

# TRATE

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka ROOTT dantų implantų sistema

**Įrenginio kategorija:** Dviejų dalių implantai (ROOTT R)

### Pratarmė

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie naujausios ROOTT R dantų implantų saugos ir klinikinio veiksmingumo pagrindinių aspektų santraukos.

SSCP nėra skirtas pakeisti naudojimo instrukciją (IFU), kuri išlieka pagrindiniu informacijos šaltiniu apie saugų ir teisingą prietaiso naudojimą. Ji taip pat nėra skirta teikti diagnostinių ar terapinių patarimų numatytiems naudotojams ar pacientams. Toliau pateikta informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams.

### Gamintojo duomenys:

**Vardas:** TRATE AG

**Serijos numeris:** CH-MF-000019071

**Adresas:** Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

**Tinklapis:** [www.trate.com](http://www.trate.com)

**Telefono numeris:** + 41 41 450 01 01

**Kontaktinis asmuo:** Kokybės direktorė ponija Vladlena Shulezhko

**El. paštas:** [vladlena.shulezhko@trate.com](mailto:vladlena.shulezhko@trate.com)

**Mobiliojo telefono numeris:** + 41 79 740 99 99

### Įgaliotasis atstovas

**Vardas:** TRATE UAB

**Serijos numeris:** LT-AR-000002509

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

**Telefono numeris:** + 370 37 300 983

**Kontaktinis asmuo:** Skaidrė Janušaitienė, kokybės vadovė

**El. paštas:** [skaidre.janusaitiene@trate.com](mailto:skaidre.janusaitiene@trate.com)

**Mobiliojo telefono numeris:** + 370 617 000 66

### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendra informacija

Įrenginio pavadinimas / prekybinis pavadinimas:	ROOTT
Įrenginių grupė / šeima:	Endoseziniai dantų implantai (ROOTT R)
Bazinis UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Paskirtis:	<p><b>Dantų implantai</b> skirti pakeisti trūkstamus ar pažeistus dantis,</p> <ol style="list-style-type: none"><li>kurių neįmanoma pataisyti, pakeisti ar kompensuoti kitais būdais;</li><li>kai kiti sprendimai turi nepageidaujamą poveikį sveikiems dantis arba</li><li>kai implantai reikalingi norint pasiekti optimalų kosmetinį rezultatą.</li></ol> <p>ROOTT dantų implantai skirti chirurginiam įdėjimui į viršutinį arba apatinį žandikaulį, siekiant užtikrinti stabilų protezų antstatų tvirtinimą dantų atkūrimui. Implantai gali būti naudojami kaip galinės arba tarpinės atramos fiksuotiems arba nuimamiems tiltams ir protezų laikymui.</p>
Indikacijos	Medicininės ROOTT dantų implantų naudojimo indikacijos ir

# TRATE

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka ROOTT dantų implantų sistema

	<p>susijusios su jų super struktūromis:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- dantų netekimas / trūkstami dantys,</li><li>- pažeistų ar sergančių dantų pakeitimas</li></ul>
Numatytas naudotojas:	Tik kvalifikuotiems odontologijos specialistams
Tikslinė populiacija:	<p>Tikslinė populiacija apima pacientus, kurie atitinka visas šias bendrąsias charakteristikas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Suaugusieji, kuriems visiškai išsivystė kaukolė ir veidas, paprastai <math>\geq 18</math> metų.</li><li>- Bendra sveikatos būklė, tinkama chirurginiam ir restauraciniam gydymui</li><li>- Pacientai, kurių kaulo kokybė ir kiekis yra pakankami (arba kuriems tai galima pasiekti kliniškai), kad būtų galima atlikti implantų įdėjimą ir nuspėjamą osteointegraciją, kaip vertina implantologas.</li></ul> <p>Nėra įtikinamų įrodymų, kad vien amžius ar lytis turi įtakos protezavimo reabilitacijos rezultatams trumpuoju ar ilguoju laikotarpiu. Todėl amžius ir lytis nelaikomi ribojančiais veiksniais suaugusiųjų, kurių skeletas yra subrendęs, populiacijoje; tačiau individualus klinikinis įvertinimas išlieka būtinas.</p> <p><b>Išskirta / tikslinė populiacija</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pacientams, kuriems tęsiasi kaukolės ir veido srities augimas, paprastai ne jaunesniems nei 18 metų, arba bet kuriems pacientams, kurių skeletas nėra visiškai išaugęs, dėl implantų padėties pokyčių rizikos besivystančio dantų ir žandikaulio skeleto atžvilgiu.</li><li>- Pacientai, kurie mediciniškai netinka chirurginėms / restauracinėms procedūroms, gydytojo sprendimu (su kontraindikacijomis burnos chirurgijai).</li><li>- Pacientai, kurių kaulo kokybė / kiekis nepakankamas implantų terapijai, kai klinikiu gydymu negalima pagrįstai sudaryti tinkamų sąlygų (remiantis gydytojo įvertinimu).</li></ul>
Anatominė vieta / taikymo sritis:	Viršutinis ir (arba) apatinis žandikaulis
Medicininės indikacijos:	<p>Medicininės ROOTT dantų implantų naudojimo indikacijos ir susijusios su jų super struktūromis:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- dantų netekimas / trūkstami dantys,</li><li>- pažeistų ar sergančių dantų pakeitimas</li></ul>
Veikimo būdas / mechanizmas:	<p>Dantų implantai yra chirurginiu būdu įsodinami endoseziniai įtaisai, kurie įsriegimo metu pasiekia pirminį mechaninį žandikaulio stabilumą. Gijimo metu implanto paviršius palaiko osteointegraciją – tiesioginės, stabilios sąsajos tarp gyvo kaulo ir implanto susidarymą – taip užtikrinamas ilgalaikis įtvirtinimas. Integruotas implantas veikia kaip dirbtinė danties šaknis, perduodanti kramtymo jėgas per atramą ir protezą į aplinkinį kaulą, taip sudarydamas sąlygas funkciniai ir estetinei protezinei reabilitacijai.</p>
Nagrinėjama klinikinė būklė:	<p>Šie prietaisai skirti naudoti odontologijos klinikose, chirurgijos kabinetuose arba ligoninėse, kuriose įrengta dantų implantavimo procedūrų įranga aseptinėmis sąlygomis.</p>

# TRATE

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

### ROOTT dantų implantų sistema

Kontraindikacijos	<p><b>Absoliučios kontraindikacijos yra:</b> miokardo infarktas (per šešis mėnesius po priepuolio), smegenų infarktas ir smegenų apopleksija (tais atvejais, kai ligos būklė sunki ir pacientas kartu vartoja antikoaguliantus), sunkus imunodeficitas, pacientai, kuriems taikoma stipri chemoterapija, sunki neuropsichiatrinė liga, psichinė negalia, pacientai, kurie kartu vartoja bisfosfonatus, jaunesni nei 18 metų jaunuoliai, alergija ar padidėjęs jautrumas naudojamoms medžiagoms cheminėms medžiagoms (titano lydinys, TiN).</p> <p><b>Santykinės kontraindikacijos yra:</b> diabetas (ypač nuo insulino priklausomas), krūtinės angina, serologiškai teigiamas antikūnų kiekis (absoliuti kontraindikacija sergant klinikiu AIDS), didelis tabako vartojimas, tam tikros psichinės ligos, kaklo ar veido radioterapija (priklausomai nuo zonos, spinduliuotės kiekio, vėžinio darinio lokalizacijos ir kt.), tam tikros autoimuninės ligos, priklausomybė nuo narkotikų, narkotinių medžiagų, alkoholio, nėštumas, tam tikros burnos gleivinės ligos, bruksizmas, periodonto ligos (dantų atsipalaidavimas): pirmiausia būtina išvalyti danteną ir stabilizuoti ligą, nesubalansuotas viršutinių ir apatinių dantų santykis, prasta burnos higiena, nepakankamas kaulinio audinio kiekis, gretimų dantų infekcijos (kišenės, cistos, granulomos), didelis sinusitas.</p> <p><b>Atramos / gijimo atramos</b> naudojami tik tuo atveju, jei įstatomi dantų implantai, todėl visos kontraindikacijos, draudžiančios naudoti dantų implantus, draudžia ir atramų naudojimą. Atramų kontraindikacijos visada susijusios su dantų implantų kontraindikacijomis.</p>
Apribojimai	<p>3,0 mm skersmens ROOTT R dantų implantas skirtas centrinio kandžio srities restauracijoms. Be to, 3,0 mm skersmens ROOTT R implantas gali būti naudojamas kaip daugiasluoksnės restauracijos centrinio kandžio srityje dalis, jei bendras gydymo planas apima mažiausiai šešis implantus.</p> <p>Vieno danties restauracijoms ROOTT R implantas (3,0 mm) turi būti naudojamas atsargiai ir tik tada, kai įdėjimo metu pasiekiamas pakankamas pirminis stabilumas (rekomenduojamas įdėjimo sukimo momentas <math>\geq 35</math> Ncm).</p>
Gyvavimo ciklo etapas:	Senesni įrenginiai
EMDN kodas	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo data	2012 m.

#### Įrenginio klasifikacija:

**Ilgalaikė trukmė:** Paprastai skirta nepertraukiamam naudojimui ilgiau nei 30 dienų.

**Chirurginis invazinis prietaisas:** Invazinis prietaisas, kuris įsiskverbia į kūno vidų per kūno paviršių, įskaitant per kūno angų gleivinę, chirurginės operacijos pagalba arba jos metu.

**Implantuojamas.**

# TRATE

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

### ROOTT dantų implantų sistema

Pagal medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą dantų implantai ir susijusios dantų antstatai priskiriami IIb klasės medicinos prietaisams pagal: 8 taisyklę, **antroji pastraipa**: Visi implantuojami prietaisai ir ilgalaikiai chirurginiai invaziniai prietaisai priskiriami IIb klasei, nebent jie [...].

## 2. Įrenginio aprašymas



„ROOTT“ dantų implantų sistemą sudaro endoseziniai dantų implantai ir susiję komponentai, įskaitant atramas, gijimo atramas, dengiamuosius ir fiksavimo varžtus, kitus protezinius komponentus ir specialius chirurginius instrumentus.

ROOTT R dantų implantai skirti vieno ir kelių dantų restauracijoms, atliekant neatidėliotiną arba uždelstą viršutinio ir apatinio žandikaulio apkrovą, esant įvairioms kaulo savybėms, kai kliniškai tikslinga. Implantai gali būti dedami naudojant lopinėį arba be jo, krestaliniame arba subkrestaliniame lygmenyje, priklausomai nuo klinikinės situacijos. Įdėjimas taip pat gali būti atliekamas iškart po danties ištraukimo, jei pasiekiamas pakankamas kaulo tūris ir pirminis stabilumas.

ROOTT R dantų implantai gaminami iš titano lydinio (Ti-6Al-4V ELI) ir tiekiami sterilūs.

ROOTT R implantai tiekiami įvairių dydžių konfigūracijų (skersmens ir ilgio)	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. Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas.

„ROOTT R“ dantų implantai neturi jokių naujų savybių, palyginti su panašiais pažangiausiais produktais, šiuo metu esančiais rinkoje. Prietaisų konstrukcijoje nėra jokių esminių ar kritinių naujovių ar modifikacijų ir jis atitinka dabartinę technikos lygį (naujausią technikos lygį). Prietaisuose nebuvo atlikta jokių kliniškai reikšmingų pakeitimų.

## 3.3. Visų šiame plane numatytų priedų sąrašas:

Implantai ROOTT R: dengiamasis varžtas.

## 3.4. Visų kitų prietaisų ir gaminių, skirtų naudoti kartu su prietaisais, aprašymas

ROOTT dantų implantų sistema taip pat apima papildomus prietaisus, skirtus naudoti kartu su implantais, kurie nėra aptariami šioje ataskaitoje, įskaitant:

- Gijimo atramos ir protezinės atramos;
- Susijusios antstatinės konstrukcijos (I klasės įtaisai), pvz., perkėlimo įtaisai, implantų analogai, skenavimo atramos ir perdegimo komponentai;
- Susiję instrumentai, įskaitant implantų grąžtus ir rankinius instrumentus, daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus ir pagalbinius įrankius.

## 4. Rizika ir įspėjimai

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

### ROOTT dantų implantų sistema

#### 4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

##### Likutinė rizika

100 % implantavimo sėkmės rodiklis negarantuojamas. Nesilaikant nurodytų apribojimų, instrukcijų ir procedūrinių veiksmų, gydymas gali būti nesėkmingas. Netinkamas gaminių naudojimas gali lemti neoptimalius klinikinius rezultatus ir padidinti riziką.

Neteisingai nustačius implanto ilgį, palyginti su radiografiniais matavimais, galima negrįžtamai pažeisti nervus ar kitas gyvybiškai svarbias anatomines struktūras. Per didelis apatinio žandikaulio gręžimas gali sukelti negrįžtamą apatinės lūpos ir smakro tirpimą ir (arba) kraujavimą burnos dugne.

Pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaisų naudojimas padidina užteršimo ir kryžminio užteršimo riziką ir gali sukelti implanto gedimą.

Implantų gydymas gali sukelti kaulų retėjimą ir biologines bei (arba) mechanines komplikacijas, įskaitant implantų nuovargio lūžius. Sėkmingam implantų gydymui būtinas glaudus chirurgo, restauracinio odontologo ir dantų laboratorijos techniko bendradarbiavimas.

Mechaninis gedimas gali įvykti, jei viršijamos rekomenduojamos sukimo momento vertės, jei prietaisais naudojamas ne pagal paskirtį arba jei naudojami ne tam skirti (ne ROOTT) instrumentai / komponentai.

Jei gydymas atliekamas pacientams, kuriems yra kontraindikacijų, implantas gali nepavykti. Jei implantacija atliekama nepaisant absoliučių kontraindikacijų, gamintojas nepriima garantinių pretenzijų.

Laikinas diskomfortas po invazinio gydymo yra dažnas ir gali pasireikšti kaip numatomo pooperacinio laikotarpio dalis.

Yra rizika, kad maži komponentai gali būti praryti arba įkvėpti. Dėl mažo prietaisų dydžio reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta įkvėpimo ar prarijimo (pvz., naudoti gerklės apsaugą ir (arba) kitas apsaugos priemones).

##### Šalutinis poveikis

Iškart po dantų implantų įdėjimo reikėtų vengti veiklos, reikalaujančios didelio fizinio krūvio. Galimos pooperacinės komplikacijos gali būti šios:

Laikini simptomai yra šie:

- skausmas;
- patinimas;
- fonetiniai / kalbos sunkumai;
- dantenų uždegimas.

Patvaresnės arba rimtesnės komplikacijos yra šios:

- lėtinis skausmas, susijęs su implantu;
- nuolatinė parestezija arba dizestezija;
- viršutinio/apatinio žandikaulio keteros kaulo netekimas;
- lokalizuota arba sisteminė infekcija;
- oroantralinė arba oronazalinė fistulė;
- neigiamas poveikis gretimoms dantims;
- implanto, žandikaulio, kaulo ar protezo lūžis;
- estetinės komplikacijos;
- nervų pažeidimas;
- Šveitimas ir hiperplazija.

##### Likutinės rizikos atsiradimo tikimybė

Likutinės rizikos tikimybė priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento sveikatos būklę, priešoperacinį planavimą, chirurginę techniką ir naudojimo instrukcijos (IFU) laikymąsi. Nesilaikant IFU, komplikacijų tikimybė gali gerokai padidėti.

Tipiniai pooperaciniai šalutiniai poveikiai yra dažni ir paprastai tikėtini, o nuolatiniai ar sunkūs nepageidaujami poveikiai yra reti. PMCF tyrimo metu 9,5 % pacientų patyrė ankstyvų pooperacinių komplikacijų, įskaitant tokius reiškinius kaip infekcija, keteros kaulo retėjimas ir parestezija. Per 9 metų PMCF tyrimo stebėjimo laikotarpį apie nepageidaujamus reiškinius nepranešta.

Pacientams, neturintiems kontraindikacijų, bendra implantacijos sėkmė yra didelė. Siekiant optimalių gydymo rezultatų, labai svarbus glaudus chirurgo, restauracinio odontologo ir dantų laboratorijos techniko bendradarbiavimas.

# TRATE

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka ROOTT dantų implantų sistema

### Visą gyvenimą

Remiantis gamintojo turimais klinikiniais duomenimis, įrodyta, kad implanto tarnavimo laikas yra mažiausiai 9 metai.

Tarnavimo laikas gali sutrumpėti dėl su pacientu ir gydymu susijusių veiksnių, kurių gamintojas negali kontroliuoti, įskaitant kontraindikacijų atsiradimą po implantacijos (pvz., didelį periimplantacinį kaulo netekimą / rezorbciją, implanto korpuso mechaninį lūžį, chemoterapiją ar kitą imunosupresinį gydymą, prastą burnos higieną arba sunkią periodonto ligą).

Jei nenustatyta jokių kontraindikacijų, TRATE AG nerekomenduoja profilaktinio eksplantacijos po 9 metų. Vietoj to, tolesnis naudojimas gali būti pateisinamas remiantis nuolatiniu klinikiu stebėjimu ir tolesnių tyrimų rezultatais, o implanto tarnavimo laiką patvirtina sukaupti klinikiniai įrodymai po pateikimo į rinką..

### 4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Įspėjimai

Nenaudokite prietaiso, jei pažeista arba atidaryta pirminė pakuotė. Jei pirminė pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą, NENAUDOKITE prietaiso.

Nesterilizuokite ROOTT dantų implantų pakartotinai.

Nenaudokite ROOTT dantų implantų pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui.

ROOTT dantų implantai ir atramos yra vienkartinio naudojimo. Implantų pakartotinai nenaudokite ir neperdirbkite. Pakartotinis apdorojimas gali sukelti infekciją ir (arba) implanto gedimą.

Būtina laikytis aseptinių reikalavimų. Niekada nenaudokite potencialiai užterštų komponentų. Užteršimas gali sukelti infekciją.

Prieš naudojimą venkite implanto sąlyčio su pašalinėmis medžiagomis. Nelieskite implanto endostealinės (intrakaulinės) dalies.

ROOTT implantams ir atramoms naudokite tik tam skirtus ROOTT instrumentus.

Neviršykite rekomenduojamo įdėjimo sukimo momento (žr. skyrių „Implanto įdėjimas“), nes per didelis sukimo momentas gali sukelti kaulų nekrozę ir (arba) sistemos komponentų lūžius.

Dėl mažo komponentų dydžio imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte prarijimo ar įkvėpimo. Naudokite tinkamas apsaugos priemones (pvz., gerklės apsaugą ir (arba) tvirtinimo priemones), kad išvengtumėte palaidų dalių įkvėpimo.

Visiems ROOTT implantų tipams būdingi suderinami gijimo atraminiai elementai ir atramos.

#### Atsargumo priemonės

Rekomenduojama, kad ROOTT dantų implantai būtų naudojami tik su specialiais ROOTT chirurginiais instrumentais ir suderinamais protezų komponentais. Ne specialiais instrumentais / komponentais naudojant jie gali mechaniškai sugesti ir (arba) gauti nepatenkinamus klinikius rezultatus.

Primygtinai rekomenduojama, kad gydytojai – tiek nauji, tiek patyrę naudotojai – prieš naudodami naują produktą ar gydymo metodą būtų baigę atitinkamus mokymus. TRATE siūlo įvairius mokymo kursus. Daugiau informacijos rasite apsilankę [www.trate.com](http://www.trate.com).

Radioterapija pacientams su dantų implantais turėtų būti planuojama ir skiriama sveikatos priežiūros specialistų ypač atsargiai, siekiant sumažinti galimas komplikacijas. Pacientus reikia informuoti apie galimą radioterapijos po implantų gydymo riziką.

### 4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių lauko saugos taisomųjų veiksnių (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jei taikoma

Jokios kitos papildomos informacijos, susijusios su įrenginio sauga, įskaitant bet kokius lauko saugos taisomuosius veiksmus, nėra. Įrenginiams nebuvo taikyti jokie lauko saugos taisomieji veiksmai.

### 5. Klinikinio įvertinimo ir po pateikimo rinkai atlikto klinikinio stebėjimo (PMCS) santrauka

#### 5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinį duomenų santrauka, jei taikoma

Gamintojas nepretenduoja į lygiavertiškumą klinikinį įrodymų nustatymui ar palaikymui, nes yra prieinami

# TRATE

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

### ROOTT dantų implantų sistema

ROOTT klinikiniai duomenys, kurie naudojami kaip pagrindinis klinikinio vertinimo pagrindas.

Nepaisant to, reguliariai (kasmet) atliekama sisteminė mokslinės literatūros apžvalga, siekiant nustatyti, surinkti ir įvertinti klinikinius duomenis, susijusius su panašiais rinkoje esančiais prietaisais.

Remiantis peržiūrėta literatūra, šie titano dantų implantų sistemų (komerciškai gryno titano ir titano lydinių) gamintojai buvo nustatyti kaip tinkami ROOTT dantų implantų sistemos etaloniniai pavyzdžiai: „Neoss“; „Dentsply Sirona Implants“ (pvz., „OsseoSpeed/Astra Tech“, „Ankylos“); „Nobel Biocare“ (pvz., „TiUnite“, „NobelSpeedy“); „Biomet 3i“ (pvz., „NanoTite“, „Osseotite“); „Intra-Lock International“; „Southern Implants“; „Sweden & Martina“; „Straumann“ (pvz., „Standard Plus“, „Tapered Effect“).

Apskritai literatūra apie panašius prietaisus patvirtina, kad titano dantų implantų sistemos yra gerai žinoma technologija, pasižyminti nuspėjamu saugos ir veikimo profiliu. Praneštas ilgalaikio gedimo rodiklis paprastai yra mažas. Kai aptiriamos komplikacijos, jos dažnai aprašomos atvejų aprašymuose ir atvejų serijose, kurios yra informatyvios signalų aptikimui ir klinikiniam suvokimui, tačiau yra ribotos, kad būtų galima patikimai įvertinti dažnį, ir gali labai priklausyti nuo su pacientu ir gydymu susijusių veiksnių.

Iš peržiūrėtos literatūros buvo nustatytos šios su implantų terapija susijusios komplikacijų, šalutinių poveikių ir rizikos kategorijos:

- a) Techninis
  - atraminių/protezinių varžtų atlaisvinimas;
  - implanto, atramos ar protezinių varžtų nuovargio lūžis;
  - mikrojudiesiai implanto ir atramos sąsajoje, galintys sukelti bakterijų nutekėjimą;
  - dantenų spalvos pakitimas, susijęs su atramos medžiaga / spalva;
  - implanto mobilumas/mikrojudėjimas;
  - dėvėti šiukšles.
- b) Biologinis
  - korozija ir metalo jonų / dalelių išsiskyrimas;
  - alerginės reakcijos / padidėjęs jautrumas (retai);
  - minkštųjų audinių reakcijos (pvz., eritema, hiperplazinis audinys);
  - citotoksiškumo problemos (priklausomos nuo medžiagos ir konteksto);
  - uždegiminės būklės (mukozitas, periimplantitas).
- c) Klinikinis / procedūrinis
  - ribinis kaulų retėjimas;
  - periimplantacinis radiolucencija;
  - mechaninis ir (arba) terminis audinių pažeidimas ruošiant vietą;
  - audinių nekrozė;
  - su bakterijų kolonizacija susijęs pūliavimas / kraujavimas;
  - patinimas, hematoma, skausmas;
  - žaizdos dehiscencija;
  - fistulės susidarymas.

Priklausomai nuo tyrimo dizaino, populiacijos ir medžiagų, literatūroje nurodytas tipinis 5 metų implantų išgyvenamumo rodiklis yra >95,6 %. Komplikacijų dažnis skirtinguose tyrimuose skiriasi; infekcijos ir periimplantinės uždegiminės būklės yra vienos iš dažniausiai pranešamų komplikacijų. Remiantis peržiūretais įrodymais, titano dantų implantai gali būti apibūdinami kaip moderniausias dantų pakeitimo gydymo būdas, turintis bendrą teigiamą naudos ir rizikos santykį, kai naudojami pagal paskirtį ir tinkamai atrinktiems pacientams, taikant tinkamą chirurginę techniką, protezavimo planavimą ir tolesnę priežiūrą.

## 5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš žymėjimą CE ženklui, santrauka (jei taikoma)

Prieš suteikiant CE ženklą, nebuvo atlikti jokie klinikiniai prietaisų tyrimai, nes ROOTT implantai buvo klasifikuojami kaip gerai žinoma technologija.

## 5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

### ROOTT dantų implantų sistema

Vertinamų prietaisų klinikiniai duomenys renkami per implantų registrą atliekant daugiacentrį, atvirą CE ženklu pažymėtos ROOTT dantų implantų sistemos klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai (PMCF). Tyrimas buvo pradėtas siekiant patvirtinti ROOTT dantų implantų sistemos saugumą ir veiksmingumą įprastomis naudojimo sąlygomis ir pagrįsti jos klinikinį naudojimą pagal pažangiausias technologijas. Į tyrimą buvo įtraukti visi ROOTT implantų sistemai priklausantys prietaisai.

Pirminis vertinamasis rodiklis buvo implanto išlikimas praėjus 5 metams po implantacijos. Antriniai vertinamieji rodikliai apėmė: (i) trumpalaikių komplikacijų, susijusių su implantavimo procedūra ir (arba) implantais, nustatymą ir įvertinimą; (ii) vidutinės trukmės ir ilgalaikių su implantais susijusių komplikacijų nustatymą ir įvertinimą; ir (iii) galimų implanto netekimo priežasčių įvertinimą.

Siekiant sumažinti rėmėjų įtaką ir atrankos šališkumą, nebuvo nustatyta jokių papildomų su tyrimu susijusių įtraukimo / neįtraukimo kriterijų, viršijančių standartinę klinikinę praktiką. Todėl pacientų atranka ir kontraindikacijų vertinimas buvo atliekami laikantis įprastinės kasdienės praktikos dalyvaujančiuose centruose.

Iš viso 2013–2015 m. 251 pacientui (104 vyrams / 147 moterims; vidutinis amžius – 52 metai [nuo 21 iki 88]) buvo įdėti 653 ROOTT R implantai. Vienam pacientui įsodintų implantų skaičius svyravo nuo 1 iki 11. Visi implantai buvo stebimi 5 metus. Iš viso 136 implantai buvo įdėti naudojant uždelsto apkrovimo protokolą, o 115 implantų – naudojant tiesioginio apkrovimo protokolą.

Surinkti duomenys rodo palankų klinikinį veiksmingumą, o bendras ROOTT R implantų išgyvenamumas siekia 98,15 %. Ankstyvieji pooperaciniai požymiai, apie kuriuos pranešta pacientų lygmeniu, buvo šie: skausmas 36 pacientams (14,3 %), infekcija 4 pacientams (1,6 %), reikšmingas alveolinės keteros aukščio sumažėjimas 3 pacientams (1,2 %), nepakankama burnos higiena 2 pacientams (0,8 %) ir parestezija 1 pacientui (0,4 %). Tyrimo laikotarpiu nebuvo pranešta apie jokus su prietaisu susijusius sunkius nepageidaujamus reiškinius, nenumatytus šalutinius poveikius ar kitas netikėtas komplikacijas.

#### 5.4. Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

TRATE savo klinikinį registrą pradėjo kurti 2012 m. pabaigoje, kaip savo PMCF veiklos dalį. PMCF tyrimo metu sistemingai stebimas prietaiso saugumas ir veikimas. Iki šiol surinkti klinikiniai duomenys rodo palankius kliniskus rezultatus. Po 5 metų, įdėjus 653 implantus 251 pacientui, įskaitant 88 pacientus (35 %), kuriems buvo kontraindikacijų, bendras išgyvenamumas, taikant ROOTT R implantus, siekė 98,15 %.

Medicinos prietaiso veikimas apibrėžiamas kaip prietaiso gebėjimas pasiekti numatytą paskirtį, kaip nurodyta gamintojo. Dantų implantai pasiekia savo paskirtį pakeisdami trūkstantis dantis. Atitinkamai, implanto išlikimas laikomas pagrindiniu veikimo rodikliu. Implanto išlikimas apibrėžiamas kaip implanto išlikimas numatytoje padėtyje vertinimo metu. Šis metodas atitinka paskelbtą mokslinę literatūrą, kurioje implanto veikimas dažniausiai vertinamas pirmiausia remiantis išgyvenamumo duomenimis. Išgyvenamumas paprastai rodo sėkmingą implantacijos rezultatą, išlaikant funkciją ir osteointegraciją.

Papildomas našumo rodiklis yra mechaninių gedimų, tokių kaip implanto ir (arba) superstruktūros nuovargio lūžis, nebuvimas. Remiantis PMCF tyrimo duomenimis, nebuvo pastebėta ar užfiksuota jokių nepageidajamų reiškinių, įskaitant implanto ir (arba) superstruktūros gedimą dėl mechaninio nuovargio lūžio.

Medicinos prietaisų saugumas apibrėžiamas kaip rizikos priimtumas, palyginti su nauda, kai prietaisas naudojamas pagal gamintojo nurodymus. Dantų implantų atveju saugumo aspektai pirmiausia susiję su komplikacijų dažniu (šalutiniu poveikiu) ir rizika, susijusia su chirurginėmis bei apkrovimo procedūromis. Todėl rimto ar sunkaus šalutinio poveikio nebuvimas yra pagrindinis klinikinio saugumo rodiklis. Kadangi PMCF stebėjimo laikotarpiu nebuvo pranešta apie jokus sunkius nepageidaujamus reiškinius ar sunkų šalutinį poveikį, ROOTT R implantų klinikinis saugumo profilis laikomas palankiu.

Vieninteliai pooperaciniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta tyrimo populiacijoje (251 pacientas), buvo trumpalaikiai ir nesunkūs, įskaitant: skausmą (14,3 %), infekciją (1,6 %), alveolinės keteros aukščio sumažėjimą (1,2 %), nepakankamą burnos higieną (0,8 %) ir paresteziją (0,4 %).

Pastebėtas mažas infekcijos dažnis (1,6 % pacientų) patvirtina bendrą palankų klinikinį saugumo profilį, kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį ir laikantis sterilaus naudojimo bei geriausios chirurginės praktikos.

#### 5.5. Nuolatinis arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo į rinką

Gamintojas pradėjo ir toliau atlieka keletą su implantais susijusių klinikinį tyrimų:

- 1) Bendras ROOTT implantų ir atramų PMCF tyrimas
- 2) PMCF tyrimas, kuriuo vertinami didelio skersmens R implantai (4,2 mm, 4,8 mm ir 5,5 mm)
- 3) PMCF tyrimas, kuriuo vertinami ilgi implantai (18 mm ir 20 mm), kurių skersmuo 3,5 mm ir 3,8 mm.

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

### ROOTT dantų implantų sistema

#### 6. Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Kai dantų netekimas ar dantų defektai sutrikdo kramtymo funkciją, priklausomai nuo dantų netekimo masto ir paciento klinikinės būklės, gali būti svarstomos kelios alternatyvios dantų implantų gydymo galimybės:

- Konservatyvus gydymas (dantų išsaugojimas): priemonės, kuriomis siekiama išsaugoti natūralius dantis (paprastai taikomos lengvais atvejais). Kai dantis galima išsaugoti, tai gali būti pageidautina; tačiau tai netaikoma, kai dantų netenkama.
- Išimamas protezas be tvirtinimo įtaiso (įprastas protezas): nechirurginis variantas, kuris paprastai yra mažiau invazinis. Apribojimai gali būti sumažėjęs kramtymo efektyvumas, diskomfortas ir galima nuolatinė alveolinio kaulo rezorbcija.
- Endodontiniai implantai (endodontiniai stabilizatoriai): metaliniai prailginimai, įstatomi per šaknies viršūnę į kaulą, siekiant pagerinti šaknies ir vainikėlio santykį bei stabilizuoti dantis su sutrikusia atrama. Tai gali pailginti dantų išlikimą tam tikrais atvejais ir atidėti jų ištraukimo bei pakeitimo poreikį.
- Fiksuoti protezai (vainikėliai/tiltai): Reikalingi tinkami greta esantys dantys ir pakankama periodonto atrama. Gali prireikti gretimų sveikų dantų preparavimo.
- Alternatyvios implantų sistemos iš kitų gamintojų: ES rinkoje yra daugybė implantų sistemų; pasirinkimas priklauso nuo klinikinų indikacijų, gydytojo pageidavimų ir prietaisų prieinamumo.

Dantų implantai dažniausiai naudojami, kai dantų išsaugojimas nebeįmanomas ir pageidaujama fiksuoto, funkciškai stabilaus pakaitalo. Kai implantų terapija neįmanoma (pvz., nepakankamas kaulo tūris / kokybė ar kiti ribojantys klinikiniai veiksniai), išimami protezai (su įtvirtinimu arba be jo, atsižvelgiant į situaciją) gali likti perspektyvia alternatyva.

#### 7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

Skirta naudoti tik odontologijos specialistams klinikinėje odontologijos aplinkoje. Prieš naudojant naują produktą ar gydymo metodą, klinikos specialistams – tiek naujiems, tiek patyrusiems naudotojams – primygtinai rekomenduojama baigti atitinkamus mokymus. TRATE siūlo įvairius mokymo kursus. Daugiau informacijos rasite [www.trate.com](http://www.trate.com).

#### 8. Nuorodos į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (SC)

##### Bendros specifikacijos:ne

##### Darnieji standartai pagal MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant 1 pakeitimą: 2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; suderinta 2020 03 24, A1:2021 (pakeitimas)
- EN ISO 11737-1:2018 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas ant produktų (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, atliekami apibrėžiant, patvirtinant ir palaikant sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Medicinos prietaisai. Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslais (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai;
- EN ISO 14971:2019 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

##### Pažangiausi standartai:

- EN 1642:2011 Odontologija. Medicinos prietaisai odontologijai. Dantų implantai;
- EN ISO 10993-1:2020 Medicinos prietaisų biologinis įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kad jie būtų žymimi kaip „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams.
- EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas; 1 pakeitimas: 2023

# TRATE

## Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

### ROOTT dantų implantų sistema

- EN ISO 11607-1:2020 Terminaliai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 1 dalis. Medžiagų, sterilių barjerų sistemų ir pakavimo sistemų reikalavimai; Pakeitimas A11:2022 + 1 pakeitimas:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Terminaliai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai; Pakeitimas A11:2022 + 1 pakeitimas:2023
- ISO 20417:2021 Medicinos prietaisai. Informacija, kurią turi pateikti gamintojas.

### Pataisymų istorija

Rev. Nr.	Išdavimo data	Pakeitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
1	2022-03-04	Spausdinimo data	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba:  <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MPR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino notifikuotoji įstaiga)
2	2022-04-04	8 skirsnis atitiko taikomų norminių reikalavimų sąrašą.	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba:  <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MPR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino notifikuotoji įstaiga)
3	2022-12-05	Atnaujintas 1.2 skyrius: pakeistas gamintojo adresas. Atnaujintas 8 skyrius.	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba:  <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MPR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino notifikuotoji įstaiga)
4	2024-10-07	Turinys buvo peržiūrėtas: - 3.1 skyrius atnaujintas informacija apie pristatymo rinkinį; - atnaujinti pažangiausi standartai ir darnieji standartai pagal MDR 8 skirsnį;	X Taip (T0074241/ 30319186) Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MPR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino notifikuotoji įstaiga)
	Peržiūrėta 2025-03-21	1 skyriuje atnaujintas įgaliotojo atstovo adreso formatas pagal sertifikatą ir EUDAMED; 9 skyriuje atnaujintas paskutinis NB patvirtinimas ir pridėta patvirtinimo kalba: anglų	