

TRATE

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

Eszközkategória: Kétrészes implantátumok (ROOTT R)

Előszó

Ez a biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP) nyilvános hozzáférést biztosít a ROOTT R fogászati implantátumok biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjainak naprakész összefoglalásához.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást (IFU), amely továbbra is az eszköz biztonságos és helyes használatára vonatkozó elsődleges információforrás. Nem célja továbbá diagnosztikai vagy terápiás tanácsok nyújtása acélfelhasználók vagy a betegek számára. A következő információk felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak.

Gyártói adatok:

Név: TRATE AG

SRN: CH-MF-000019071

Cím: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Weboldal: www.trate.com

Telefonszám: + 41 41 450 01 01

Kapcsolattartó: Vladlena Shulezhko asszony, minőségügyi igazgató

Email: vladlena.shulezhko@trate.com

Mobiltelefonszám: + 41 79 740 99 99

Meghatalmazott képviselő

Név: TRATE UAB

SRN: LT-AR-000002509

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

Telefonszám: +370 37 300 983

Kapcsolattartó: Skaidre Janusaitiene asszony, minőségbiztosítási vezető

Email: skaidre.janusaitiene@trate.com

Mobiltelefonszám: + 370 617 000 66

1. Eszközazonosítás és általános információk

Eszköz neve / Kereskedelmi név:	ROOTT
Eszközcsoport / Család:	Endosseális fogászati implantátumok (ROOTT R)
Alapvető UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Rendeltetésszerű használat:	<p>Fogászati implantátumok hiányzó vagy sérült fogak pótlására szolgálnak,</p> <ul style="list-style-type: none">a) amelyeket más módon nem lehet megjavítani, kicserélni vagy kompenzálni;b) ahol más megoldások nemkívánatos hatással vannak az ép fogakra, vagyc) ahol az optimális kozmetikai eredmény elérése érdekében implantátumokra van szükség. <p>A ROOTT fogászati implantátumok sebészeti úton történő behelyezésre szolgálnak a maxillába vagy az állkapocsba, hogy stabil rögzítést biztosítsanak a protézisek számára fogpótlások esetén. Az implantátumok terminális vagy közbenső pilléreként használhatók fix vagy kivehető hidakhoz, valamint fogsorok</p>

TRATE

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

	rögzítésére.
Javallatok	A ROOTT fogászati implantátumok használatának orvosi indikációi és azok felépítményei a következők: <ul style="list-style-type: none">- fogak elvesztése / hiányzó fogak,- sérült vagy beteg fogak pótlása
Célzott felhasználó:	Csak képzett fogászati szakemberek
Célpopuláció:	<p>A célpopuláció olyan betegeket foglal magában, akik megfelelnek az alábbi általános jellemzők mindegyikének:</p> <ul style="list-style-type: none">- Felnőttek, akiknél a kraniofaciális növekedés befejeződött, jellemzően ≥ 18 évesek.- Általános egészségi állapot, amely alkalmas sebészeti és helyreállító kezelésre- Olyan betegek, akiknél megfelelő a csont minőség és -mennyiség (vagy akinél ez klinikailag elérhető) az implantátum behelyezésének és a kiszámítható oszeintegrációnak a támogatásához, az implantológus felmérése szerint. <p>Nincs meggyőző bizonyíték arra, hogy az életkor vagy a nem önmagában rövid vagy hosszú távon befolyásolná a protézis rehabilitáció eredményeit. Ezért az életkor és a nem nem tekinthető korlátozó tényezőnek a felnőtt, érett csontváz populációban; azonban az egyéni klinikai értékelés továbbra is szükséges.</p> <p>Kizárt / nem célpopuláció</p> <ul style="list-style-type: none">- Folyamatban lévő koponya-arc növekedésű betegek, jellemzően <18 év, vagy bármely olyan beteg, akinél a csontváz növekedése nem teljes, az implantátum pozíciójának a fejlődő fogazathoz és az állkapocs vázhoz viszonyított változásának kockázata miatt.- Olyan betegek, akiket a klinikus megítélése szerint orvosiilag nem lehet sebészeti/helyreállító beavatkozásokra alkalmazni (szájsebészet ellenjavallatokkal).- Olyan betegek, akiknek a csont minősége/mennyisége nem elegendő az implantációs terápiához, és akinél a klinikai kezelés nem tudja ésszerűen biztosítani a megfelelő feltételeket (klinikus értékelése alapján).
Anatómiai hely / Alkalmazási terület:	A felső és/vagy alsó állkapocs
Orvosi javallatok:	A ROOTT fogászati implantátumok használatának orvosi indikációi és azok felépítményei a következők: <ul style="list-style-type: none">- fogak elvesztése / hiányzó fogak,- sérült vagy beteg fogak pótlása
Hatásmechanizmus:	A fogászati implantátumok sebészeti úton behelyezett endoszteális eszközök, amelyek a behelyezéskor elsődleges mechanikai stabilitást biztosítanak az állkapocsban. A gyógyulás során az implantátum felszíne támogatja az oszeintegrációt – egy közvetlen, stabil interfész kialakulását az élő csont és az

TRATE

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

	<p>implantátum között –, ami hosszú távú rögzülést eredményez. A beágyazódás után az implantátum mesterséges foggyökérként funkcionál, a rágóerőt a felépítményen és a protézisen keresztül a környező csontba továbbítja, ezáltal lehetővé téve a funkcionális és esztétikus protetikai rehabilitációt.</p>
Klinikai állapot, amelyet kezeltek:	<p>Az eszközök fogászati klinikákon, műtőkben vagy kórházakban való használatra szolgálnak, amelyek felszereltsége alapján aszeptikus körülmények között végezhető fogászati implantációs beavatkozások.</p>
Ellenjavallatok	<p>Az abszolút ellenjavallatok a következők: miokardiális infarktus (a rohamot követő hat hónapon belül), agyi infarktus és agyi apoplexia (súlyos betegség esetén, ha a beteg egyidejűleg antikoagulánsokat is szed), súlyos immunhiányos állapot, erős kemoterápiás kezelésben részesülő betegek, súlyos neuropszichiátriai betegség, mentális fogyatékoság, biszfoszfonátokat egyidejűleg szedő betegek, 18 év alatti fiatalok, allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyag kémiai összetevőivel szemben (titánötvözet, TiN).</p> <p>Relatív ellenjavallatok a következők: cukorbetegség (különösen inzulinfüggő), angina pectoris (angina), szerológiai pozitívítás (abszolút kontraindikáció klinikai AIDS esetén), jelentős dohányfogyasztás, bizonyos mentális betegségek, nyak vagy arc sugárkezelése (a zónától, a sugárzás mennyiségétől, a rákos elváltozás lokalizációját stb. függően), bizonyos autoimmun betegségek, gyógyszer-, narkotikum- és alkoholfüggőség, terhesség, a szájnyálkahártya bizonyos betegségei, bruxizmus, fogágybetegségek (fogak kilazulása): először az íny tisztítása és a betegség stabilizálása szükséges, a felső és alsó fogak közötti kiegyensúlyozatlan viszony, rossz szájhygiéna, elégtelen csontmennyiség, a szomszédos fogak fertőzései (tasakok, ciszták, granulomák), súlyos arcüreggyulladás.</p> <p>Csonkok / gyógyulási pillérek csak akkor használják, ha fogászati implantátumokat helyeznek be, tehát minden olyan ellenjavallat, amely tiltja a fogászati implantátumok használatát, tiltja a felépítmények használatát is. A felépítmények ellenjavallatai mindig összefüggenek a fogászati implantátumok ellenjavallataival.</p>
Korlátozások	<p>A 3,0 mm átmérőjű ROOTT R fogászati implantátum a metszőfogak középső régiójában történő elhelyezésre szolgál, egyetlen fogat érintő restaurációk esetén. Ezenkívül a 3,0 mm átmérőjű ROOTT R implantátum használható több tagból álló restauráció részeként a metszőfogak középső régiójában, feltéve, hogy a teljes kezelési terv legalább hat implantátumot tartalmaz.</p> <p>Egyetlen fogat tartalmazó restaurációk esetén a ROOTT R implantátumot (3,0 mm) óvatosan kell használni, és csak akkor, ha a behelyezéskor megfelelő elsődleges stabilitást érnek el (ajánlott behelyezési nyomaték ≥ 35 Ncm).</p>
Életciklus szakasz:	Régi eszközök

TRATE

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

EMDN-kód	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Első tanúsítvány (CE) kiállításának dátuma	2012

Eszközbesorolás:

Hosszú távú időtartam:Általában 30 napnál hosszabb folyamatos használatra szánják.

Sebészeti invazív eszköz:Invazív eszköz, amely sebészeti műtét segítségével vagy annak keretében a test felszínén keresztül hatol be a testbe, beleértve a testnyílások nyálkahártyáját is.

Beültethető.

Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint a fogászati implantátumok és a kapcsolódó fogászati felépítmények IIb osztályú orvostechikai eszközként vannak besorolva a következők szerint: 8. szabály, **második bekezdés:** Minden beültethető eszköz és hosszú távú sebészeti invazív eszköz a IIb osztályba tartozik.hacsak ők [...].

2. Eszközleírás



A ROOTT fogászati implantátum rendszer endoszteális fogászati implantátumokat és a hozzájuk tartozó komponenseket, beleértve a felépítményeket, gyógyulási felépítményeket, fedő- és rögzítőcsavarokat, egyéb protetikai komponenseket és speciális sebészeti eszközöket tartalmaz.

A ROOTT R fogászati implantátumok egy- és többfogú restaurációkhoz használhatók azonnali vagy késleltetett terheléssel a maxillában és az állkapocsban, a csontminőségek széles skáláján, ahol klinikailag indokolt. Az implantátumok lebenyes vagy lebeny nélküli technikával, crestalis vagy subcrestalis szinten helyezhetők be, a klinikai helyzettől függően. A behelyezés a foghúzás után közvetlenül is elvégezhető, feltéve, hogy elegendő csontmennyiség és elsődleges stabilitás érhető el.

A ROOTT R fogászati implantátumok titánötvözetből (Ti-6Al-4V ELI) készülnek, és sterilen szállítják.

A ROOTT R implantátumok különböző méret konfigurációk ban (átmérő és hosszúság) kaphatók.	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. Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha léteznek ilyenek, és a különbségek leírása

A ROOTT R fogászati implantátumok nem tartalmaznak újdonságokat a piacon jelenleg kapható, hasonló, korszerű termékekhez képest. Az eszközök kialakítása nem tartalmaz alapvető vagy kritikus újításokat vagy módosításokat, és megfelel a jelenlegi technika szintjének (legkorszerűbb technológia). Az eszközökön nem végeztek klinikailag releváns változtatásokat.

3.3. A terv által fedezett tartozékok listája:

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

ROOTT R implantátumok: zárócsavar.

3.4. Az eszközzel együtt használni kívánt egyéb eszközök és termékek leírása

A ROOTT fogászati implantátum rendszer további eszközöket is tartalmaz, amelyeket az implantátumokkal kombinálva kell használni, és amelyeket ez a jelentés nem tárgyal, beleértve:

- Gyógyulási és protetikai felépítmények;
- Kapcsolódó felépítmények (I. osztályú eszközök), például transzferek, implantátum analógok, szkennelő oszlopok és kiegészítő alkatrészek;
- Kapcsolódó eszközök, beleértve az implantátum fúrókat és kézidarabokat, az újrafelhasználható sebészeti eszközöket és a ségedeszközöket.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások

Fennmaradó kockázatok

A 100%-os implantációs sikerarány nem garantálható. A jelzett korlátozások, utasítások és eljárási lépések be nem tartása a kezelés sikertelenségéhez vezethet. A termékek nem megfelelő használata szuboptimális klinikai eredményekhez és fokozott kockázatokhoz vezethet.

Az implantátum hosszának a radiográfiai mérésekhez viszonyított helytelen meghatározása az idegek vagy más létfontosságú anatómiai struktúrák maradandó sérülését okozhatja. Az állkapocs túlzott fúrása az alsó ajak és az áll maradandó zsibbadását és/vagy a szájfenék vérzését okozhatja.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a szennyeződés és a keresztszennyeződés kockázatát, és implantátum-elégtelenséghez vezethet.

Az implantációs kezelés csontvesztéshez, valamint biológiai és/vagy mechanikai szövődményekhez vezethet, beleértve az implantátumok fáradásos törését is. A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a sikeres implantációs terápiához.

Mechanikai meghibásodás léphet fel, ha túllépik az ajánlott nyomaték értékeket, ha az eszközt nem a rendeltetésének megfelelően használják, vagy ha nem a ROOTT által gyártott eszközöket/alkatrészeket használnak.

Ha a kezelést ellenjavallatokkal rendelkező betegeknél végzik, az implantátum meghibásodása előfordulhat. Amennyiben az implantációt abszolút ellenjavallatok ellenére végzik el, a gyártó nem fogad el garanciális igényeket.

Az invazív kezelést követő átmeneti kellemetlenség gyakori, és a várható posztoperatív folyamat részeként jelentkezhet.

Fennáll a veszélye annak, hogy a kis alkatrészek lenyelhetők vagy aspirálhatók. Az eszközök kis mérete miatt megfelelő intézkedéseket kell tenni a belélegzés vagy a lenyelés megakadályozására (pl. torokvédő használata és/vagy egyéb rögzítő intézkedések).

Mellékhatások

A fogászati implantátum behelyezése után azonnal kerülni kell a jelentős fizikai megterhelést igénylő tevékenységeket. A lehetséges posztoperatív szövődmények a következők lehetnek:

Az átmeneti tünetek a következők:

- fájdalom;
- duzzanat;
- fonetikai/beszédbeli nehézségek;
- ínygyulladás.

A tartósabb vagy súlyosabb szövődmények a következők:

- az implantátummal kapcsolatos krónikus fájdalom;
- tartós paresztézia vagy dysaesthesia;
- a maxillaris/mandibularis gerinccsont elvesztése;
- lokalizált vagy szisztémás fertőzés;
- oroantrális vagy oronasalis fistula;
- káros hatások a szomszédos fogakra;
- az implantátum, az állkapocs, a csont vagy a protézis törése;
- esztétikai komplikációk;

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

- idegsérülés;
- Hámlás és hiperplázia.

A fennmaradó kockázatok bekövetkezésének valószínűsége

A fennmaradó kockázatok valószínűsége több tényezőtől függ, beleértve a beteg egészségi állapotát, a műtét előtti tervezést, a műteti technikát és a használati utasítás (IFU) betartását. A szövődmények valószínűsége jelentősen megnőhet a használati utasítás be nem tartása esetén.

A tipikus posztoperatív mellékhatások gyakoriak és általában várhatóak, míg a tartós vagy súlyos nemkívánatos hatások ritkák. A PMCF vizsgálatban a betegek 9,5%-ánál tapasztaltak korai posztoperatív szövődményeket, beleértve olyan jelentett eseményeket, mint a fertőzés, a csontgerinc-vesztés és a paraesthesia. A PMCF vizsgálat 9 éves követési időszaka alatt nem jelentettek mellékhatásokat.

Azoknál a betegeknél, akiknek nincsenek ellenjavallatai, az implantáció összességében sikeres. A sebész, a restauráló fogorvos és a fogtechnikus közötti szoros együttműködés továbbra is elengedhetetlen az optimális kezelési eredmények eléréséhez.

Élettartam

Az implantátum bizonyított élettartama legalább 9 év, a gyártó rendelkezésre álló klinikai adatai alapján.

Az élettartam csökkenését a gyártó ellenőrzésén kívül eső, beteggel és kezeléssel kapcsolatos tényezők okozhatják, beleértve az implantáció utáni ellenjavallatok kialakulását (pl. súlyos periimplantáris csontvesztés/reszorpció, az implantátum testének mechanikai törése, kemoterápia vagy más immunszuppresszív terápiák, rossz szájhygiénia vagy súlyos fogágybetegség).

Amennyiben nem figyelnek meg ellenjavallatot, a TRATE AG nem javasolja a profilaktikus eltávolítást 9 év után. Ehelyett a folyamatos használat a folyamatos klinikai megfigyelés és a követési eredmények alapján indokolt lehet, az implantátum élettartamát pedig a forgalomba hozatal utáni felhalmozott klinikai bizonyítékok támasztják alá.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

Ne használja a készüléket, ha az elsődleges csomagolás sérült vagy fel van bontva. Ha az elsődleges csomagolás sérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt, NE HASZNÁLJA a készüléket.

A ROOTT fogászati implantátumokat ne sterilizálja újra.

Ne használja a ROOTT fogászati implantátumokat a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

A ROOTT fogászati implantátumok és felépítmények egyszer használatosak. Ne használja fel újra és ne dolgozza fel újra az implantátumokat. Az újrafeldolgozás fertőzést és/vagy az implantátum meghibásodását okozhatja.

Az aszeptikus kezelés elengedhetetlen. Soha ne használjon potenciálisan szennyezett alkatrészeket. A szennyeződés fertőzéshez vezethet.

Használat előtt kerülje az implantátum idegen anyagokkal való érintkezését. Ne érintse meg az implantátum endostealis (intraosseális) részét.

Kizárólag a ROOTT implantátumokhoz és felépítményekhez kijelölt ROOTT eszközöket használjunk.

Ne lépje túl az ajánlott behelyezési nyomatókat (lásd az „Implantátum behelyezése” című részt), mivel a túlzott nyomatók csontelhalást és/vagy a rendszerkomponensek törését okozhatja.

Az alkatrészek kis mérete miatt tegyen intézkedéseket a lenyelés vagy aspiráció elkerülése érdekében. Használjon megfelelő védő intézkedéseket (pl. térdvédőt és/vagy rögzítő eszközöket) a laza alkatrészek aspirációjának megakadályozására.

Minden ROOTT implantátum típushoz specifikus, kompatibilis gyógyulási felépítmények és műcsontok tartoznak.

Figyelmeztetések/Óvintézkedések

A ROOTT fogászati implantátumok kizárólag a kijelölt ROOTT sebészeti eszközökkel és kompatibilis protetikai alkatrészekkel történő használata javasolt. A nem kijelölt eszközök/alkatrészek használata az eszközök/alkatrészek mechanikai meghibásodásához és/vagy nem kielégítő klinikai eredményekhez vezethet.

Javasoljuk, hogy a klinikusok – mind az új, mind a tapasztalt felhasználók – megfelelő képzésben részesüljenek, mielőtt új terméket vagy kezelési módszert alkalmaznának. A TRATE számos képzést kínál. További információkért kérjük, látogasson el a www.trate.com weboldala.

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló

ROOTT fogászati implantátum rendszer

A fogászati implantátumokkal rendelkező betegek sugárterápiáját az egészségügyi szakembereknek különös körültekintéssel kell megtervezni és elrendelni a lehetséges szövődmények minimalizálása érdekében. A betegeket tájékoztatni kell az implantációs kezelést követő sugárterápiával járó lehetséges kockázatokról.

4.3. Egyéb releváns biztonsági szempontok, beleértve az esetleges helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalását (FSCA, beleértve az FSN-t is)

Az eszköz biztonságával kapcsolatos további információ, beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket is, nem áll rendelkezésre. Az eszközökön nem alkalmaztak semmilyen helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása, ha alkalmazható

A gyártó nem állít egyenértékűséget a klinikai bizonyítékok megállapítására vagy fenntartására vonatkozóan, mivel a ROOTT-specifikus klinikai adatok rendelkezésre állnak, és azokat használják a klinikai értékelés elsődleges alapjául.

Mindazonáltal rendszeres (éves) tudományos szakirodalmi áttekintést végeznek a piacon elérhető hasonló eszközökkel kapcsolatos klinikai adatok azonosítása, gyűjtése és értékelése céljából.

Az áttekintett szakirodalom alapján a következő titán fogászati implantátum rendszerek (kereskedelmi tisztaságú titán és titánötvözetek) gyártóit azonosították a ROOTT fogászati implantátum rendszer megfelelő referencia értéként: Neoss; Dentsply Sirona Implants (pl. OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (pl. TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (pl. NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (pl. Standard Plus, Tapered Effect).

Összességében a hasonló eszközökről szóló szakirodalom alátámasztja, hogy a titán fogászati implantátum rendszerek egy jól bevált technológiát képviselnek, kiszámítható biztonsági és teljesítmény profillal. A jelentett hosszú távú meghibásodási arányok általában alacsonyak. Ahol a szövődményeket tárgyalják, azokat gyakran esettanulmányokban és esettanulmány-sorozatokban írják le, amelyek informatívak a jelek észlelése és a klinikai tudatosság szempontjából, de korlátozottak a megbízható előfordulási gyakoriság becsléséhez, és nagymértékben függhetnek a beteggel és a kezeléssel kapcsolatos tényezőktől.

Az áttekintett szakirodalomban az implantációs terápiával kapcsolatos következő szövődmények, mellékhatások és kockázatok kategóriáit azonosították:

- a) Műszaki
 - a pillér/protézis csavarok kilazulása;
 - implantátum, felépítmény vagy protézis csavarok fáradásos törése;
 - mikromozgás az implantátum-műcsont találkozási ponton, amely potenciálisan bakteriális szivárgáshoz vezethet;
 - az abutment anyagával/színével összefüggő íny elszíneződés;
 - implantátum mobilitása/mikromozgása;
 - kopó törmelék.
- b) Biológiai
 - korrózió és fémion-/részecske-felszabadulás;
 - allergiás reakciók/túlérzékenység (ritka);
 - lágyrész-reakciók (pl. eritéma, hiperpláziás szövet);
 - citotoxiciási aggályok (anyag- és kontextus függők);
 - gyulladásos állapotok (mukozitisz, peri implantitis).
- c) Klinikai / eljárási
 - marginális csontvesztés;
 - periimplantáris radiolucenciát;
 - mechanikai és/vagy termikus szövetkárosodás a hely előkészítése során;

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

- szöveti nekrozis;
- bakteriális kolonizációval összefüggő gennyesedés/vérzés;
- duzzanat, vérömleny, fájdalom;
- sebfelnyílás;
- fistula képződés.

A vizsgálat felépítésétől, a populációtól és az anyagoktól függően az irodalomban közölt tipikus 5 éves implantátum túlélési arány >95,6%. A szövődmény arányok vizsgálatonként eltérőek; a fertőzések és a periimplantáris gyulladással járó állapotok a leggyakrabban jelentett szövődmények közé tartoznak. Az áttekintett bizonyítékok alapján a titán fogászati implantátumok a legmodernebb fogpótlási kezelési lehetőségként jellemezhetők, összességében pozitív előny-kockázat profillal, amennyiben a rendeltetészerűen és megfelelően kiválasztott betegeknél alkalmazzák, megfelelő sebészeti technikával, protetikai tervezéssel és utógondozással támogatva.

5.2. Az eszköz CE-jelölés előtti vizsgálataiból származó klinikai adatok összefoglalása, adott esetben

A CE-jelölés előtt nem végeztek klinikai vizsgálatokat az eszközzel kapcsolatban, mivel a ROOTT implantátumokat jól bevált technológiának minősítették.

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha alkalmazható

Az értékelés alatt álló eszközök klinikai adatait egy implantátum-nyilvántartáson keresztül gyűjtik a CE-jelöléssel ellátott ROOTT fogászati implantátum rendszer többközpontú, nyílt, forgalomba hozatal utáni klinikai követéses (PMCF) vizsgálata során. A vizsgálatot azért indították, hogy megerősítsék a ROOTT fogászati implantátum rendszer biztonságosságát és teljesítményét rutinszerű használati körülmények között, és hogy alátámasztásuk a klinikai alkalmazását a technika állása szerint. A ROOTT implantátum rendszerhez tartozó összes eszközt bevonták a vizsgálatba.

Az elsődleges végpont az implantátum túlélése volt a beültetést követő 5 évben. A másodlagos végpontok a következők voltak: (i) a beültetési eljárással és/vagy az implantátumokkal kapcsolatos rövid távú szövődmények azonosítása és értékelése; (ii) a közép- és hosszú távú, implantátummal kapcsolatos szövődmények azonosítása és értékelése; és (iii) az implantátum veszteség lehetséges okainak felmérése.

A szponzorok befolyásának és a kiválasztási torzítás minimalizálása érdekében a standard klinikai gyakorlaton túl nem alkalmaztak további, vizsgálat-specifikus beválasztási/kizárási kritériumokat. Ennek megfelelően a betegek kiválasztását és az ellenjavallatok értékelését a részt vevő központokban a rutinszerű napi gyakorlatnak megfelelően végezték.

Összesen 653 ROOTT R implantátumot helyeztek be 251 betegnél (104 férfi / 147 nő; átlagéletkor 52 év [tartomány: 21–88]) 2013 és 2015 között. A betegenként behelyezett implantátumok száma 1 és 11 között mozgott. Minden implantátumot 5 évig követtek nyomon. Összesen 136 implantátumot helyeztek be késleltetett terhelési protokollal, és 115 implantátumot azonnali terhelési protokollal.

Az összegyűjtött adatok kedvező klinikai teljesítményt mutatnak, a ROOTT R implantátumok kumulatív túlélési aránya 98,15% volt. A betegek szintjén jelentett korai posztoperatív leletek a következők voltak: fájdalom 36 betegnél (14,3%), fertőzés 4 betegnél (1,6%), az alveoláris gerinc magasságának jelentős csökkenése 3 betegnél (1,2%), nem megfelelő szájhigiénia 2 betegnél (0,8%) és paresztézia 1 betegnél (0,4%). A vizsgálati időszak alatt nem jelentettek eszközzel összefüggő súlyos mellékhatásokat, nem várt mellékhatásokat vagy egyéb váratlan szövődményeket.

5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság átfogó összefoglalása

A TRATE 2012 végén indította el klinikai nyilvántartását a PMCF tevékenységeinek részeként. A PMCF vizsgálat során az eszköz biztonságosságát és teljesítményét szisztematikusan monitorozzák. A mai napig gyűjtött klinikai adatok kedvező klinikai eredményeket mutatnak. 5 év elteltével a ROOTT R implantátumok esetében 98,15%-os kumulatív túlélési arányt értek el 653 implantátum behelyezése alapján, 251 betegnél, köztük 88 betegnél (35%) ellenjavallatok álltak fenn.

Az orvostechikai eszköz teljesítménye az eszköz azon képessége, hogy a gyártó által állított rendeltetésének megfelelően. A fogászati implantátumok a hiányzó fogak pótlásával érik el a kívánt célt. Ennek megfelelően az implantátum túlélése tekinthető az elsődleges teljesítménymutatónak. Az implantátum túlélése az, hogy az implantátum az értékelés időpontjában a kívánt helyzetben marad. Ez a megközelítés összhangban van a publikált tudományos szakirodalommal, ahol az implantátum teljesítményét általában elsősorban a túlélési arány adatai alapján értékelik. A túlélés általában a sikeres implantációs eredményre utal, a megtartott funkcióval és csont

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

integrációval.

További teljesítménymutató a mechanikai hibák, például az implantátum és/vagy a felépítmény fáradásos törésének hiánya. A PMCF vizsgálat adataival összhangban nem figyeltek meg vagy rögzítettek semmilyen mellékhatást, beleértve az implantátum és/vagy a felépítmény mechanikai fáradásos törés miatti meghibásodását.

Az orvostechonikai eszközök biztonságosságát a kockázatok elfogadhatóságának meghatározása jelenti az előnyökkel szemben, amikor az eszközt a gyártó címkéjén feltüntetett utasításoknak megfelelően használják. A fogászati implantátumok esetében a biztonsági szempontok elsősorban a szövődmények arányához (mellékhatásokhoz) és a sebészeti, valamint terheléses eljárásokkal járó kockázatokhoz kapcsolódnak. A súlyos vagy súlyos mellékhatások hiánya ezért a klinikai biztonság kulcsfontosságú mutatója. Mivel a PMCF követési időszak alatt nem jelentettek súlyos mellékhatásokat vagy súlyos mellékhatásokat, a ROOTT R implantátumok klinikai biztonságossági profilját kedvezőnek tekintik.

A vizsgálati populációban (251 beteg) jelentett posztoperatív hatások csak átmenetiek és nem súlyosak voltak, beleértve a következőket: fájdalom (14,3%), fertőzés (1,6%), alveoláris gerinc magasságának csökkenése (1,2%), nem megfelelő szájhigiénia (0,8%) és paraesthesia (0,4%).

A megfigyelt alacsony fertőzési arány (a betegek 1,6%-a) összességében kedvező klinikai biztonságossági profilt támaszt alá, amennyiben az eszközt rendeltetésszerűen, a steril kezelési szabályoknak és a legjobb sebészeti gyakorlatnak megfelelően használják.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A gyártó számos implantátumokkal kapcsolatos PMCF-vizsgálatot indított és folytat továbbra is:

- 1) Általános PMCF vizsgálat ROOTT implantátumokhoz és felépítményekhez
- 2) PMCF tanulmány, amely nagy átmérőjű R implantátumokat (4,2 mm, 4,8 mm és 5,5 mm) értékelt
- 3) PMCF tanulmány, amely 3,5 mm és 3,8 mm átmérőjű hosszú implantátumokat (18 mm és 20 mm) értékelt

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Amikor a fogvesztés vagy a fogazati hibák károsítják a rágó funkciót, a fogászati implantátumok helyett számos alternatív kezelési lehetőség jöhet szóba, a fogvesztés mértékétől és a beteg klinikai állapotától függően:

- Konzervatív kezelés (fogmegőrzés): A természetes fogak megtartását célzó intézkedések (jellemzően enyhe esetekben alkalmazhatók). Ahol a fogak megőrizhetők, ez előnyösebb lehet; azonban nem alkalmazható, ha hiányoznak a fogak.
- Kivehető protézis elhorgonyzás nélkül (hagyományos fogsor): Nem sebészeti beavatkozást igénylő lehetőség, amely általában kevésbé invazív. A korlátozások közé tartozhat a csökkent rágási hatékonyság, a kellemetlen érzés és az alveoláris csontfelszívódás folyamatban lévő lehetősége.
- Endodoncia implantátumok (endodonciai stabilizátorok): Fém toldatok, amelyeket a gyökércsúcson keresztül a csontba helyeznek a gyökér-korona arány javítása és a sérült fogak stabilizálása érdekében. Ez bizonyos esetekben meghosszabbíthatja a fog megtartását, és késleltetheti a foghúzás és pótlás szükségességét.
- Fix fogpótlások (koronák/hidak): Megfelelő szomszédos fogakat és megfelelő parodontális támogatást igényel. Szükséges lehet a szomszédos ép fogak fog preparáció.
- Alternatív implantátum rendszerek más gyártóktól: Számos implantátum rendszer kapható az EU piacán; a választás a klinikai indikáció tól, a kezelőorvos preferenciáját és az eszközök elérhetőségétől függ.

A fogászati implantátumokat általában akkor alkalmazzák, ha a fogak megőrzése már nem kivitelezhető, és fix, funkcionálisan stabil pótlásra van szükség. Amennyiben az implantációs terápia nem lehetséges (pl. elégtelen csontmennyiség/minőség vagy egyéb korlátozó klinikai tényezők), a kivehető protézisek (elhorgonyzással vagy anélkül, adott esetben) továbbra is életképes opciót jelenthetnek.

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Kizárólag fogászati szakemberek használhatják klinikai fogászati környezetben. A klinikusoknak – mind az új, mind a tapasztalt felhasználóknak – erősen ajánlott, hogy új termék vagy kezelési módszer használata előtt megfelelő képzésben részesüljenek. A TRATE számos képzést kínál. További információkért kérjük, látogasson el a www.trate.com weboldala.

8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványok és közös előírásokra (SC)

Általános specifikációk:nem

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

Harmonizált szabványok az MDR keretében

- EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Sugárzás. 1. rész: Orvostechikiai eszközök sterilizálási eljárások fejlesztésére, validálására és rutin ellenőrzésére vonatkozó követelmények (ISO 11137-1:2006, beleértve az 1:2013 módosítást). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; harmonizált 2020.03.24., A1:2021 (módosítás)
- EN ISO 11737-1:2018 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populáció meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilizálási folyamat meghatározásakor, validálás akkor és fenntartására végzett sterilitási vizsgálatok (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Orvostechikiai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Orvostechikiai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkról használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények;
- EN ISO 14971:2019 Orvostechikiai eszközök - Kockázatkezelés alkalmazása orvostechikiai eszközökre (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Korszerű szabványok:

- EN 1642:2011 Fogászat - Fogászati orvostechikiai eszközök - Fogászati implantátumok;
- EN ISO 10993-1:2020 Orvostechikiai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat kockázatkezelési folyamaton belül (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Orvostechikiai eszközök sterilizálása. Az orvostechikiai eszközökre vonatkozó követelmények a „STERIL” megjelöléshez. 1. rész: A terminálisan sterilizált orvostechikiai eszközökre vonatkozó követelmények.
- EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása – Sugárzás – 2. rész: A sterilizálási dózis meghatározása; Amd 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Terminálisan sterilizált orvostechikiai eszközök csomagolása - 1. rész: Anyagokra, steril záró rendszerekre és csomagoló rendszerekre vonatkozó követelmények; A11:2022 módosítás + 1:2023 módosítás
- EN ISO 11607-2:2020 Terminálisan sterilizált orvostechikiai eszközök csomagolása - 2. rész: Formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei; A11:2022 módosítás + 1:2023 módosítás
- ISO 20417:2021 Orvostechikiai eszközök - A gyártó által szolgáltatandó információk.

Revíziós előzmények

Rev. szám	Kiállítás dátuma	Változás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott felülvizsgálat
1	2022-03-04	Nyomtatási dátum	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv: <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa. vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdés), amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem validálta az SSCP-t)
2	2022-04-04	A 8. szakasz megfelelt a vonatkozó szabályozási követelmények listájának.	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv: <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa. vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdés), amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem validálta az SSCP-t)

TRATE

Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló ROOTT fogászati implantátum rendszer

3	2022-12-05	1.2. szakasz frissítve: A gyártó címe megváltozott. 8. szakasz frissítve	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv: <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa. vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdés), amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem validálta az SSCP-t)
4	2024-10-07	A tartalom felülvizsgálata megtörtént: - A 3.1. szakasz frissítve a szállítási készlet információival; - frissített legmodernebb szabványok és harmonizált szabvány(ok) az MDR 8. szakaszában;	X Igen (T0074241/ 30319186) Érvényesítési nyelv: angol <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa. vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdés), amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem validálta az SSCP-t)
	Felülvizsgálva 2025-03-21	Az 1. szakaszban a meghatalmazott képviselő címének frissített formátuma a tanúsítvány és az EUDAMED szerint; A 9. szakaszban frissítettük a NB általi legutóbbi érvényesítést, és hozzáadtuk az érvényesítés nyelvét: angol	