



**Resumo do desempenho clínico e de segurança
Sistema de Implantes Dentários ROOTT**

Categoria do dispositivo: Implantes de duas peças (ROOTT R)

Prefácio

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) tem como objetivo fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos de segurança e desempenho clínico dos implantes dentários ROOTT R.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização (IFU), que continuam a ser a principal fonte de informação para a utilização segura e correta do dispositivo. Também não se destina a prestar aconselhamento diagnóstico ou terapêutico aos utentes ou doentes. As informações que se seguem destinam-se a utentes/profissionais de saúde.

Detalhes do fabricante:

Nome: TRATE AG

SRN: CH-MF-000019071

Morada: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Página da Internet: www.trate.com

Número de telefone: + 41 41 450 01 01

Pessoa de contacto: Senhora Vladlena Shulezhko, Diretora de Qualidade

E-mail: vladlena.shulezhko@trate.com

Número de telemóvel: + 41 79 740 99 99

Representante autorizado

Nome: TRATE UAB

SRN: LT-AR-000002509

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

Número de telefone: + 370 37 300 983

Pessoa de contacto: Senhora Skaidre Janusaitiene, Gestora de Qualidade

E-mail: skaidre.janusaitiene@trate.com

Número de telemóvel: + 370 617 000 66

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome do dispositivo / Nome comercial:	ROOTT
Grupo/Família de Dispositivos:	Implantes dentários endósseos (ROOTT R)
UDI-DI básico:	76300538ROOTTRTX
Uso pretendido:	<p>Implantes dentários têm como objetivo substituir dentes ausentes ou danificados,</p> <ul style="list-style-type: none">a) que não podem ser reparados, substituídos ou compensados por outros meios;b) onde outras soluções têm um impacto indesejado em dentes saudáveis, ouc) onde os implantes são desejados para obter um resultado estético ideal. <p>Os implantes dentários ROOTT são concebidos para colocação cirúrgica na maxila ou mandíbula, proporcionando uma ancoragem estável para superestruturas protéticas na restauração dentária. Os implantes podem ser utilizados como pilares terminais ou intermédios para próteses fixas ou removíveis e para retenção de sobredentaduras.</p>

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança Sistema de Implantes Dentários ROOTT

Indicações	As indicações médicas para a utilização de implantes dentários ROOTT e relacionadas com as suas superestruturas são: <ul style="list-style-type: none">- perda de dentes / ausência de dentes,- substituição de dentes danificados ou doentes
Utilizador pretendido:	Somente os profissionais odontológicos qualificados
Público-alvo:	<p>A população-alvo inclui doentes que cumpram todas as seguintes características gerais:</p> <ul style="list-style-type: none">- Adultos com crescimento craniofacial completo, geralmente com ≥ 18 anos.- Estado geral de saúde adequado para tratamento cirúrgico e reparador.- Doentes com qualidade e quantidade óssea adequadas (ou que possam ser clinicamente acompanhados para atingir este objetivo) para suportar a colocação do implante e a osteointegração previsível, de acordo com a avaliação do implantologista. <p>Não existem provas convincentes de que a idade ou o sexo, isoladamente, afetem os resultados da reabilitação protética a curto ou longo prazo. Assim sendo, a idade e o sexo não são considerados fatores limitativos na população adulta com maturidade esquelética; no entanto, a avaliação clínica individual continua a ser necessária.</p> <p>População excluída/não alvo</p> <ul style="list-style-type: none">- Pacientes com crescimento craniofacial em curso, geralmente com menos de 18 anos, ou qualquer paciente cujo crescimento esquelético não esteja completo, devido ao risco de alterações na posição do implante em relação à dentição e ao esqueleto da mandíbula em desenvolvimento.- Doentes que não estejam clinicamente aptos para procedimentos cirúrgicos/restauradores, conforme determinado pelo juízo clínico (com contraindicações para cirurgia oral).- Doentes com qualidade/quantidade óssea insuficiente para a terapêutica com implantes, nos quais a gestão clínica não consegue estabelecer condições adequadas (de acordo com a avaliação clínica).
Localização Anatômica / Área de Aplicação:	A mandíbula superior e/ou inferior
Indicações médicas:	As indicações médicas para a utilização de implantes dentários ROOTT e relacionadas com as suas superestruturas são: <ul style="list-style-type: none">- perda de dentes / ausência de dentes,- substituição de dentes danificados ou doentes
Modo de ação/Mecanismo:	Os implantes dentários são dispositivos endósseos colocados cirurgicamente que atingem a estabilidade mecânica primária no osso maxilar no momento da inserção. Durante a cicatrização, a superfície do implante promove a osteointegração – a formação de uma interface direta e estável entre o osso vivo e o implante –

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança Sistema de Implantes Dentários ROOTT

	<p>resultando numa ancoragem a longo prazo. Uma vez integrado, o implante funciona como uma raiz dentária artificial, transferindo as forças mastigatórias através do pilar e da prótese para o osso circundante, possibilitando assim uma reabilitação protética funcional e estética.</p>
Condição clínica abordada:	<p>Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em clínicas dentárias, salas de cirurgia ou hospitais equipados para procedimentos de implante dentário em condições assépticas.</p>
Contraindicações	<p>As contraindicações absolutas são: Enfarte do miocárdio (dentro de seis meses após um ataque), enfarte cerebral e acidente vascular cerebral (nos casos em que a condição da doença é grave e o doente está a tomar anticoagulantes concomitantemente), imunodeficiência grave, doentes submetidos a quimioterapia agressiva, doença neuropsiquiátrica grave, deficiência mental, doentes que estão a tomar bifosfonatos concomitantemente, jovens com menos de 18 anos, alergias ou hipersensibilidades aos componentes químicos do material utilizado (liga de titânio, TiN).</p> <p>As contraindicações relativas são: diabetes (particularmente insulínica dependente), angina de peito (angina), seropositividade (contra-indicação absoluta para a SIDA clínica), consumo significativo de tabaco, certas doenças mentais, radioterapia no pescoço ou na face (dependendo da zona, da quantidade de radiação, da localização da lesão cancerígena, etc.), certas doenças autoimunes, toxicodependência, estupefacientes ou álcool, gravidez, certas doenças das mucosas da boca, bruxismo, doenças periodontais (amolecimento dos dentes): é necessário limpar as gengivas e estabilizar primeiro a doença, desequilíbrio entre os dentes superiores e inferiores, higiene oral inadequada, quantidade insuficiente de osso, infeções nos dentes vizinhos (bolsas, quistos, granulomas), sinusite grave.</p> <p>Pilares / pilares de cicatrização Os pilares só são utilizados se forem colocados implantes dentários, pelo que todas as contraindicações que proíbem o uso de implantes dentários proíbem também o uso dos pilares. As contraindicações dos pilares estão sempre relacionadas com as dos implantes dentários.</p>
Limitações	<p>O implante dentário ROOTT R de 3,0 mm de diâmetro está indicado para a colocação na zona do incisivo central em restaurações unitárias. Além disso, o implante ROOTT R de 3,0 mm de diâmetro pode ser utilizado como parte de uma restauração com múltiplos implantes na região do incisivo central, desde que o plano de tratamento total inclua um mínimo de seis implantes.</p> <p>Para restaurações unitárias, o implante ROOTT R (3,0 mm) deve ser utilizado com precaução e apenas quando existe uma estabilidade primária adequada no momento da inserção (binário de inserção recomendado ≥ 35 Ncm).</p>

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança Sistema de Implantes Dentários ROOTT

Fase do ciclo de vida:	Dispositivos legados
Código EMDN	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Data de emissão do primeiro certificado (CE)	2012

Classificação do dispositivo:

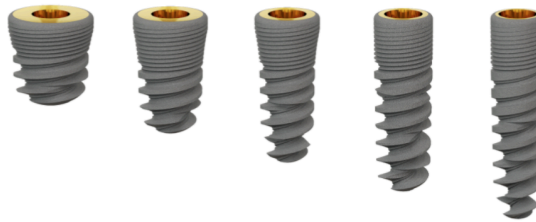
Duração a longo prazo: Normalmente indicado para uso contínuo durante mais de 30 dias.

Dispositivo invasivo cirúrgico: Dispositivo invasivo que penetra no interior do corpo através da superfície corporal, incluindo as mucosas dos orifícios do corpo, com o auxílio ou no contexto de uma operação cirúrgica.

Implantável.

De acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, os implantes dentários e as superestruturas dentárias relacionadas são classificados como dispositivos médicos de classe IIb, em conformidade com a Regra 8., **segundo parágrafo:** Todos os dispositivos implantáveis e dispositivos cirúrgicos invasivos de longa duração são classificados como classe IIb.a não ser que eles [...].

2. Descrição do dispositivo



O Sistema de Implantes Dentários ROOTT é composto por implantes dentários endósseos e componentes associados, incluindo pilares, pilares de cicatrização, parafusos de cobertura e fixação, outros componentes protéticos e instrumentos cirúrgicos específicos.

Os implantes dentários ROOTT R estão indicados para restaurações unitárias e múltiplas, com carga imediata ou tardia, na maxila e mandíbula, em diversas qualidades ósseas, quando clinicamente apropriado. Os implantes podem ser instalados com ou sem retalho, ao nível da crista óssea ou subcrestal, dependendo da situação clínica. A instalação também pode ser realizada imediatamente após a extração dentária, desde que exista volume ósseo suficiente e estabilidade primária.

Os implantes dentários ROOTT R são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) e fornecidos estéreis.

Os implantes ROOTT R estão disponíveis em diferentes configurações de tamanho (diâmetro e comprimento).	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. Uma referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes, se existirem, e uma descrição das diferenças.

Os implantes dentários ROOTT R não incorporam características inovadoras em comparação com os produtos similares de última geração atualmente disponíveis no mercado. O design dos dispositivos não inclui inovações ou modificações fundamentais ou críticas e está em consonância com o nível técnico atual (estado da arte). Nenhuma alteração clinicamente relevante foi feita nos dispositivos.

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança

Sistema de Implantes Dentários ROOTT

3.3. Lista de quaisquer acessórios abrangidos por este plano:

Implantes ROOTT R: parafuso de cobertura.

3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinam a ser utilizados em combinação com o dispositivo

O Sistema de Implantes Dentários ROOTT inclui também dispositivos adicionais destinados a serem utilizados em combinação com os implantes, que não são abordados neste relatório, incluindo:

- Pilares de cicatrização e pilares protéticos;
- Superestruturas relacionadas (dispositivos de Classe I), tais como transferências, análogos de implantes, postes de varrimento e componentes de queima;
- Instrumentos associados, incluindo brocas para implantes e instrumentos de mão, instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e ferramentas auxiliares.

4. Riscos e advertências

4.1. Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

Riscos residuais

Não é possível garantir uma taxa de sucesso do implante de 100%. O não cumprimento das limitações, instruções e passos do procedimento indicados pode resultar na falha do tratamento. O uso inadequado dos produtos pode levar a resultados clínicos insatisfatórios e a um aumento dos riscos.

A determinação incorreta do comprimento do implante em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente de nervos ou outras estruturas anatómicas vitais. A perfuração excessiva na mandíbula pode causar dormência permanente do lábio inferior e do queixo e/ou hemorragia no pavimento da boca.

A reutilização de dispositivos de utilização única aumenta o risco de contaminação e contaminação cruzada, podendo resultar na falha do implante.

O tratamento com implantes pode levar à perda óssea e a complicações biológicas e/ou mecânicas, incluindo fraturas de fadiga dos implantes. A estreita colaboração entre o cirurgião, o dentista restaurador e o técnico de laboratório de prótese dentária é essencial para o sucesso da terapia com implantes.

Podem ocorrer falhas mecânicas se os valores de binário recomendados forem ultrapassados, se o dispositivo for utilizado fora do seu propósito previsto ou se forem utilizados instrumentos/componentes não designados (não ROOTT).

Se o tratamento for realizado em doentes com contra indicações, pode ocorrer falha do implante. Nos casos em que o implante é realizado apesar de contra indicações absolutas, o fabricante não aceitará reclamações ao abrigo da garantia.

É comum sentir um desconforto temporário após um tratamento invasivo, que pode ocorrer como parte do período pós-operatório esperado.

Existe o risco de ingestão ou aspiração de componentes pequenos. Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, devem ser tomadas as precauções adequadas para evitar a aspiração ou ingestão (por exemplo, utilização de protetor de garganta e/ou outras medidas de segurança).

Efeitos colaterais

Imediatamente após a colocação do implante dentário, devem ser evitadas atividades que exijam um esforço físico significativo. As possíveis complicações pós-operatórias incluem:

Os sintomas temporários são:

- dor;
- inchaço;
- dificuldades fonéticas/de fala;
- inflamação gengival.

Complicações mais persistentes ou graves são:

- dor crónica associada ao implante;
- parestesia ou disestesia persistente;
- perda óssea da crista maxilar/mandibular;

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança Sistema de Implantes Dentários ROOTT

- infecção localizada ou sistêmica;
- fistula oroantral ou oronasal;
- efeitos adversos nos dentes adjacentes;
- Fratura do implante, maxilar, osso ou prótese;
- complicações estéticas;
- lesão nervosa;
- Descamação e hiperplasia.

Probabilidade de ocorrência de riscos residuais

A probabilidade de riscos residuais depende de múltiplos fatores, incluindo o estado de saúde do doente, o planeamento pré-operatório, a técnica cirúrgica e o cumprimento das Instruções de Utilização (IFU). A probabilidade de complicações pode aumentar significativamente em caso de incumprimento das IFU.

Os efeitos secundários pós-operatórios típicos são comuns e geralmente esperados, enquanto os efeitos indesejáveis persistentes ou graves são raros. No estudo PMCF, 9,5% dos doentes apresentaram complicações pós-operatórias precoces, incluindo eventos reportados como infecção, perda óssea na crista alveolar e parestesia. Não foram notificados eventos adversos durante o período de 9 anos do estudo PMCF.

Para pacientes sem contraindicações, a taxa global de sucesso do implante é elevada. A estreita colaboração entre o cirurgião, o médico dentista restaurador e o técnico de laboratório de prótese dentária continua a ser essencial para alcançar os melhores resultados do tratamento.

Vida

Com base nos dados clínicos disponibilizados pelo fabricante, a vida útil comprovada do implante é de, pelo menos, 9 anos.

A redução da vida útil pode ocorrer devido a fatores relacionados com o paciente e com o tratamento que estão fora do controlo do fabricante, incluindo o desenvolvimento de condições contraindicadas após a implantação (por exemplo, perda/reabsorção óssea peri-implantar grave, fratura mecânica do corpo do implante, quimioterapia ou outras terapias imunossupressoras, higiene oral inadequada ou doença periodontal grave).

Na ausência de contraindicações, a TRATE AG não recomenda a explantação profilática após 9 anos. Em vez disso, a utilização continuada pode ser justificada com base na observação clínica contínua e nos resultados do seguimento, sendo a vida útil do implante apoiada pelas evidências clínicas pós-comercialização acumuladas..

4.2. Avisos e precauções

Avisos

Não utilize o dispositivo se a embalagem principal estiver danificada ou tiver sido aberta. Caso a embalagem principal esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização, NÃO UTILIZE o dispositivo.

Não reesterilize os implantes dentários ROOTT.

Não utilize os implantes dentários ROOTT após o prazo de validade indicado na embalagem.

Os implantes dentários e os pilares ROOTT são de utilização única. Não reutilize nem reprocesse os implantes. O reprocessamento pode resultar em infecção e/ou falha do implante.

O manuseamento asséptico é essencial. Nunca utilize componentes potencialmente contaminados. A contaminação pode levar a infeções.

Evite o contacto do implante com substâncias estranhas antes da sua utilização. Não toque na parte endosteal (intraóssea) do implante.

Utilize apenas os instrumentos ROOTT designados para implantes e pilares ROOTT.

Não exceda o torque de inserção recomendado (consulte a secção "Inserção do implante"), uma vez que o torque excessivo pode causar necrose óssea e/ou fratura dos componentes do sistema.

Devido ao pequeno tamanho dos componentes, tome precauções para evitar a ingestão ou aspiração. Utilize medidas de proteção adequadas (por exemplo, protetor de garganta e/ou dispositivos de fixação) para evitar a aspiração de peças soltas.

Todos os tipos de implantes ROOTT possuem pilares de cicatrização e pilares específicos compatíveis.

Cuidados/Precauções

Recomenda-se que os implantes dentários ROOTT sejam utilizados apenas com os instrumentos cirúrgicos

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança

Sistema de Implantes Dentários ROOTT

ROOTT específicos e componentes protéticos compatíveis. A utilização de instrumentos/componentes não específicos pode resultar na falha mecânica dos instrumentos/componentes e/ou em resultados clínicos insatisfatórios.

É altamente recomendável que os profissionais clínicos — tanto os principiantes como os experientes — completem a formação adequada antes de utilizar um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma variedade de cursos de formação. Para mais informações, visite www.trate.com.

A radioterapia em pacientes com implantes dentários deve ser planeada e prescrita com extrema cautela pelos profissionais de saúde para minimizar possíveis complicações. Os doentes devem ser informados sobre os potenciais riscos associados à radioterapia após o tratamento com implantes.

4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de quaisquer ações corretivas de segurança no terreno (FSCA, incluindo FSN), se aplicável.

Não existem outras informações adicionais disponíveis relacionadas com a segurança do dispositivo, incluindo quaisquer ações corretivas de segurança no terreno. Os dispositivos não foram sujeitos a qualquer ação corretiva de segurança no terreno.

5. Resumo da avaliação clínica e do seguimento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente, se aplicável.

O fabricante não alega equivalência para estabelecer ou manter evidência clínica, uma vez que os dados clínicos específicos do ROOTT estão disponíveis e são utilizados como base principal para a avaliação clínica.

No entanto, é realizada regularmente (anualmente) uma revisão sistemática da literatura científica para identificar, recolher e avaliar dados clínicos relacionados com dispositivos comparáveis disponíveis no mercado.

Com base na literatura consultada, foram identificados os seguintes fabricantes de sistemas de implantes dentários de titânio (titânio comercialmente puro e ligas de titânio) como exemplos de referência adequados para o Sistema de Implantes Dentários ROOTT: Neoss; Implantes Dentsply Sirona (por exemplo, OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (por exemplo, TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (por exemplo, NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Suécia & Martina; Straumann (por exemplo, Standard Plus, Tapered Effect).

De um modo geral, a literatura sobre dispositivos comparáveis corrobora que os sistemas de implantes dentários de titânio representam uma tecnologia bem estabelecida, com um perfil de segurança e desempenho previsível. As taxas de falha a longo prazo relatadas são geralmente baixas. Quando as complicações são discutidas, são frequentemente descritas em relatos e séries de casos, que são informativos para a deteção de sinais e para a sensibilização clínica, mas são limitados para uma estimativa robusta da incidência e podem ser altamente dependentes de fatores relacionados com o doente e com o tratamento.

As seguintes categorias de complicações, efeitos secundários e riscos associados à terapêutica com implantes foram identificadas na literatura revista:

- a) Técnico
 - desaperto dos parafusos do pilar/prótese;
 - Fratura por fadiga de implantes, pilares ou parafusos protéticos;
 - Micromovimentos na interface implante-abutment que podem contribuir para a fuga bacteriana;
 - Descoloração gengival associada ao material/cor do pilar;
 - mobilidade/micromovimento do implante;
 - detritos de desgaste.
- b) Biológico
 - corrosão e libertação de iões/partículas metálicas;
 - Reações alérgicas/hipersensibilidade (raras);
 - reações nos tecidos moles (ex.: eritema, tecido hiperplásico);
 - preocupações com a citotoxicidade (dependentes do material e do contexto);
 - condições inflamatórias (mucosite, peri-implantite).

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança Sistema de Implantes Dentários ROOTT

- c) Clínico/procedimental
 - perda óssea marginal;
 - radiolucência peri-implantar;
 - Danos mecânicos e/ou térmicos nos tecidos durante a preparação do local;
 - necrose tecidual;
 - Supuração/hemorragia associado à colonização bacteriana;
 - Inchaço, hematoma, dor;
 - deiscência da ferida;
 - formação de fístula.

Dependendo do desenho do estudo, da população e dos materiais utilizados, a taxa típica de sobrevivência dos implantes aos 5 anos reportada na literatura é superior a 95,6%. As taxas de complicações variam entre estudos; infecções e condições inflamatórias peri-implantares estão entre as complicações mais frequentemente relatadas. Com base nas evidências revistas, os implantes dentários de titânio podem ser caracterizados como uma opção de tratamento de última geração para a substituição de dentes, com um perfil benefício-risco geralmente positivo quando utilizados para o fim pretendido e em pacientes adequadamente selecionados, com o apoio de uma técnica cirúrgica apropriada, planejamento protético e acompanhamento pós-operatório.

5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações realizadas com o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável.

Não foram realizados estudos clínicos com os dispositivos antes da marcação CE, uma vez que os implantes ROOTT foram classificados como tecnologia bem estabelecida.

5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

Os dados clínicos dos dispositivos em avaliação são recolhidos através de um registo de implantes, através de um estudo multicêntrico, aberto, de seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) do Sistema de Implantes Dentários ROOTT com marcação CE. O estudo foi iniciado para confirmar a segurança e o desempenho do Sistema de Implantes Dentários ROOTT em condições de utilização de rotina e para suportar a sua utilização clínica de acordo com o estado da arte. Todos os dispositivos pertencentes ao Sistema de Implantes ROOTT foram incluídos no estudo.

O objetivo primário foi a sobrevivência do implante 5 anos após a implantação. Os objetivos secundários incluíram: (i) identificação e avaliação de complicações a curto prazo relacionadas com o procedimento de implantação e/ou com os implantes; (ii) identificação e avaliação de complicações a médio e longo prazo relacionadas com o implante; e (iii) avaliação das potenciais causas de perda do implante.

Para minimizar a influência do promotor e o viés de seleção, não foram impostos critérios adicionais de inclusão/exclusão específicos do estudo para além da prática clínica padrão. Consequentemente, a seleção dos doentes e a avaliação das contraindicações foram realizadas de acordo com a rotina diária dos centros participantes.

No total, foram colocados 653 implantes ROOTT R em 251 doentes (104 homens/147 mulheres; idade média de 52 anos [variação de 21 a 88]) entre 2013 e 2015. O número de implantes colocados por doente variou entre 1 e 11. Todos os implantes foram seguidos durante 5 anos. Um total de 136 implantes foram colocados utilizando um protocolo de carga tardia e 115 implantes utilizando um protocolo de carga imediata.

Os dados recolhidos demonstram um desempenho clínico favorável, com uma taxa de sobrevivência cumulativa dos implantes de 98,15% para os implantes ROOTT R. Os achados pós-operatórios precoces relatados a nível individual incluíram: dor em 36 doentes (14,3%), infeção em 4 doentes (1,6%), perda significativa da altura da crista alveolar em 3 doentes (1,2%), higiene oral inadequada em 2 doentes (0,8%) e parestesia em 1 doente (0,4%). Não foram notificados eventos adversos graves relacionados com o dispositivo, efeitos secundários inesperados ou outras complicações imprevistas durante o período do estudo.

5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

A TRATE iniciou o seu registo clínico no final de 2012 no âmbito das suas atividades de PMCF (Pesquisa de Segurança e Cuidados Pós-Método). Durante o estudo PMCF, a segurança e o desempenho do dispositivo são sistematicamente monitorizados. Os dados clínicos recolhidos até à data demonstram resultados clínicos favoráveis. Aos 5 anos, foi atingida uma taxa de sobrevivência cumulativa de 98,15% para os implantes ROOTT R, com base em 653 implantes colocados em 251 doentes, incluindo 88 doentes (35%) que apresentavam contraindicações.

O desempenho de um dispositivo médico é definido como a capacidade do dispositivo para atingir o fim pretendido, conforme indicado pelo fabricante. Os implantes dentários atingem o seu propósito pretendido ao substituir

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança

Sistema de Implantes Dentários ROOTT

dentes em falta. Consequentemente, a sobrevivência do implante é considerada o principal indicador de desempenho. A sobrevivência do implante é definida como a permanência do implante in situ na posição pretendida no momento da avaliação. Esta abordagem está em consonância com a literatura científica publicada, na qual o desempenho do implante é comumente avaliado principalmente através de dados de taxa de sobrevivência. A sobrevivência indica, geralmente, um resultado de implantação bem-sucedido, com manutenção da função e osteointegração.

Um indicador adicional de desempenho é a ausência de falhas mecânicas, como a fratura por fadiga do implante e/ou da superestrutura. De acordo com os dados do estudo PMCF, nenhum evento adverso, incluindo falha do implante e/ou da superestrutura devido a fratura por fadiga mecânica, foi observado ou registrado.

A segurança dos dispositivos médicos é definida como a aceitabilidade dos riscos em relação aos benefícios, quando o dispositivo é utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Para os implantes dentários, as considerações de segurança estão principalmente relacionadas com as taxas de complicações (efeitos secundários) e os riscos associados aos procedimentos cirúrgicos e de carga. A ausência de efeitos secundários graves ou severos é, portanto, um indicador fundamental de segurança clínica. Uma vez que não foram notificados eventos adversos graves ou efeitos secundários graves durante o período de seguimento do estudo PMCF, o perfil de segurança clínica dos implantes ROOTT R é considerado favorável.

Os únicos efeitos pós-operatórios reportados na população estudada (251 doentes) foram transitórios e não graves, incluindo: dor (14,3%), infecção (1,6%), perda de altura da crista alveolar (1,2%), higiene oral inadequada (0,8%) e parestesia (0,4%).

A baixa taxa de infecção observada (1,6% dos doentes) corrobora um perfil de segurança clínica geral favorável quando o dispositivo é utilizado de acordo com as instruções e de acordo com as melhores práticas cirúrgicas e de manipulação estéril.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

O fabricante iniciou e continua a realizar vários estudos sobre PMCF relacionados com implantes:

- 1) Estudo geral de PMCF para implantes e pilares ROOTT
- 2) Estudo PMCF avaliando implantes R de diâmetro largo (4,2 mm, 4,8 mm e 5,5 mm)
- 3) Estudo PMCF avaliando implantes longos (18 mm e 20 mm) com diâmetros de 3,5 mm e 3,8 mm

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Quando a perda dentária ou defeitos na dentição comprometem a função mastigatória, podem ser consideradas diversas opções de tratamento alternativas aos implantes dentários, dependendo da extensão da perda dentária e da condição clínica do paciente:

- Tratamento conservador (preservação dentária): Medidas que visam manter os dentes naturais (normalmente aplicáveis em casos ligeiros). Quando os dentes podem ser preservados, este tratamento pode ser preferível; no entanto, não é aplicável quando existe perda dentária.
- Prótese removível sem ancoragem (dentadura convencional): Uma opção não cirúrgica geralmente menos invasiva. As limitações podem incluir menor eficiência mastigatória, desconforto e potencial para reabsorção óssea alveolar contínua.
- Implantes endodônticos (estabilizadores endodônticos): Extensões metálicas inseridas através do ápice radicular até ao osso para melhorar a relação raiz-coroa e estabilizar os dentes com suporte comprometido. Isto pode prolongar a retenção do dente em casos selecionados e adiar a necessidade de extração e substituição.
- Próteses fixas (coroas/pontes): Requerem dentes adjacentes adequados e suporte periodontal suficiente. Pode ser necessário o preparo de dentes adjacentes sãos.
- Sistemas de implantes alternativos de outros fabricantes: Estão disponíveis inúmeros sistemas de implantes no mercado da UE; a seleção depende da indicação clínica, da preferência do profissional e da disponibilidade do dispositivo.

Os implantes dentários são comumente utilizados quando a preservação do dente já não é viável e se pretende uma substituição fixa e funcionalmente estável. Nos casos em que a terapia com implantes não é possível (por exemplo, volume/qualidade óssea insuficiente ou outros fatores clínicos limitativos), as próteses removíveis (com ou sem ancoragem, conforme o caso) podem continuar a ser uma opção viável.

7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores



Resumo do desempenho clínico e de segurança

Sistema de Implantes Dentários ROOTT

Utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária em ambiente clínico. Recomenda-se vivamente que os profissionais, tanto principiantes como experientes, completem a formação adequada antes de utilizar um novo produto ou método de tratamento. A TRATE oferece uma variedade de cursos de formação. Para mais informações, visite www.trate.com.

8.º Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns (SC) aplicadas.

Especificações comuns: Não

Normas harmonizadas ao abrigo do MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Esterilização de produtos de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006, incluindo a Emenda 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; harmonizada em 24/03/2020, A1:2021 (alteração).
- EN ISO 11737-1:2018 Esterilização de produtos de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação da população de microrganismos em produtos (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Esterilização de produtos de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaios de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais;
- EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Padrões de última geração:

- EN 1642:2011 Medicina Dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Implantes dentários;
- EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes dentro de um processo de gestão de riscos (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para que os dispositivos médicos sejam designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente.
- EN ISO 11137-2:2015 Esterilização de produtos de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização; Amd 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem; Emenda A11:2022 + Emenda 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem; Alteração A11:2022+Alteração 1:2023
- ISO 20417:2021 Dispositivos médicos - Informação a fornecer pelo fabricante.

Histórico de revisões

Rev.º N.º	Data de emissão	Alterar descrição	Revisão validada pelo Organismo Notificado
1	2022-03-04	Data de impressão	<input type="checkbox"/> Sim, idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB)
2	2022-04-04	A Secção 8 foi gerida para estar	<input type="checkbox"/> Sim, idioma de validação:

TRATE

Resumo do desempenho clínico e de segurança Sistema de Implantes Dentários ROOTT

		em conformidade com a lista de requisitos regulamentares aplicáveis.	<input type="checkbox"/> Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB)
3	2022-12-05	Secção 1.2 atualizada: Endereço do fabricante alterado. Secção 8 atualizada.	<input type="checkbox"/> Sim, idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB)
4	2024-10-07	O conteúdo foi revisto: <ul style="list-style-type: none">- A secção 3.1 foi atualizada com informação sobre o conjunto de entrega;- Atualizações das normas de última geração e das normas harmonizadas ao abrigo do MDR, conforme a secção 8;	X Sim (T0074241/ 30319186) Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB)
	Revisão 2025-03-21	Na secção 1, formato atualizado do endereço do representante autorizado de acordo com o certificado e o EUDAMED; Na secção 9, atualizamos a validação mais recente da NB e adicionamos o idioma de validação: o inglês.	