

TRATE

Riepilogo di sicurezza e performance clinica Sistema di impianti dentali ROOTT

Categoria del dispositivo: Impianti in due pezzi (ROOTT R)

Prefazione

Il presente Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche degli impianti dentali ROOTT R.

Il presente SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso (IFU), che rimangono la principale fonte di informazioni per l'uso sicuro e corretto del dispositivo. Non intende inoltre fornire consigli diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti. Le seguenti informazioni sono destinate agli utilizzatori/operatori sanitari.

Dettagli del produttore:

Nome: TRATE AG

SRN: CH-MF-000019071

Indirizzo: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Pagina web: www.trate.com

Numero di telefono: + 41 41 450 01 01

Referente: Sig.ra Vladlena Shulezhko, Direttore della Qualità

E-mail: vladlena.shulezhko@trate.com

Numero di cellulare: + 41 79 740 99 99

Rappresentante autorizzato

Nome: TRATE UAB

SRN: LT-AR-000002509

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

Numero di telefono: + 370 37 300 983

Referente: Sig.ra Skaidre Janusaitiene, Responsabile della qualità

E-mail: skaidre.janusaitiene@trate.com

Numero di cellulare: + 370 617 000 66

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome del dispositivo / Nome commerciale:	ROOTT
Gruppo/Famiglia di dispositivi:	Impianti dentali endossei (ROOTT R)
UDI-DI di base:	76300538ROOTTRTX
Uso previsto:	<p>Impianti dentali sono destinati a sostituire i denti mancanti o corrotti,</p> <ul style="list-style-type: none">a) che non possono essere riparati, sostituiti o compensati con altri mezzi;b) dove altre soluzioni hanno un impatto indesiderato sui denti sani, oc) dove si desiderano gli impianti per ottenere un risultato estetico ottimale. <p>Gli impianti dentali ROOTT sono destinati al posizionamento chirurgico nella mascella o nella mandibola per fornire un ancoraggio stabile alle sovrastrutture protesiche per il restauro dei denti. Gli impianti possono essere utilizzati come pilastri terminali o intermedi per ponti fissi o rimovibili e per la ritenzione di protesi overdenture.</p>

Riepilogo di sicurezza e performance clinica Sistema di impianti dentali ROOTT

Indicazioni	Le indicazioni mediche per l'utilizzo degli impianti dentali ROOTT e relative alle loro sovrastrutture sono: <ul style="list-style-type: none">- perdita di denti / denti mancanti,- sostituzione di denti danneggiati o malati
Utente previsto:	Solo professionisti odontoiatrici qualificati
Popolazione target:	<p>La popolazione target comprende pazienti che soddisfano tutte le seguenti caratteristiche generali:</p> <ul style="list-style-type: none">- Adulti con crescita craniofacciale completata, in genere ≥ 18 anni.- Stato di salute generale idoneo al trattamento chirurgico e restaurativo- Pazienti con qualità e quantità ossea adeguate (o che possono essere clinicamente gestiti per raggiungere tali obiettivi) per supportare il posizionamento dell'impianto e un osteointegrazione prevedibile, come valutato dalle implantologia. <p>Nessuna prova convincente indica che l'età o il sesso da soli influenzino i risultati della riabilitazione protesica a breve o lungo termine. Pertanto, età e sesso non sono considerati fattori limitanti nella popolazione adulta scheletricamente matura; tuttavia, la valutazione clinica individuale rimane necessaria.</p> <p>Popolazione esclusa/non target</p> <ul style="list-style-type: none">- Pazienti con crescita cranio facciale in corso, in genere < 18 anni, o qualsiasi paziente in cui la crescita scheletrica non è completa, a causa del rischio di cambiamenti nella posizione dell'impianto rispetto alla dentizione in via di sviluppo e allo scheletro mascellare.- Pazienti non idonei dal punto di vista medico a procedure chirurgiche/restaurative, secondo quanto stabilito dal giudizio del medico (con controindicazioni alla chirurgia orale).- Pazienti con qualità/quantità ossea insufficiente per la terapia implantare, per i quali la gestione clinica non riesce ragionevolmente a stabilire condizioni adeguate (secondo la valutazione del medico).
Sito anatomico/area di applicazione:	La mascella superiore e/o inferiore
Indicazioni mediche:	Le indicazioni mediche per l'utilizzo degli impianti dentali ROOTT e relative alle loro sovrastrutture sono: <ul style="list-style-type: none">- perdita di denti / denti mancanti,- sostituzione di denti danneggiati o malati
Modalità d'azione/meccanismo:	Gli impianti dentali sono dispositivi endossei posizionati chirurgicamente che raggiungono la stabilità meccanica primaria nell'osso mascellare al momento dell'inserimento. Durante la guarigione, la superficie dell'impianto favorisce l'osteointegrazione, ovvero la formazione di un'interfaccia diretta e stabile tra osso vitale e impianto, garantendo un ancoraggio a lungo termine. Una volta integrato, l'impianto funziona come una radice dentale artificiale, trasferendo le forze masticatorie attraverso il moncone e

TRATE

Riepilogo di sicurezza e performance clinica Sistema di impianti dentali ROOTT

	il restauro protesico all'osso circostante, consentendo così una riabilitazione protesica funzionale ed estetica.
Condizione clinica trattata:	I dispositivi sono destinati all'uso in cliniche odontoiatriche, sale operatorie o ospedali attrezzati per procedure di impianti dentali in condizioni asettiche
Controindicazioni	<p>Le controindicazioni assolute sono: infarto del miocardio (entro sei mesi dall'attacco), infarto cerebrale e apoplezia cerebrale (nei casi in cui le condizioni della malattia sono gravi e il paziente sta assumendo contemporaneamente anticoagulanti), immunodeficienza grave, pazienti sottoposti a chemioterapia intensa, grave malattia neuropsichiatrica, disabilità mentale, pazienti che stanno assumendo contemporaneamente bifosfonati, giovani di età inferiore ai 18 anni, allergie o ipersensibilità agli ingredienti chimici del materiale utilizzato (lega di titanio, TiN).</p> <p>Le controindicazioni relative sono: diabete (in particolare insulino-dipendente), angina pectoris (angina), sieropositività (controindicazione assoluta per l'AIDS clinico), consumo significativo di tabacco, alcune malattie mentali, radioterapia al collo o al viso (a seconda della zona, della quantità di radiazioni, della localizzazione della lesione cancerosa ecc.), alcune malattie autoimmuni, dipendenza da farmaci, stupefacenti, alcol, gravidanza, alcune malattie delle mucose della bocca, bruxismo, malattie parodontali (allentamento dei denti): è necessario pulire le gengive e stabilizzare prima la malattia, un rapporto squilibrato tra i denti superiori e inferiori, scarsa igiene orale, una quantità insufficiente di osso, infezioni ai denti adiacenti (tasche, cisti, granulomi), sinusite importante.</p> <p>Monconi / monconi di guarigione vengono utilizzati solo in caso di posizionamento di impianti dentali, pertanto tutte le controindicazioni che impediscono l'uso di impianti dentali impediscono anche l'uso degli abutment. Le controindicazioni degli abutment sono sempre correlate a quelle degli impianti dentali.</p>
Limitazioni	<p>L'impianto dentale ROOTT R con diametro di 3,0 mm è destinato al posizionamento nella regione dell'incisivo centrale per restauri di singoli denti. Inoltre, l'impianto ROOTT R con diametro di 3,0 mm può essere utilizzato come parte di un restauro multi-elemento nella regione dell'incisivo centrale, a condizione che il piano di trattamento complessivo preveda un minimo di sei impianti.</p> <p>Per i restauri di singoli denti, l'impianto ROOTT R (3,0 mm) deve essere utilizzato con cautela e solo quando si ottiene un'adeguata stabilità primaria al momento del posizionamento (coppia di inserimento consigliata ≥ 35 Ncm)</p>
Fase del ciclo di vita:	Dispositivi legacy
Codice EMDN	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Data di rilascio del primo certificato (CE)	2012

Riepilogo di sicurezza e performance clinica Sistema di impianti dentali ROOTT

Classificazione del dispositivo:

Durata a lungo termine:Normalmente destinato a un uso continuativo superiore a 30 giorni.

Dispositivo chirurgicamente invasivo:Dispositivo invasivo che penetra all'interno del corpo attraverso la superficie corporea, comprese le mucose degli orifizi corporei, con l'ausilio o nel contesto di un intervento chirurgico.

Impiantabile.

Secondo l'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, gli impianti dentali e le relative sovrastrutture dentali sono classificati come dispositivi medici di classe IIb in conformità con: Regola 8, **secondo paragrafo:** Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi chirurgicamente invasivi a lungo termine sono classificati come classe IIba meno che non [...].

2. Descrizione del dispositivo



Il sistema di impianti dentali ROOTT è composto da impianti dentali endossei e componenti associati, tra cui monconi, monconi di guarigione, viti di copertura e di fissaggio, altri componenti protesici e strumenti chirurgici dedicati.

Gli impianti dentali ROOTT R sono destinati a restauri di denti singoli e multipli con carico immediato o differito nella mascella e nella mandibola, su diverse qualità ossee, ove clinicamente appropriato. Gli impianti possono essere posizionati con tecnica a lembo o senza lembo, a livello crestale o sottocrestale, a seconda della situazione clinica. Il posizionamento può essere eseguito anche immediatamente dopo l'estrazione del dente, a condizione che si ottengano un volume osseo sufficiente e una stabilità primaria.

Gli impianti dentali ROOTT R sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) e forniti sterili.

Gli impianti ROOTT R sono disponibili in diverse configurazioni di dimensioni (diametro e lunghezza)	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. Un riferimento alle generazioni precedenti o alle varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze

Gli impianti dentali ROOTT R non incorporano caratteristiche innovative rispetto ai prodotti all'avanguardia comparabili attualmente disponibili sul mercato. Il design dei dispositivi non include innovazioni o modifiche fondamentali o critiche ed è coerente con l'attuale livello della tecnica (stato dell'arte). Non sono state apportate modifiche clinicamente rilevanti ai dispositivi.

3.3. Elenco degli accessori coperti dal presente piano:

Impianti ROOTT R: viti di copertura.

3.4. Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Il sistema di impianti dentali ROOTT comprende anche dispositivi aggiuntivi destinati all'uso in combinazione con gli impianti non trattati nel presente rapporto, tra cui:

Riepilogo di sicurezza e performance clinica

Sistema di impianti dentali ROOTT

- Monconi di guarigione e monconi protesici;
- Sovrastrutture correlate (dispositivi di Classe I), come trasferimenti, analoghi di impianti, perni di scansione e componenti di burnout;
- Strumenti associati, tra cui trapani per impianti e strumenti a manopola, strumenti chirurgici riutilizzabili e strumenti ausiliari.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Rischi residui

Non è possibile garantire un tasso di successo dell'impianto del 100%. Il mancato rispetto delle limitazioni, delle istruzioni e delle fasi procedurali indicate può comportare il fallimento del trattamento. L'uso improprio dei prodotti può portare a risultati clinici non ottimali e a un aumento dei rischi.

La mancata determinazione corretta della lunghezza dell'impianto rispetto alle misurazioni radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture anatomiche vitali. Una perforazione eccessiva della mandibola può causare intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento e/o emorragia del pavimento orale.

Il riutilizzo di dispositivi monouso aumenta il rischio di contaminazione e contaminazione incrociata e può causare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento implantare può portare a perdita ossea e complicazioni biologiche e/o meccaniche, tra cui la frattura da fatica degli impianti. Una stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo della terapia implantare.

Potrebbero verificarsi guasti meccanici se vengono superati i valori di coppia consigliati, se il dispositivo viene utilizzato per scopi diversi da quelli previsti o se vengono utilizzati strumenti/componenti non designati (non ROOTT).

Se il trattamento viene eseguito su pazienti con controindicazioni, potrebbe verificarsi un fallimento dell'impianto. Qualora l'impianto venga eseguito nonostante controindicazioni assolute, il produttore non accetta reclami in garanzia.

Un fastidio temporaneo dopo un trattamento invasivo è comune e può verificarsi come parte del decorso postoperatorio previsto.

Esiste il rischio che i componenti di piccole dimensioni possano essere ingeriti o aspirati. Date le dimensioni ridotte dei dispositivi, è necessario adottare opportune precauzioni per prevenire l'aspirazione o l'ingestione (ad esempio, l'uso di una protezione per la gola e/o altre misure di sicurezza).

Effetti collaterali

Subito dopo l'inserimento dell'impianto dentale, è necessario evitare attività che richiedano sforzi fisici significativi. Le possibili complicanze postoperatorie possono includere:

I sintomi temporanei sono:

- Dolore;
- rigonfiamento;
- difficoltà fonetiche/di linguaggio;
- infiammazione gengivale.

Le complicazioni più persistenti o gravi sono:

- dolore cronico associato all'impianto;
- parestesia o disestesia persistente;
- perdita dell'osso della cresta mascellare/mandibolare;
- infezione localizzata o sistemica;
- fistola oroantrale o oronasale;
- effetti negativi sui denti adiacenti;
- frattura dell'impianto, della mascella, dell'osso o della protesi;
- complicazioni estetiche;
- lesione nervosa;
- Esfoliazione e iperplasia.

Probabilità di accadimento dei rischi residui

La probabilità di rischi residui dipende da molteplici fattori, tra cui lo stato di salute del paziente, la

TRATE

Riepilogo di sicurezza e performance clinica

Sistema di impianti dentali ROOTT

pianificazione preoperatoria, la tecnica chirurgica e il rispetto delle Istruzioni per l'uso (IFU). La probabilità di complicanze può aumentare significativamente in caso di mancato rispetto delle IFU.

Gli effetti collaterali postoperatori tipici sono comuni e generalmente attesi, mentre gli effetti indesiderati persistenti o gravi sono rari. Nello studio PMCF, il 9,5% dei pazienti ha manifestato complicanze postoperatorie precoci, tra cui eventi avversi segnalati come infezione, perdita di tessuto osseo crestale e parestesia. Non sono stati segnalati eventi avversi durante il periodo di follow-up di 9 anni dello studio PMCF.

Per i pazienti senza controindicazioni, il successo complessivo dell'impianto è elevato. La stretta collaborazione tra chirurgo, odontoiatra restauratore e odontotecnico rimane essenziale per ottenere risultati terapeutici ottimali.

Tutta la vita

La durata dimostrata dell'impianto è di almeno 9 anni, in base ai dati clinici disponibili del produttore.

Una riduzione della durata utile può verificarsi a causa di fattori correlati al paziente e al trattamento che sono al di fuori del controllo del produttore, tra cui lo sviluppo di condizioni controindicate dopo l'impianto (ad esempio, grave perdita/riassorbimento osseo perimplantare, frattura meccanica del corpo dell'impianto, chemioterapia o altre terapie immunosoppressive, scarsa igiene orale o grave malattia parodontale).

In assenza di controindicazioni, TRATE AG sconsiglia l'espianto profilattico dopo 9 anni. L'uso continuato può essere giustificato sulla base dell'osservazione clinica in corso e dei risultati del follow-up, con la durata dell'impianto supportata dalle evidenze cliniche post-marketing accumulate..

4.2. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo se la confezione primaria è danneggiata o è stata aperta. Se la confezione primaria è danneggiata o è stata aperta inavvertitamente prima dell'uso, NON UTILIZZARE il dispositivo.

Non risterilizzare gli impianti dentali ROOTT.

Non utilizzare gli impianti dentali ROOTT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli impianti dentali e i monconi ROOTT sono monouso. Non riutilizzare o ricondizionare gli impianti. Il ricondizionamento può causare infezioni e/o fallimento dell'impianto.

È essenziale la manipolazione asettica. Non utilizzare mai componenti potenzialmente contaminati. La contaminazione può causare infezioni.

Evitare il contatto dell'impianto con sostanze estranee prima dell'uso. Non toccare la parte endossea (intraossea) dell'impianto.

Utilizzare solo strumenti ROOTT designati per impianti e monconi ROOTT.

Non superare la coppia di inserimento consigliata (vedere la sezione "Inserimento dell'impianto"), poiché una coppia eccessiva può causare necrosi ossea e/o frattura dei componenti del sistema.

A causa delle piccole dimensioni dei componenti, adottare precauzioni per prevenire l'ingestione o l'aspirazione. Utilizzare misure di protezione appropriate (ad esempio, protezione per la gola e/o dispositivi di fissaggio) per prevenire l'aspirazione di parti non fissate.

Tutti i tipi di impianti ROOTT sono dotati di specifici monconi e pilastri di guarigione compatibili.

Precauzioni/Avvertenze

Si raccomanda di utilizzare gli impianti dentali ROOTT esclusivamente con gli strumenti chirurgici ROOTT designati e con componenti protesici compatibili. L'utilizzo di strumenti/componenti non designati può causare guasti meccanici e/o risultati clinici insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente ai medici, sia nuovi che esperti, di completare un'adeguata formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre una vasta gamma di corsi di formazione. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

La radioterapia nei pazienti con impianti dentali deve essere pianificata e prescritta con particolare cautela dagli operatori sanitari per ridurre al minimo le potenziali complicanze. I pazienti devono essere informati sui potenziali rischi associati alla radioterapia dopo il trattamento implantare.

Riepilogo di sicurezza e performance clinica

Sistema di impianti dentali ROOTT

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, incluso un riepilogo di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA incluso FSN), se applicabile

Non sono disponibili ulteriori informazioni relative alla sicurezza del dispositivo, comprese eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo. I dispositivi non sono stati sottoposti ad alcuna azione correttiva di sicurezza sul campo.

5. Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

Il produttore non rivendica un'equivalenza per stabilire o mantenere prove cliniche, poiché sono disponibili dati clinici specifici di ROOTT, utilizzati come base primaria per la valutazione clinica.

Tuttavia, viene effettuata regolarmente (annualmente) una revisione sistematica della letteratura scientifica per identificare, raccogliere e valutare i dati clinici relativi a dispositivi comparabili disponibili sul mercato.

Sulla base della letteratura esaminata, i seguenti produttori di sistemi di impianti dentali in titanio (titanio commercialmente puro e leghe di titanio) sono stati identificati come esempi di riferimento appropriati per il sistema di impianti dentali ROOTT: Neoss; Dentsply Sirona Implants (ad esempio, OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (ad esempio, TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (ad esempio, NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (ad esempio, Standard Plus, Tapered Effect).

Nel complesso, la letteratura su dispositivi comparabili sostiene che i sistemi implantari dentali in titanio rappresentino una tecnologia consolidata con un profilo di sicurezza e prestazioni prevedibile. I tassi di fallimento a lungo termine riportati sono generalmente bassi. Laddove si discutono le complicanze, queste sono spesso descritte in case report e serie di casi, che sono informativi per il rilevamento del segnale e la consapevolezza clinica, ma sono limitati per una stima affidabile dell'incidenza e possono dipendere fortemente da fattori correlati al paziente e al trattamento.

Dalla letteratura esaminata sono state identificate le seguenti categorie di complicazioni, effetti collaterali e rischi associati alla terapia implantare:

- a) Tecnico
 - allentamento delle viti del moncone/protesi;
 - frattura da fatica di viti di impianti, monconi o protesi;
 - micromovimenti all'interfaccia impianto-moncone che possono contribuire potenzialmente alla fuoriuscita di batteri;
 - scolorimento gengivale associato al materiale/colore del moncone;
 - mobilità/micromovimento dell'impianto;
 - detriti da usura.
- b) Biologico
 - corrosione e rilascio di ioni/particelle metalliche;
 - reazioni allergiche/ipersensibilità (rare);
 - reazioni dei tessuti molli (ad esempio, eritema, tessuto iperplastico);
 - preoccupazioni relative alla citotossicità (dipendenti dal materiale e dal contesto);
 - condizioni infiammatorie (mucosite, perimplantite).
- c) Clinico/procedurale
 - perdita ossea marginale;
 - radiolucenza peri-implantare;
 - danni meccanici e/o termici ai tessuti durante la preparazione del sito;
 - necrosi tissutale;
 - suppurazione/sanguinamento associato alla colonizzazione batterica;
 - gonfiore, ematoma, dolore;
 - deiscenza della ferita;
 - formazione di fistole.

Riepilogo di sicurezza e performance clinica

Sistema di impianti dentali ROOTT

A seconda del disegno dello studio, della popolazione e dei materiali, il tasso di sopravvivenza implantare tipico a 5 anni riportato in letteratura è >95,6%. I tassi di complicanze variano tra gli studi; infezioni e condizioni infiammatorie perimplantari sono tra le complicanze più frequentemente segnalate. Sulla base delle evidenze esaminate, gli impianti dentali in titanio possono essere considerati un'opzione di trattamento all'avanguardia per la sostituzione dei denti, con un profilo beneficio-rischio complessivamente positivo se utilizzati per lo scopo previsto e in pazienti opportunamente selezionati, supportati da una tecnica chirurgica appropriata, una pianificazione protesica e un follow-up adeguato.

5.2. Riepilogo dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non sono state condotte indagini cliniche sui dispositivi prima della marcatura CE, poiché gli impianti ROOTT sono stati classificati come tecnologia consolidata.

5.3. Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

I dati clinici relativi ai dispositivi in fase di valutazione vengono raccolti tramite un registro di impianti, attraverso uno studio multicentrico, in aperto, di follow-up clinico post-marketing (PMCF) del sistema implantare dentale ROOTT con marchio CE. Lo studio è stato avviato per confermare la sicurezza e le prestazioni del sistema implantare dentale ROOTT in condizioni di utilizzo di routine e per supportare l'uso clinico in linea con lo stato dell'arte. Tutti i dispositivi appartenenti al sistema implantare ROOTT sono stati inclusi nello studio.

L'endpoint primario era la sopravvivenza dell'impianto a 5 anni dall'impianto. Gli endpoint secondari includevano: (i) identificazione e valutazione delle complicanze a breve termine correlate alla procedura di impianto e/o agli impianti; (ii) identificazione e valutazione delle complicanze a medio e lungo termine correlate all'impianto; e (iii) valutazione delle potenziali cause di perdita dell'impianto.

Per ridurre al minimo l'influenza degli sponsor e il bias di selezione, non sono stati imposti ulteriori criteri di inclusione/esclusione specifici per lo studio, oltre a quelli previsti dalla pratica clinica standard. Di conseguenza, la selezione dei pazienti e la valutazione delle controindicazioni sono state eseguite in conformità con la prassi quotidiana di routine presso i centri partecipanti.

Complessivamente, tra il 2013 e il 2015 sono stati inseriti 653 impianti ROOTT R in 251 pazienti (104 uomini / 147 donne; età media 52 anni [intervallo 21-88]). Il numero di impianti inseriti per paziente variava da 1 a 11. Tutti gli impianti sono stati seguiti per 5 anni. In totale, 136 impianti sono stati inseriti utilizzando un protocollo di carico ritardato e 115 impianti utilizzando un protocollo di carico immediato.

I dati raccolti dimostrano una performance clinica favorevole, con un tasso di sopravvivenza cumulativo dell'impianto del 98,15% per gli impianti ROOTT R. I primi riscontri postoperatori riportati a livello del paziente includevano: dolore in 36 pazienti (14,3%), infezione in 4 pazienti (1,6%), significativa perdita di altezza della cresta alveolare in 3 pazienti (1,2%), igiene orale inadeguata in 2 pazienti (0,8%) e parestesia in 1 paziente (0,4%). Non sono stati segnalati eventi avversi gravi correlati al dispositivo, effetti collaterali imprevedibili o altre complicazioni inattese durante il periodo di studio.

5.4. Una sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

TRATE ha avviato il suo registro clinico alla fine del 2012 nell'ambito delle sue attività PMCF. Durante lo studio PMCF, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo vengono monitorate sistematicamente. I dati clinici raccolti fino ad oggi dimostrano esiti clinici favorevoli. A 5 anni, è stato raggiunto un tasso di sopravvivenza cumulativo del 98,15% per gli impianti ROOTT R, sulla base di 653 impianti inseriti in 251 pazienti, di cui 88 (35%) presentavano controindicazioni.

Le prestazioni di un dispositivo medico sono definite come la capacità del dispositivo di raggiungere lo scopo previsto, come dichiarato dal produttore. Gli impianti dentali raggiungono il loro scopo sostituendo i denti mancanti. Di conseguenza, la sopravvivenza dell'impianto è considerata il principale indicatore di prestazione. La sopravvivenza dell'impianto è definita come la permanenza dell'impianto in situ nella posizione prevista al momento della valutazione. Questo approccio è coerente con la letteratura scientifica pubblicata, in cui le prestazioni dell'impianto vengono comunemente valutate principalmente utilizzando i dati sul tasso di sopravvivenza. La sopravvivenza è generalmente indicativa di un esito implantare positivo con mantenimento della funzione e dell'osteointegrazione.

Un ulteriore indicatore di performance è l'assenza di cedimenti meccanici, come la frattura da fatica dell'impianto e/o della sovrastruttura. In accordo con i dati dello studio PMCF, non sono stati osservati o registrati eventi avversi, tra cui cedimenti dell'impianto e/o della sovrastruttura dovuti a frattura da fatica meccanica.

Riepilogo di sicurezza e performance clinica

Sistema di impianti dentali ROOTT

La sicurezza dei dispositivi medici è definita come l'accettabilità dei rischi rispetto ai benefici, quando il dispositivo viene utilizzato in conformità con l'etichetta del produttore. Per gli impianti dentali, le considerazioni sulla sicurezza sono principalmente legate ai tassi di complicanze (effetti collaterali) e ai rischi associati alle procedure chirurgiche e di carico. L'assenza di effetti collaterali gravi o severi è quindi un indicatore chiave della sicurezza clinica. Poiché non sono stati segnalati eventi avversi gravi o effetti collaterali gravi durante il periodo di follow-up del PMCF, il profilo di sicurezza clinica degli impianti ROOTT R è considerato favorevole.

Gli unici effetti post-operatori segnalati nella popolazione dello studio (251 pazienti) sono stati transitori e non gravi, tra cui: dolore (14,3%), infezione (1,6%), perdita di altezza della cresta alveolare (1,2%), igiene orale inadeguata (0,8%) e parestesia (0,4%).

Il basso tasso di infezioni osservato (1,6% dei pazienti) supporta un profilo di sicurezza clinica complessivamente favorevole quando il dispositivo viene utilizzato come previsto e in conformità con la manipolazione sterile e le migliori pratiche chirurgiche.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato

Il produttore ha avviato e continua a condurre diversi studi PMCF correlati agli impianti:

- 1) Studio PMCF generale per impianti e monconi ROOTT
- 2) Studio PMCF che valuta gli impianti R di ampio diametro (4,2 mm, 4,8 mm e 5,5 mm)
- 3) Studio PMCF che valuta impianti lunghi (18 mm e 20 mm) con diametri di 3,5 mm e 3,8 mm

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando la perdita dei denti o difetti della dentatura compromettono la funzione masticatoria, possono essere prese in considerazione diverse opzioni di trattamento alternative agli impianti dentali, a seconda dell'entità della perdita dei denti e delle condizioni cliniche del paziente:

- Trattamento conservativo (conservazione dei denti): misure volte a conservare i denti naturali (tipicamente applicabili nei casi lievi). Laddove sia possibile conservare i denti, questa può essere preferibile; tuttavia, non è applicabile in caso di denti mancanti.
- Protesi rimovibile senza ancoraggio (protesi convenzionale): un'opzione non chirurgica generalmente meno invasiva. Le limitazioni possono includere una ridotta efficienza masticatoria, disagio e il potenziale riassorbimento osseo alveolare.
- Impianti endodontici (stabilizzatori endodontici): estensioni metalliche inserite nell'osso attraverso l'apice radicolare per migliorare il rapporto radice-corona e stabilizzare i denti con supporto compromesso. In casi selezionati, questo può prolungare la ritenzione dei denti e ritardare la necessità di estrazione e sostituzione.
- Protesi fissa (corone/ponti): richiede denti adiacenti idonei e un adeguato supporto parodontale. Potrebbe essere necessaria la preparazione dei denti sani adiacenti.
- Sistemi di impianto alternativi di altri produttori: sul mercato dell'UE sono disponibili numerosi sistemi di impianto; la scelta dipende dall'indicazione clinica, dalle preferenze del medico e dalla disponibilità del dispositivo.

Gli impianti dentali sono comunemente utilizzati quando la conservazione del dente non è più fattibile e si desidera una protesi fissa e funzionalmente stabile. Laddove la terapia implantare non sia possibile (ad esempio, per volume/qualità ossea insufficiente o altri fattori clinici limitanti), le protesi rimovibili (con o senza ancoraggio, a seconda dei casi) possono rimanere un'opzione praticabile.

7. Profilo e formazione suggeriti per gli utenti

Da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti odontoiatrici in ambito clinico. Si raccomanda vivamente ai medici, sia nuovi che esperti, di completare un'adeguata formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto o metodo di trattamento. TRATE offre una vasta gamma di corsi di formazione. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.trate.com.

8. Riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni (SC) applicate

Specifiche comuni: NO

Norme armonizzate ai sensi del MDR

Riepilogo di sicurezza e performance clinica

Sistema di impianti dentali ROOTT

- EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, incluso Amd 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; armonizzata 2020 03 24, A1:2021 (modifica)
- EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi normativi (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni da fornire da parte del fabbricante - Parte 1: Requisiti generali;
- EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Standard all'avanguardia:

- EN 1642:2011 Odontoiatria - Dispositivi medici per odontoiatria - Impianti dentali;
- EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e sperimentazione nell'ambito di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici da designare "STERILI" - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
- EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 2: Determinazione della dose di sterilizzazione; Amd 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio; Emendamento A11:2022 + Emendamento 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio; Emendamento A11:2022+Amd 1:2023
- ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore.

Cronologia delle revisioni

Rev. No.	Data di emissione	Modifica descrizione	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1	2022-03-04	Data di stampa	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON)
2	2022-04-04	La sezione 8 è stata gestita in modo da essere conforme all'elenco dei requisiti normativi applicabili	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON)
3	2022-12-05	Sezione 1.2 aggiornata: indirizzo del produttore modificato. Sezione 8 aggiornata	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON)
4	2024-10-07	I contenuti sono stati rivisti:	X Sì (T0074241/ 30319186)

TRATE

Riepilogo di sicurezza e performance clinica Sistema di impianti dentali ROOTT

		<ul style="list-style-type: none">- Sezione 3.1 aggiornata con informazioni sul set di consegna;- norme aggiornate sullo stato dell'arte e norme armonizzate ai sensi del MDR alla sezione 8;	Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON)
	Revisione 21/03/2025	Nella sezione 1 formato aggiornato dell'indirizzo del rappresentante autorizzato secondo il certificato e EUDAMED; Nella sezione 9 è stata aggiornata l'ultima convalida da parte di NB e aggiunta la lingua di convalida: inglese	