: Todos los dispositivos implantables y los dispositivos quirúrgicamente invasivos a largo plazo se clasifican como clase IIb.a menos que ellos [...].

2. Descripción del dispositivo



El sistema de implantes dentales ROOTT incluye implantes dentales endoóseos y componentes asociados, incluidos pilares, pilares de cicatrización, tornillos de cobertura y fijación, otros componentes protésicos e instrumentos quirúrgicos específicos.

Los implantes dentales ROOTT R están diseñados para restauraciones unitarias y múltiples con carga inmediata o diferida en el maxilar y la mandíbula, en diversas calidades óseas, según sea clínicamente apropiado. Los implantes pueden colocarse mediante técnicas con o sin colgajo, a nivel crestal o subcrestal, según la situación clínica. La colocación también puede realizarse inmediatamente después de la extracción dental, siempre que se alcance suficiente volumen óseo y estabilidad primaria.

Los implantes dentales ROOTT R están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) y se suministran estériles.

Los implantes ROOTT R están disponibles en diferentes configuraciones de tamaño (diámetro y longitud)	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. Una referencia a las generaciones anteriores o variantes, si las hubiera, y una descripción de las diferencias.

Los implantes dentales ROOTT R no incorporan características novedosas en comparación con productos de vanguardia comparables disponibles actualmente en el mercado. El diseño de los dispositivos no incluye innovaciones ni modificaciones fundamentales o críticas y se ajusta al nivel técnico actual (estado del arte). No se han realizado cambios clínicamente relevantes en los dispositivos.

TRATE

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Sistema de implantes dentales ROOTT

3.3. Lista de los accesorios cubiertos por este plan:

Implantes ROOTT R: tornillo de cierre.

3.4. Descripción de cualquier otro dispositivo o producto que esté previsto utilizar en combinación con el dispositivo.

El sistema de implantes dentales ROOTT también incluye dispositivos adicionales destinados a utilizarse en combinación con los implantes que no están cubiertos por este informe, incluidos:

- Pilares de cicatrización y pilares protésicos;
- Superestructuras relacionadas (dispositivos de clase I), como transferencias, análogos de implantes, postes de escaneo y componentes de quemado;
- Instrumentos asociados, incluidos taladros de implantes e instrumentos de pieza manual, instrumentos quirúrgicos reutilizables y herramientas auxiliares.

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

Riesgos residuales

No se puede garantizar una tasa de éxito del 100 % con los implantes. El incumplimiento de las limitaciones, instrucciones y pasos del procedimiento indicados puede resultar en el fracaso del tratamiento. El uso inadecuado de los productos puede provocar resultados clínicos deficientes y mayores riesgos.

La determinación incorrecta de la longitud del implante en relación con las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en nervios u otras estructuras anatómicas vitales. Una perforación excesiva en la mandíbula puede causar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o hemorragia en el suelo de la boca.

La reutilización de dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación y contaminación cruzada y puede provocar fallas del implante.

El tratamiento con implantes puede provocar pérdida ósea y complicaciones biológicas o mecánicas, como la fractura por fatiga de los implantes. La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Puede producirse una falla mecánica si se exceden los valores de torque recomendados, si el dispositivo se utiliza fuera de su propósito previsto o si se utilizan instrumentos/componentes no designados (no ROOTT).

Si el tratamiento se realiza en pacientes con contraindicaciones, podría producirse un fallo del implante. Si el implante se realiza a pesar de las contraindicaciones absolutas, el fabricante no acepta reclamaciones de garantía.

Es común que se produzcan molestias temporales después de un tratamiento invasivo y que éstas se produzcan como parte del curso posoperatorio esperado.

Existe el riesgo de ingestión o aspiración de componentes pequeños. Debido al pequeño tamaño de los dispositivos, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar la aspiración o la ingestión (p. ej., uso de un protector de garganta u otras medidas de seguridad).

Efectos secundarios

Inmediatamente después de la colocación del implante dental, se deben evitar actividades que requieran un esfuerzo físico significativo. Las posibles complicaciones postoperatorias pueden incluir:

Los síntomas temporales son:

- dolor;
- hinchazón;
- dificultades fonéticas/del habla;
- inflamación gingival.

Las complicaciones más persistentes o graves son:

- dolor crónico asociado al implante;
- parestesia o disestesia persistente;
- pérdida de hueso de la cresta maxilar/mandibular;
- infección localizada o sistémica;

TRATE

Resumen de seguridad y rendimiento clínico Sistema de implantes dentales ROOTT

- fistula oroantral u oronasal;
- efectos adversos sobre los dientes adyacentes;
- fractura del implante, mandíbula, hueso o prótesis;
- complicaciones estéticas;
- lesión nerviosa;
- Exfoliación e hiperplasia.

Probabilidad de ocurrencia de riesgos residuales

La probabilidad de riesgos residuales depende de múltiples factores, como el estado de salud del paciente, la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica y el cumplimiento de las instrucciones de uso (IFU). La probabilidad de complicaciones puede aumentar significativamente si no se siguen las IFU.

Los efectos secundarios postoperatorios típicos son comunes y generalmente esperados, mientras que los efectos secundarios persistentes o graves son poco frecuentes. En el estudio PMCF, el 9,5 % de los pacientes experimentaron complicaciones postoperatorias tempranas, incluyendo eventos reportados como infección, pérdida ósea de la cresta y parestesia. No se reportaron eventos adversos durante los 9 años de seguimiento del estudio PMCF.

En pacientes sin contraindicaciones, el éxito general de la implantación es alto. La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para lograr resultados óptimos del tratamiento.

Vida

La vida útil demostrada del implante es de al menos 9 años, según los datos clínicos disponibles del fabricante.

Puede producirse una reducción en la vida útil debido a factores relacionados con el paciente y el tratamiento que están fuera del control del fabricante, incluido el desarrollo de condiciones contraindicadoras después de la implantación (por ejemplo, pérdida/reabsorción ósea periimplantaria grave, fractura mecánica del cuerpo del implante, quimioterapia u otras terapias inmunosupresoras, mala higiene bucal o enfermedad periodontal grave).

Si no se observan contraindicaciones, TRATE AG no recomienda la explantación profiláctica después de 9 años. En su lugar, el uso continuado puede justificarse basándose en la observación clínica continua y los resultados del seguimiento, con la vida útil del implante respaldada por la evidencia clínica acumulada tras su comercialización..

4.2. Advertencias y precauciones

Advertencias

No utilice el dispositivo si el embalaje principal está dañado o abierto. Si el embalaje principal está dañado o se abre accidentalmente antes de su uso, NO UTILICE el dispositivo.

No reesterilizar los implantes dentales ROOTT.

No utilice los implantes dentales ROOTT después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los implantes y pilares dentales ROOTT son de un solo uso. No reutilice ni reprocese los implantes. El reprocesamiento puede provocar infecciones o el fallo del implante.

La manipulación aséptica es esencial. Nunca utilice componentes potencialmente contaminados. La contaminación puede provocar infecciones.

Evite el contacto del implante con sustancias extrañas antes de su uso. No toque la parte endóstica (intraósea) del implante.

Utilice únicamente instrumentos ROOTT designados para implantes y pilares ROOTT.

No exceda el torque de inserción recomendado (ver sección "Inserción del implante"), ya que un torque excesivo puede causar necrosis ósea y/o fractura de los componentes del sistema.

Debido al pequeño tamaño de los componentes, tome precauciones para evitar la ingestión o aspiración. Utilice las medidas de protección adecuadas (p. ej., protector de garganta o dispositivos de sujeción) para evitar la aspiración de piezas sueltas.

Todos los tipos de implantes ROOTT cuentan con pilares y pilares de cicatrización específicos compatibles.

Precauciones/Precauciones

Se recomienda utilizar los implantes dentales ROOTT únicamente con el instrumental quirúrgico ROOTT

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Sistema de implantes dentales ROOTT

designado y los componentes protésicos compatibles. El uso de instrumental o componentes no designados puede provocar fallos mecánicos en los mismos o resultados clínicos insatisfactorios.

Se recomienda encarecidamente que los profesionales sanitarios, tanto nuevos como experimentados, completen la formación adecuada antes de utilizar un nuevo producto o método de tratamiento. TRATE ofrece una variedad de cursos de formación. Para más información, visite www.trate.com.

La radioterapia en pacientes con implantes dentales debe ser planificada y prescrita con especial precaución por profesionales sanitarios para minimizar posibles complicaciones. Se debe informar a los pacientes sobre los posibles riesgos asociados a la radioterapia tras el tratamiento con implantes.

4.3. Otros aspectos relevantes de seguridad, incluyendo un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, incluyendo FSN), si corresponde.

No se dispone de información adicional sobre la seguridad del dispositivo, incluidas las medidas correctivas de seguridad en campo. Los dispositivos no han sido sometidos a ninguna medida correctiva de seguridad en campo.

5. Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente, si corresponde

El fabricante no afirma una equivalencia para establecer o mantener evidencia clínica, porque los datos clínicos específicos de ROOTT están disponibles y se utilizan como base principal para la evaluación clínica.

Sin embargo, se realiza periódicamente (anualmente) una revisión sistemática de la literatura científica para identificar, recopilar y evaluar datos clínicos relacionados con dispositivos comparables disponibles en el mercado.

Con base en la literatura revisada, los siguientes fabricantes de sistemas de implantes dentales de titanio (titanio comercialmente puro y aleaciones de titanio) se identificaron como ejemplos de referencia apropiados para el sistema de implantes dentales ROOTT: Neoss; Dentsply Sirona Implants (por ejemplo, OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (por ejemplo, TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (por ejemplo, NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (por ejemplo, Standard Plus, Tapered Effect).

En general, la literatura sobre dispositivos comparables respalda que los sistemas de implantes dentales de titanio representan una tecnología consolidada con un perfil de seguridad y rendimiento predecible. Las tasas de fallos a largo plazo reportadas son generalmente bajas. Cuando se mencionan complicaciones, estas se describen con frecuencia en informes de casos y series de casos, que son informativos para la detección de señales y el conocimiento clínico, pero son limitados para una estimación robusta de la incidencia y pueden depender en gran medida de factores relacionados con el paciente y el tratamiento.

Las siguientes categorías de complicaciones, efectos secundarios y riesgos asociados con la terapia de implantes se identificaron a partir de la literatura revisada:

- a) Técnico
 - aflojamiento de tornillos de pilar/prótesis;
 - fractura por fatiga de tornillos de implantes, pilares o prótesis;
 - micromovimiento en la interfaz implante-pilar que puede contribuir a la fuga bacteriana;
 - decoloración gingival asociada con el material/color del pilar;
 - movilidad/micromovimiento del implante;
 - restos de desgaste.
- b) Biológico
 - corrosión y liberación de iones/partículas metálicas;
 - reacciones alérgicas/hipersensibilidad (raro);
 - reacciones de tejidos blandos (p. ej., eritema, tejido hiperplásico);
 - preocupaciones sobre citotoxicidad (dependientes del material y del contexto);
 - afecciones inflamatorias (mucositis, periimplantitis).
- c) Clínica/procedimental
 - pérdida ósea marginal;

Resumen de seguridad y rendimiento clínico Sistema de implantes dentales ROOTT

- radiolucidez periimplantaria;
- daño mecánico y/o térmico del tejido durante la preparación del sitio;
- necrosis tisular;
- supuración/sangrado asociado con colonización bacteriana;
- hinchazón, hematoma, dolor;
- dehiscencia de la herida;
- formación de fistulas.

Dependiendo del diseño del estudio, la población y los materiales, la tasa típica de supervivencia de los implantes a 5 años reportada en la literatura es >95,6%. Las tasas de complicaciones varían según los estudios; las infecciones y las afecciones inflamatorias periimplantarias se encuentran entre las complicaciones más frecuentes. Según la evidencia revisada, los implantes dentales de titanio pueden considerarse una opción de tratamiento de vanguardia para el reemplazo dental, con un perfil beneficio-riesgo positivo cuando se utilizan según el propósito previsto y en pacientes adecuadamente seleccionados, con el apoyo de una técnica quirúrgica, una planificación protésica y un seguimiento adecuados.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas al dispositivo antes del marcado CE, si corresponde.

No se realizaron investigaciones clínicas para los dispositivos antes del marcado CE porque los implantes ROOTT estaban clasificados como tecnología bien establecida.

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si corresponde

Los datos clínicos de los dispositivos evaluados se recopilan mediante un registro de implantes mediante un estudio multicéntrico, abierto y de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) del sistema de implantes dentales ROOTT, con marcado CE. El estudio se inició para confirmar la seguridad y el rendimiento del sistema de implantes dentales ROOTT en condiciones de uso rutinario y para respaldar su uso clínico de acuerdo con el estado de la técnica. Todos los dispositivos del sistema de implantes ROOTT se incluyeron en el estudio.

El criterio de valoración principal fue la supervivencia del implante a los 5 años de su implantación. Los criterios de valoración secundarios incluyeron: (i) identificación y evaluación de complicaciones a corto plazo relacionadas con el procedimiento de implantación o los implantes; (ii) identificación y evaluación de complicaciones a medio y largo plazo relacionadas con los implantes; y (iii) evaluación de las posibles causas de pérdida del implante.

Para minimizar la influencia del patrocinador y el sesgo de selección, no se impusieron criterios de inclusión/exclusión adicionales a los de la práctica clínica habitual. Por consiguiente, la selección de pacientes y la evaluación de contraindicaciones se realizaron de acuerdo con la práctica diaria habitual en los centros participantes.

En total, se colocaron 653 implantes ROOTT R en 251 pacientes (104 hombres y 147 mujeres; edad media de 52 años [rango: 21-88]) entre 2013 y 2015. El número de implantes colocados por paciente osciló entre 1 y 11. Se realizó un seguimiento de todos los implantes durante 5 años. Se colocaron 136 implantes mediante un protocolo de carga retardada y 115 implantes mediante un protocolo de carga inmediata.

Los datos recopilados demuestran un rendimiento clínico favorable, con una tasa de supervivencia acumulada del 98,15 % para los implantes ROOTT R. Los hallazgos postoperatorios tempranos notificados a nivel de paciente incluyeron: dolor en 36 pacientes (14,3 %), infección en 4 pacientes (1,6 %), pérdida significativa de la altura del reborde alveolar en 3 pacientes (1,2 %), higiene bucal inadecuada en 2 pacientes (0,8 %) y parestesia en 1 paciente (0,4 %). No se notificaron eventos adversos graves relacionados con el dispositivo, efectos secundarios imprevistos ni otras complicaciones inesperadas durante el período del estudio.

5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

TRATE inició su registro clínico a finales de 2012 como parte de sus actividades de PMCF. Durante el estudio PMCF, se monitoriza sistemáticamente la seguridad y el rendimiento del dispositivo. Los datos clínicos recopilados hasta la fecha demuestran resultados clínicos favorables. A los 5 años, se alcanzó una tasa de supervivencia acumulada del 98,15 % para los implantes ROOTT R, basada en 653 implantes colocados en 251 pacientes, incluyendo 88 pacientes (35 %) con contraindicaciones.

El rendimiento de un dispositivo médico se define como su capacidad para lograr su propósito previsto, según lo declarado por el fabricante. Los implantes dentales cumplen su propósito al reemplazar los dientes faltantes. Por lo tanto, la supervivencia del implante se considera el principal indicador de rendimiento. La supervivencia del implante se define como la permanencia del implante in situ en la posición prevista en el momento de la evaluación.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Sistema de implantes dentales ROOTT

Este enfoque concuerda con la literatura científica publicada, donde el rendimiento del implante se evalúa principalmente mediante datos de tasa de supervivencia. La supervivencia generalmente indica un resultado exitoso de la implantación, con función y osteointegración conservadas.

Un indicador adicional de rendimiento es la ausencia de fallos mecánicos, como fracturas por fatiga del implante o la superestructura. De acuerdo con los datos del estudio PMCF, no se observaron ni registraron eventos adversos, incluyendo fallos del implante o la superestructura debidos a fracturas por fatiga mecánica.

La seguridad de los dispositivos médicos se define como la aceptabilidad de los riesgos en comparación con los beneficios cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En el caso de los implantes dentales, las consideraciones de seguridad se relacionan principalmente con la tasa de complicaciones (efectos secundarios) y los riesgos asociados a los procedimientos quirúrgicos y de carga. Por lo tanto, la ausencia de efectos secundarios graves o severos es un indicador clave de la seguridad clínica. Dado que no se registraron eventos adversos graves ni efectos secundarios severos durante el período de seguimiento del PMCF, el perfil de seguridad clínica de los implantes ROOTT R se considera favorable.

Los únicos efectos postoperatorios reportados en la población del estudio (251 pacientes) fueron transitorios y no graves, incluyendo: dolor (14,3%), infección (1,6%), pérdida de la altura de la cresta alveolar (1,2%), higiene bucal inadecuada (0,8%) y parestesia (0,4%).

La baja tasa de infección observada (1,6 % de los pacientes) respalda un perfil de seguridad clínica general favorable cuando el dispositivo se utiliza según lo previsto y de acuerdo con el manejo estéril y las mejores prácticas quirúrgicas.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o planificado

El fabricante ha iniciado y continúa realizando varios estudios PMCF relacionados con implantes:

- 1) Estudio general de PMCF para implantes y pilares ROOTT
- 2) Estudio PMCF que evalúa implantes R de diámetro amplio (4,2 mm, 4,8 mm y 5,5 mm)
- 3) Estudio PMCF que evalúa implantes largos (18 mm y 20 mm) con diámetros de 3,5 mm y 3,8 mm

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Cuando la pérdida de dientes o defectos en la dentición afectan la función masticatoria, se pueden considerar varias opciones de tratamiento alternativas a los implantes dentales, dependiendo de la extensión de la pérdida de dientes y la condición clínica del paciente:

- Tratamiento conservador (preservación dental): Medidas destinadas a conservar los dientes naturales (generalmente aplicable en casos leves). Si es posible preservar los dientes, esto puede ser preferible; sin embargo, no es aplicable si faltan dientes.
- Prótesis removible sin anclaje (prótesis convencional): Una opción no quirúrgica, generalmente menos invasiva. Sus limitaciones pueden incluir una menor eficiencia masticatoria, molestias y la posibilidad de reabsorción ósea alveolar continua.
- Implantes endodónticos (estabilizadores endodónticos): Extensiones metálicas que se colocan a través del ápice radicular hasta el hueso para mejorar la relación raíz-corona y estabilizar dientes con soporte comprometido. Esto puede prolongar la retención dental en casos seleccionados y retrasar la necesidad de extracción y reemplazo.
- Prótesis fija (coronas/puentes): Requiere dientes adyacentes adecuados y un soporte periodontal adecuado. Puede ser necesaria la preparación de los dientes sanos adyacentes.
- Sistemas de implantes alternativos de otros fabricantes: Existen numerosos sistemas de implantes disponibles en el mercado de la UE; la selección depende de la indicación clínica, la preferencia del médico y la disponibilidad del dispositivo.

Los implantes dentales se utilizan comúnmente cuando la conservación dental ya no es viable y se desea un reemplazo fijo y funcionalmente estable. Cuando la terapia con implantes no es posible (por ejemplo, volumen o calidad ósea insuficientes u otros factores clínicos limitantes), las prótesis removibles (con o sin anclaje, según corresponda) pueden seguir siendo una opción viable.

7. Perfil sugerido y formación para los usuarios

Para uso exclusivo de profesionales dentales en un entorno clínico. Se recomienda encarecidamente a los profesionales, tanto nuevos como experimentados, que completen la formación adecuada antes de utilizar un nuevo

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Sistema de implantes dentales ROOTT

producto o método de tratamiento. TRATE ofrece diversos cursos de formación. Para más información, visite www.trate.com.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y especificaciones comunes (EC) aplicadas

Especificaciones comunes: No

Normas armonizadas según el MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006, incluida la Enmienda 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; armonizada 2020 03 24, A1:2021 (enmienda)
- EN ISO 11737-1:2018 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
- EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Estándares de última generación:

- EN 1642:2011 Odontología - Productos médicos para odontología - Implantes dentales;
- EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para que los productos sanitarios puedan ser designados como "ESTÉRILES". Parte 1: Requisitos para productos sanitarios esterilizados terminalmente.
- EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización; Enmienda 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Embalaje para productos sanitarios con esterilización terminal. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje; Enmienda A11:2022 + Enmienda 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Envases para productos sanitarios con esterilización terminal. Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de conformado, sellado y ensamblaje; Enmienda A11:2022+Enmienda 1:2023
- ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante.

Historial de revisiones

Reverend o N.º	Fecha de emisión	Cambiar descripción	Revisión validada por el Organismo Notificado
1	2022-03-04	Fecha de impresión	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No (solo aplicable para dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, Artículo 52 (4) 2º párrafo) para los cuales el SSCP aún no está validado por el NB)
2	2022-04-04	Se logró que la Sección 8 cumpliera con la lista de	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación:

TRATE

Resumen de seguridad y rendimiento clínico Sistema de implantes dentales ROOTT

		requisitos reglamentarios aplicables	<input type="checkbox"/> No (solo aplicable para dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, Artículo 52 (4) 2º párrafo) para los cuales el SSCP aún no está validado por el NB)
3	2022-12-05	Sección 1.2 actualizada: Dirección del fabricante modificada. Sección 8 actualizada.	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No (solo aplicable para dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, Artículo 52 (4) 2º párrafo) para los cuales el SSCP aún no está validado por el NB)
4	2024-10-07	Se han revisado los contenidos: - Sección 3.1 actualizada con información del conjunto de entrega; - Normas actualizadas del estado del arte y normas armonizadas según el MDR de la sección 8;	X Sí (T0074241/ 30319186) Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplicable para dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, Artículo 52 (4) 2º párrafo) para los cuales el SSCP aún no está validado por el NB)
	Revision 2025-03-21	En la sección 1 se actualiza el formato de dirección del representante autorizado según el certificado y EUDAMED; En la sección 9 se actualizó la última validación por NB y se agregó el idioma de validación: inglés	