

TRATE

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Systém zubných implantátov ROOTT

Kategória zariadenia: Dvojdielne implantáty (ROOTT R)

Predslov

Toto súhrnné zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) má verejnosti poskytnúť prístup k aktuálnemu súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu zubných implantátov ROOTT R.

SSCP nie je určený na nahradenie Návodu na použitie (IFU), ktorý zostáva primárnym zdrojom informácií pre bezpečné a správne používanie pomôcky. Taktiež nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických rád zamýšľaným používateľom alebo pacientom. Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov.

Údaje o výrobcovi:

Meno: TRATE AG

SRN: CH-MF-000019071

Adresa: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Webová stránka: www.trate.com

Telefónne číslo: + 41 41 450 01 01

Kontaktná osoba: Pani Vladlena Shulezhko, riaditeľka pre kvalitu

E-mail: vladlena.shulezhko@trate.com

Mobilné číslo: + 41 79 740 99 99

Splnomocnený zástupca

Meno: TRATE UAB

SRN: LT-AR-000002509

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

Telefónne číslo: + 370 37 300 983

Kontaktná osoba: Pani Skaidre Janusaitiene, manažérka kvality

E-mail: skaidre.janusaitiene@trate.com

Mobilné číslo: + 370 617 000 66

1. Identifikácia zariadenia a všeobecné informácie

Názov zariadenia / Obchodný názov:	ROOTT
Skupina / Rodina zariadení:	Endoseálne zubné implantáty (ROOTT R)
Základné UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Zamýšľané použitie:	<p>Zubné implantáty sú určené na nahradenie chýbajúcich alebo poškodených zubov,</p> <ul style="list-style-type: none">a) ktoré nie je možné opraviť, nahradiť alebo kompenzovať inými prostriedkami;b) kde iné riešenia majú nežiaduci vplyv na zdravé zuby, aleboc) kde sú implantáty žiaduce na dosiahnutie optimálneho kozmetického výsledku. <p>Zubné implantáty ROOTT sú určené na chirurgické umiestnenie v hornej alebo dolnej čeľusti, aby poskytli stabilné ukotvenie pre protetické nadstavby pri reštaurovaní zubov. Implantáty sa môžu použiť ako terminálne alebo medzilahlé opory pre fixné alebo snímateľné mostíky a na retenciu snímateľných zubných protéz.</p>

TRATE

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Systém zubných implantátov ROOTT

Indikácie	Medicínske indikácie pre použitie zubných implantátov ROOTT a súvisiace s ich nadstavbami sú: <ul style="list-style-type: none">- strata zubov / chýbajúce zuby,- náhrada poškodených alebo chorých zubov
Zamýšľaný používateľ:	Iba kvalifikovaní zubní odborníci
Cieľová populácia:	<p>Cieľová populácia zahŕňa pacientov, ktorí spĺňajú všetky nasledujúce všeobecné charakteristiky:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dospelí s ukončeným kraniofaciálnym vývojom, zvyčajne ≥ 18 rokov.- Celkový zdravotný stav vhodný na chirurgickú a rekonštrukčnú liečbu- Pacienti s dostatočnou kvalitou a kvantitou kosti (alebo u ktorých je možné klinicky liečiť túto kvalitu a kvantitu) na podporu umiestnenia implantátu a predvídateľnej osseointegrácie, podľa posúdenia implantológa. <p>Žiadne presvedčivé dôkazy nenaznačujú, že vek alebo pohlavie samotné ovplyvňujú výsledky protetickej rehabilitácie v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte. Preto sa vek a pohlavie nepovažujú za limitujúce faktory v rámci dospeléj populácie so zrelým skeletom; individuálne klinické posúdenie však zostáva nevyhnutné.</p> <p>Vylúčená / necieľová populácia</p> <ul style="list-style-type: none">- Pacienti s prebiehajúcim kraniofaciálnym rastom, zvyčajne mladší ako 18 rokov, alebo akýkoľvek pacient, u ktorého rast kostry nie je ukončený, kvôli riziku zmien polohy implantátu vzhľadom na vyvíjajúci sa chrup a čelustnú kosť.- Pacienti, ktorí nie sú z lekárskeho hľadiska vhodní na chirurgické/rešauračné zákroky, na základe posúdenia lekára (s kontraindikáciami pre orálnu chirurgiu).- Pacienti s nedostatočnou kvalitou/kvantitou kosti pre implantát ovú terapiu, u ktorých klinická liečba nedokáže primerane zabezpečiť primerané podmienky (podľa posúdenia lekára).
Anatomické miesto / oblasť použitia:	Horná a/alebo dolná čeľusť
Lekárske indikácie:	Medicínske indikácie pre použitie zubných implantátov ROOTT a súvisiace s ich nadstavbami sú: <ul style="list-style-type: none">- strata zubov / chýbajúce zuby,- náhrada poškodených alebo chorých zubov
Spôsob účinku / Mechanizmus:	Zubné implantáty sú chirurgicky umiestnené endoseálne zariadenia, ktoré dosahujú primárnu mechanickú stabilitu v čeľustnej kosti pri zavedení. Počas hojenia povrch implantátu podporuje osseointegráciu – vytvorenie priameho a stabilného rozhrania medzi živou kosťou a implantátom – čo vedie k dlhodobému ukotveniu. Po integrácii implantát funguje ako umelý koreň zuba a prenáša žuvacie sily cez abutment a protetickú náhradu do okolitej kosti, čím umožňuje funkčnú a estetickú protetickú rehabilitáciu.

TRATE

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Systém zubných implantátov ROOTT

Riešený klinický stav:	Zariadenia sú určené na použitie v zubných klinikách, chirurgických sálach alebo nemocniciach vybavených na zákroky zubných implantátov za aseptických podmienok.
Kontraindikácie	<p>Absolútne kontraindikácie sú: infarkt myokardu (do šiestich mesiacov od infarktu), mozgový infarkt a mozgová apoplexia (v prípadoch, keď je priebeh ochorenia závažný a pacient súbežne užíva antikoagulanciá), ťažká imunodeficiencia, pacienti podstupujúci silnú chemoterapiu, závažné neuropsychiatrické ochorenie, mentálne postihnutie, pacienti súbežne užívajúci bisfosfonáty, mladiství mladší ako 18 rokov, alergie alebo precitlivosť na chemické zložky použitého materiálu (titánová zliatina, TiN).</p> <p>Relatívne kontraindikácie sú: cukrovka (najmä inzulín-dependentná), angína pectoris (angína pectoris), séropozitivita (absolútna kontraindikácia klinického AIDS), značná konzumácia tabaku, niektoré duševné choroby, rádioterapia krku alebo tváre (v závislosti od zóny, množstva žiarenia, lokalizácie rakovinovej lézie atď.), niektoré autoimunitné choroby, závislosť od liekov, omamných látok a alkoholu, tehotenstvo, niektoré ochorenia slizníc úst, bruxizmus, ochorenia parodontu (uvolňovanie zubov): je potrebné najprv vyčistiť ďasná a stabilizovať ochorenie, nerovnovážny vzťah medzi hornými a dolnými zubami, zlá ústna hygiena, nedostatočné množstvo kosti, infekcie susedných zubov (vrecká, cysty, granulómy), závažný zápal dutín.</p> <p>Abutmenty / hojivé abutmenty sa používajú iba v prípade zavedenia zubných implantátov, takže všetky kontraindikácie, ktoré zakazujú použitie zubných implantátov, zakazujú aj použitie abutmentov. Kontraindikácie abutmentov sú vždy spojené s kontraindikáciami zubných implantátov.</p>
Obmedzenia	<p>Zubný implantát ROOTT R s priemerom 3,0 mm je určený na umiestnenie v oblasti centrálného rezáka pri rekonštrukciách jednotlivých zubov. Okrem toho sa implantát ROOTT R s priemerom 3,0 mm môže použiť ako súčasť viacdnotkovej rekonštrukcie v oblasti centrálného rezáka za predpokladu, že celkový liečebný plán zahŕňa minimálne šesť implantátov.</p> <p>Pri rekonštrukciách jednotlivých zubov sa implantát ROOTT R (3,0 mm) používa s opatrnosťou a iba vtedy, ak sa pri umiestnení dosiahne dostatočná primárna stabilita (odporúčaný krútiaci moment pri zavedení ≥ 35 Ncm).</p>
Fáza životného cyklu:	Staršie zariadenia
Kód EMDN	P01020101, DENTAL IMPLANTS
Dátum vydania prvého certifikátu (CE)	2012

Klasifikácia zariadenia:

Dlhodobé trvanie: Normálne určené na nepretržité používanie dlhšie ako 30 dní.

TRATE

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Systém zubných implantátov ROOTT

Chirurgicky invazívne zariadenie: Invazívna pomôcka, ktorá preniká do tela cez povrch tela, a to aj cez sliznice telesných otvorov, s pomocou alebo v súvislosti s chirurgickým zákrokom.

Implantovateľné.

Podľa prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sú zubné implantáty a súvisiace zubné nadstavby klasifikované ako zdravotnícke pomôcky triedy IIb v súlade s: pravidlom 8, **druhý odsek:** Všetky implantovateľné pomôcky a dlhodobé chirurgicky invazívne pomôcky sú klasifikované ako trieda IIb.pokiaľ oni [...].

2. Popis zariadenia



Systém zubných implantátov ROOTT zahŕňa endoseálne zubné implantáty a súvisiace komponenty vrátane abutmentov, hojných abutmentov, krycích a fixačných skrutiek, ďalších protetických komponentov a špecializovaných chirurgických nástrojov.

Zubné implantáty ROOTT R sú určené na jedno- a viac jednotkové výplne s okamžitým alebo oneskoreným zaťažením v hornej a dolnej čeľusti, v rôznych kvalitách kosti, kde je to klinicky vhodné. Implantáty je možné umiestniť chlopňovou alebo bez chlopňovou technikou, na kresťálnej alebo subkresťálnej úrovni, v závislosti od klinickej situácie. Umiestnenie je možné vykonať aj bezprostredne po extrakcii zuba za predpokladu, že je možné dosiahnuť dostatočný objem kosti a primárnu stabilitu.

Zubné implantáty ROOTT R sú vyrobené z titánovej zliatiny (Ti-6Al-4V ELI) a dodávajú sa sterilné.

Implantáty ROOTT R sú dostupné v rôznych konfiguráciách veľkostí (priemer a dĺžka)	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. Odkaz na predchádzajúcu(-é) generáciu(-y) alebo varianty, ak existujú, a opis rozdielov

Zubné implantáty ROOTT R neobsahujú žiadne nové funkcie v porovnaní s porovnateľnými najmodernejšími produktmi, ktoré sú v súčasnosti dostupné na trhu. Dizajn zariadení neobsahuje žiadne zásadné alebo kritické inovácie ani úpravy a je v súlade so súčasnou úrovňou techniky (stav techniky). Na zariadeniach neboli vykonané žiadne klinicky relevantné zmeny.

3.3. Zoznam akéhokoľvek príslušenstva, na ktoré sa vzťahuje tento plán:

Implantáty ROOTT R: krycia skrutka.

3.4. Opis akýchkoľvek iných zariadení a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Systém zubných implantátov ROOTT obsahuje aj ďalšie zariadenia určené na použitie v kombinácii s implantátmi, ktoré nie sú zahrnuté v tejto správe, vrátane:

- Hojivé abutmenty a protetické abutmenty;
- Súvisiace nadstavby (zariadenia triedy I), ako sú transfery, analógy implantátov, skenovacie stĺpiky a komponenty na vyhorenie;

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

System zubných implantátov ROOTT

- Súvisiace nástroje vrátane implantačných vrťákov a násadcových nástrojov, opakovane použiteľných chirurgických nástrojov a pomocných nástrojov.

4. Riziká a upozornenia

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky

Zvyškové riziká

100 % úspešnosť implantácie nie je možné zaručiť. Nedodržanie uvedených obmedzení, pokynov a postupov môže viesť k zlyhaniu liečby. Nesprávne použitie produktov môže viesť k suboptimálnym klinickým výsledkom a zvýšeným rizikám.

Nesprávne určenie dĺžky implantátu v porovnaní s rádiografickými meraniami môže viesť k trvalému poškodeniu nervov alebo iných dôležitých anatomických štruktúr. Nadmerné vtánie v dolnej čeľusti môže spôsobiť trvalé znecitlivenie dolnej pery a brady a/alebo krvácanie na dne úst.

Opakované použitie jednorazových zariadení zvyšuje riziko kontaminácie a krížovej kontaminácie a môže viesť k zlyhaniu implantátu.

Implantologická liečba môže viesť k úbytku kostnej hmoty a biologickým a/alebo mechanickým komplikáciám vrátane únaveho lomu implantátov. Pre úspešnú implantologickú liečbu je nevyhnutná úzka spolupráca medzi chirurgom, reštaurátorským zubným lekárom a zubným laboratórnym technikom.

K mechanickému poškodeniu môže dôjsť, ak sa prekročia odporúčané hodnoty krútiaceho momentu, ak sa zariadenie používa na iný účel, na aký je určené, alebo ak sa používajú neurčené (ne-ROOTT) nástroje/komponenty.

Ak sa liečba vykonáva u pacientov s kontraindikáciami, môže dôjsť k zlyhaniu implantátu. Ak sa implantácia vykoná napriek absolútnym kontraindikáciám, výrobca neakceptuje reklamácie zo záruky.

Dočasné nepohodlie po invazívnej liečbe je bežné a môže sa vyskytnúť ako súčasť očakávaného pooperačného priebehu.

Existuje riziko prehltnutia alebo vdýchnutia malých súčastí. Vzhľadom na malú veľkosť pomôcok je potrebné prijať vhodné opatrenia na zabránenie vdýchnutiu alebo prehltnutiu (napr. použitie chrániča hrdla a/alebo iných bezpečnostných opatrení).

Vedľajšie účinky

Bezprostredne po zavedení zubného implantátu sa treba vyhybať činnostiam vyžadujúcim si značnú fyzickú námahu. Medzi možné pooperačné komplikácie patria:

Dočasné príznaky sú:

- bolesť;
- opuch;
- fonetické/rečové ťažkosti;
- zápal ďasien.

Pretrvávajúce alebo závažnejšie komplikácie sú:

- chronická bolesť spojená s implantátom;
- pretrvávajúca parestézia alebo dyzestézia;
- strata čeľustnej/dolnočelistnej hrebeňovej kosti;
- lokalizovaná alebo systémová infekcia;
- oroantrálna alebo oronazálna fistula;
- nepriaznivé účinky na susedné zuby;
- zlomenina implantátu, čeľuste, kosti alebo protézy;
- estetické komplikácie;
- poranenie nervov;
- Exfoliácia a hyperplázia.

Pravdepodobnosť výskytu reziduálnych rizík

Pravdepodobnosť reziduálnych rizík závisí od viacerých faktorov vrátane zdravotného stavu pacienta, predoperačného plánovania, chirurgickej techniky a dodržiavania návodu na použitie (IFU). Pravdepodobnosť komplikácií sa môže výrazne zvýšiť v prípade nedodržania návodu na použitie.

Typické pooperačné vedľajšie účinky sú bežné a vo všeobecnosti očakávané, zatiaľ čo pretrvávajúce alebo závažné nežiaduce účinky sú zriedkavé. V štúdiu PMCF malo 9,5 % pacientov skoré pooperačné komplikácie vrátane

TRATE

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Systém zubných implantátov ROOTT

hlásených udalostí, ako je infekcia, strata hrebeňovej kosti a parestézia. Počas 9-ročného obdobia sledovania v rámci štúdie PMCF neboli hlásené žiadne nežiaduce udalosti.

U pacientov bez kontraindikácií je celková úspešnosť implantácie vysoká. Úzka spolupráca medzi chirurgom, reštaurátorským zubným lekárom a zubným laboratórnym technikom zostáva nevyhnutná pre dosiahnutie optimálnych výsledkov liečby.

Doživotne

Preukázaná životnosť implantátu je najmenej 9 rokov, na základe klinických údajov dostupných výrobcom.

K skráteniu životnosti môže dôjsť v dôsledku faktorov súvisiacich s pacientom a liečbou, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, vrátane vzniku kontraindikačných stavov po implantácii (napr. závažná strata/resorpcia periimplantátovej kosti, mechanické zlomeniny tela implantátu, chemoterapia alebo iné imunosupresívne terapie, zlá ústna hygiena alebo závažné ochorenie parodontu).

Ak nie sú pozorované žiadne kontraindikačné podmienky, spoločnosť TRATE AG neodporúča profylaktickú explantáciu po 9 rokoch. Namiesto toho môže byť pokračujúce používanie odôvodnené na základe prebiehajúceho klinického pozorovania a výsledkov následného sledovania, pričom životnosť implantátu je podložená nahromadenými klinickými dôkazmi po uvedení na trh..

4.2. Upozornenia a opatrenia

Upozornenia

Nepoužívajte zariadenie, ak je primárny obal poškodený alebo bol otvorený. Ak je primárny obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím, zariadenie NEPOUŽÍVAJTE.

Nesterilizujte zubné implantáty ROOTT.

Nepoužívajte zubné implantáty ROOTT po dátume expirácie uvedenom na obale.

Zubné implantáty a abutmenty ROOTT sú jednorazové. Implantáty opakovane nepoužívajte ani ich nerepasujte. Repasovanie môže viesť k infekcii a/alebo zlyhaniu implantátu.

Aseptická manipulácia je nevyhnutná. Nikdy nepoužívajte potenciálne kontaminované komponenty. Kontaminácia môže viesť k infekcii.

Pred použitím zabráňte kontaktu implantátu s cudzími látkami. Nedotýkajte sa endosteálnej (intraoseálnej) časti implantátu.

Na implantáty a abutmenty ROOTT používajte iba určené nástroje ROOTT.

Neprekračujte odporúčaný krútiaci moment pri zavádzaní (pozri časť „Zavedenie implantátu“), pretože nadmerný krútiaci moment môže spôsobiť nekrúzu kosti a/alebo zlomeninu komponentov systému.

Vzhľadom na malú veľkosť komponentov, vykonajte preventívne opatrenia, aby ste zabránili prehltnutiu alebo vdýchnutiu. Používajte vhodné ochranné prostriedky (napr. štít na hrdlo a/alebo zaisťovacie pomôcky), aby ste zabránili vdýchnutiu voľných častí.

Všetky typy implantátov ROOTT majú špecifické kompatibilné hojivé abutmenty a abutmenty.

Upozornenie/bezpečnostné opatrenia

Odporúča sa používať zubné implantáty ROOTT iba s určenými chirurgickými nástrojmi ROOTT a kompatibilnými protetickými komponentmi. Použitie neurčených nástrojov/komponentov môže viesť k mechanickému zlyhaniu nástrojov/komponentov a/alebo k neuspokojivým klinickým výsledkom.

Dôrazne sa odporúča, aby klinickí lekári – noví aj skúsení používatelia – absolvovali príslušné školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka celý rad školení. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.trate.com.

Rádioterapiu u pacientov so zubnými implantátmi by mali zdravotnícki pracovníci plánovať a predpisovať s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa minimalizovali potenciálne komplikácie. Pacienti by mali byť informovaní o potenciálnych rizikách spojených s rádioterapiou po liečbe implantátmi.

4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia akýchkoľvek nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sú relevantné

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Systém zubných implantátov ROOTT

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti zariadenia vrátane akýchkoľvek nápravných opatrení týkajúcich sa bezpečnosti v teréne. Zariadenia neboli predmetom žiadnych nápravných opatrení týkajúcich sa bezpečnosti v teréne.

5. Zhrnutie klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné

Výrobca si nenárokuje rovnocennosť pri preukazovaní alebo udržiavaní klinických dôkazov, pretože klinické údaje špecifické pre ROOTT sú k dispozícii a používajú sa ako primárny základ pre klinické hodnotenie.

Napriek tomu sa pravidelne (každý rok) vykonáva systematický prehľad vedeckej literatúry s cieľom identifikovať, zhromaždiť a vyhodnotiť klinické údaje týkajúce sa porovnateľných zariadení dostupných na trhu.

Na základe preskúmanej literatúry boli ako vhodné referenčné príklady pre systém zubných implantátov ROOTT identifikovaní nasledujúci výrobcovia titánových zubných implantátových systémov (komerčne čistý titán a titánové zliatiny): Neoss; Dentsply Sirona Implants (napr. OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (napr. TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (napr. NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (napr. Standard Plus, Tapered Effect).

Celkovo literatúra o porovnateľných zariadeniach podporuje tvrdenie, že titánové zubné implantátové systémy predstavujú zavedenú technológiu s predvídateľným profilom bezpečnosti a výkonu. Hlásené dlhodobé miery zlyhania sú vo všeobecnosti nízke. Ak sa diskutuje o komplikáciách, často sú opísané v kazuistikách a sériách prípadov, ktoré sú informatívne pre detekciu signálov a klinické povedomie, ale sú obmedzené pre robustný odhad incidencie a môžu byť vysoko závislé od faktorov súvisiacich s pacientom a liečbou.

Z prehľadanej literatúry boli identifikované nasledujúce kategórie komplikácií, vedľajších účinkov a rizík spojených s implantátovou terapiou:

- a) Technické
 - uvoľnenie skrutiek abutmentu/protézy;
 - únavový lom implantátu, abutmentu alebo protetických skrutiek;
 - mikropohyb na rozhraní implantátu a abutmentu, ktorý môže potenciálne prispievať k úniku baktérií;
 - zmena farby ďasien spojená s materiálom/farbou abutmentu;
 - mobilita/mikropohyb implantátu;
 - opotrebovať trosky.
- b) Biologické
 - korózia a uvoľňovanie kovových iónov/častíc;
 - alergické reakcie/precitlivosť (zriedkavé);
 - reakcie mäkkých tkanív (napr. erytém, hyperplastické tkanivo);
 - obavy týkajúce sa cytotoxicity (závislé od materiálu a kontextu);
 - zápalové stavy (mukozitída, periimplantitída).
- c) Klinické / procedurálne
 - marginálna strata kostnej hmoty;
 - rádiolucencia v okolí implantátu;
 - mechanické a/alebo tepelné poškodenie tkaniva počas prípravy miesta;
 - nekróza tkaniva;
 - hnisanie/krvácanie spojené s bakteriálnou kolonizáciou;
 - opuch, hematóm, bolesť;
 - otvorenie rany;
 - tvorba fistuly.

V závislosti od dizajnu štúdie, populácie a materiálov je typická 5-ročná miera prežitia implantátov uvádzaná v literatúre > 95,6 %. Miera komplikácií sa v jednotlivých štúdiách líši; infekcie a zápalové stavy v okolí implantátu patria medzi najčastejšie hlásené komplikácie. Na základe preskúmaných dôkazov možno titánové zubné implantáty charakterizovať ako najmodernejšiu možnosť liečby zubnej náhrady s celkovo pozitívnym profilom prínosu a rizika, ak

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Systém zubných implantátov ROOTT

sa používajú v rámci zamýšľaného účelu a u vhodne vybraných pacientov, s podporou vhodnej chirurgickej techniky, plánovania protetiky a následnej starostlivosti.

5.2. Zhrnutie klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred udelením označenia CE, ak je to relevantné

Pred udelením označenia CE sa na týchto zariadeniach nevykonali žiadne klinické skúšky, pretože implantáty ROOTT boli klasifikované ako osvedčená technológia.

5.3. Zhrnutie klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné

Klinické údaje o hodnotených zariadeniach sa zhromažďujú prostredníctvom registra implantátov v multicentrickej, otvorenej štúdií postmarketingového klinického sledovania (PMCF) systému zubných implantátov ROOTT s označením CE. Štúdia bola iniciovaná s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon systému zubných implantátov ROOTT za bežných podmienok používania a podporiť jeho klinické použitie v súlade s najmodernejším stavom techniky. Do štúdie boli zahrnuté všetky zariadenia patriace do systému implantátov ROOTT.

Primárnym koncovým ukazovateľom bolo prežitie implantátu 5 rokov po implantácii. Sekundárne koncové ukazovatele zahŕňali: (i) identifikáciu a vyhodnotenie krátkodobých komplikácií súvisiacich s implantačným postupom a/alebo implantátmi; (ii) identifikáciu a vyhodnotenie strednodobých a dlhodobých komplikácií súvisiacich s implantátmi; a (iii) posúdenie potenciálnych príčin straty implantátu.

Aby sa minimalizoval vplyv sponzora a skreslenie výberu, neboli stanovené žiadne ďalšie kritériá pre zaradenie/vylúčenie špecifické pre danú štúdiu nad rámec štandardnej klinickej praxe. Výber pacientov a posúdenie kontraindikácií sa preto vykonali v súlade s bežnou dennou praxou v zúčastnených centrách.

Celkovo bolo v rokoch 2013 až 2015 u 251 pacientov (104 mužov / 147 žien; priemerný vek 52 rokov [rozsaľ 21 – 88]) zavedených 653 implantátov ROOTT R. Počet implantátov zavedených na pacienta sa pohyboval od 1 do 11. Všetky implantáty boli sledované 5 rokov. Celkovo bolo 136 implantátov zavedených pomocou protokolu oneskoreného zaťaženia a 115 implantátov pomocou protokolu okamžitého zaťaženia.

Zhromaždené údaje preukazujú priaznivý klinický výkon s kumulatívnou mierou prežitia implantátov ROOTT R 98,15 %. Medzi skoré pooperačné nálezy hlásené na úrovni pacienta patrili: bolesť u 36 pacientov (14,3 %), infekcia u 4 pacientov (1,6 %), významná strata výšky alveolárneho hrebeňa u 3 pacientov (1,2 %), nedostatočná ústna hygiena u 2 pacientov (0,8 %) a parestézia u 1 pacienta (0,4 %). Počas obdobia štúdie neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace s použitím zariadenia, neočakávané vedľajšie účinky ani iné neočakávané komplikácie.

5.4. Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

Spoločnosť TRATE spustila svoj klinický register koncom roka 2012 ako súčasť svojich aktivít PMCF. Počas štúdie PMCF sa systematicky monitoruje bezpečnosť a výkonnosť zariadenia. Doteraz zozbierané klinické údaje preukazujú priaznivé klinické výsledky. Po 5 rokoch sa dosiahla kumulatívna miera prežitia 98,15 % pre implantáty ROOTT R na základe 653 implantátov zavedených u 251 pacientov, vrátane 88 pacientov (35 %) s kontraindikáciami.

Výkonnosť zdravotníckej pomôcky je definovaná ako schopnosť pomôcky dosiahnuť svoj zamýšľaný účel, ako ho uvádza výrobca. Zubné implantáty dosahujú svoj zamýšľaný účel nahradením chýbajúcich zubov. Preto sa prežitie implantátu považuje za primárny ukazovateľ výkonnosti. Prežitie implantátu je definované ako zotrvanie implantátu na mieste v zamýšľanej polohe v čase hodnotenia. Tento prístup je v súlade s publikovanou vedeckou literatúrou, kde sa výkonnosť implantátu bežne hodnotí predovšetkým pomocou údajov o miere prežitia. Prežitie vo všeobecnosti svedčí o úspešnom výsledku implantácie so zachovanou funkciou a osseointegráciou.

Ďalším ukazovateľom výkonnosti je absencia mechanických porúch, ako je únavový lom implantátu a/alebo nadstavby. V súlade s údajmi zo štúdie PMCF neboli pozorované ani zaznamenané žiadne nežiaduce udalosti vrátane zlyhania implantátu a/alebo nadstavby v dôsledku mechanického únavového lomu.

Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok je definovaná ako prijateľnosť rizík pri zvážení ich prínosov, ak sa pomôcka používa v súlade s pokynmi výrobcu. V prípade zubných implantátov sa bezpečnostné aspekty primárne týkajú miery komplikácií (vedľajších účinkov) a rizík spojených s chirurgickými a zaťažovacími postupmi. Absencia závažných alebo závažných vedľajších účinkov je preto kľúčovým ukazovateľom klinickej bezpečnosti. Keďže počas sledovacieho obdobia PMCF neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti ani závažné vedľajšie účinky, klinický bezpečnostný profil implantátov ROOTT R sa považuje za priaznivý.

Jediné hlásené pooperačné účinky v študovanej populácii (251 pacientov) boli prechodné a nezávažné, vrátane: bolesti (14,3 %), infekcie (1,6 %), straty výšky alveolárneho hrebeňa (1,2 %), nedostatočnej ústnej hygieny (0,8 %) a parestézie (0,4 %).

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Systém zubných implantátov ROOTT

Pozorovaná nízka miera infekcie (1,6 % pacientov) podporuje celkovo priaznivý klinický bezpečnostný profil, keď sa pomôcka používa podľa určenia a v súlade so sterilnou manipuláciou a osvedčenými chirurgickými postupmi.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Výrobca inicioval a naďalej vykonáva niekoľko štúdií PMCF súvisiacich s implantátmi:

- 1) Všeobecná štúdia PMCF pre implantáty a abutmenty ROOTT
- 2) Štúdia PMCF hodnotiaca implantáty R so širokým priemerom (4,2 mm, 4,8 mm a 5,5 mm)
- 3) Štúdia PMCF hodnotiaca dlhé implantáty (18 mm a 20 mm) s priemerom 3,5 mm a 3,8 mm

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Keď strata zubov alebo defekty chrupu zhoršujú žuvaciu funkciu, možno zvážiť niekoľko alternatívnych možností liečby k zubným implantátom v závislosti od rozsahu straty zubov a klinického stavu pacienta:

- Konzervatívna liečba (zachovanie zubov): Opatrenia zamerané na zachovanie prirodzených zubov (zvyčajne aplikovateľné v miernych prípadoch). Ak je možné zuby zachovať, môže byť táto liečba vhodnejšia; nie je však aplikovateľná, ak zuby chýbajú.
- Odnímateľná protéza bez ukotvenia (konvenčná zubná protéza): Nechirurgická možnosť, ktorá je vo všeobecnosti menej invazívna. Medzi obmedzenia môže patriť znížená žuvacia účinnosť, nepohodlie a možnosť pokračujúcej resorpcie alveolárnej kosti.
- Endodontické implantáty (endodontické stabilizátory): Kovové predĺženia umiestnené cez koreňový hrot do kosti s cieľom zlepšiť pomer koreňa a korunky a stabilizovať zuby so zníženou oporou. To môže vo vybraných prípadoch predĺžiť retenciu zuba a oddialiť potrebu extrakcie a náhrady.
- Fixná protetika (korunky/mostíky): Vyžaduje si vhodné susedné zuby a primeranú parodontálnu oporu. Môže byť potrebná preparácia susedných zdravých zubov.
- Alternatívne implantačné systémy od iných výrobcov: Na trhu EÚ je dostupných množstvo implantačných systémov; výber závisí od klinickej indikácie, preferencií lekára a dostupnosti zariadenia.

Zubné implantáty sa bežne používajú, keď už nie je možné zachovať zub a je žiaduca fixná, funkčne stabilná náhrada. Ak implantačná terapia nie je možná (napr. nedostatočný objem/kvalita kosti alebo iné obmedzujúce klinické faktory), snímateľné protézy (s ukotvením alebo bez neho, podľa potreby) môžu zostať schodnou možnosťou.

7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov

Len na použitie zubnými lekármi v klinickom zubnom prostredí. Lekárom – novým aj skúseným používateľom – sa dôrazne odporúča absolvovať príslušné školenie pred použitím nového produktu alebo liečebnej metódy. TRATE ponúka celý rad školení. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.trate.com.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (SC)

Bežné špecifikácie:nie

Harmonizované normy podľa nariadenia MDR

- EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov - Žiarenie - Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006 vrátane zmeny 1:2013). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; harmonizovaná 2020 03 24, A1:2021 (zmena)
- EN ISO 11737-1:2018 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov - Mikrobiologické metódy - Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov - Mikrobiologické metódy - Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definovaní, validácii a udržiavaní sterilizačného procesu (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané s informáciami poskytovanými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky;
- EN ISO 14971:2019 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Najmodernejšie štandardy:

TRATE

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

System zubných implantátov ROOTT

- EN 1642:2011 Zubné lekárstvo - Zdravotnícke pomôcky pre zubné lekárstvo - Zubné implantáty;
- EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“ – Časť 1: Požiadavky na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky.
- EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Žiarenie – Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky; Zmena 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy; Zmena A11:2022 + Zmena 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Balenie pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 2: Požiadavky na validáciu procesov tvarovania, uzatvárania a montáže; Zmena A11:2022+Zmena 1:2023
- ISO 20417:2021 Zdravotnícke pomôcky – Informácie, ktoré poskytuje výrobca.

História revízií

Číslo rev.	Dátum vydania	Zmeniť popis	Revízia overená notifikovanou osobou
1	2022-03-04	Dátum tlače	<input type="checkbox"/> Áno Jazyk overenia: <input type="checkbox"/> Nie (platí len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nebol overený notifikovaným orgánom)
2	2022-04-04	Oddiel 8 bol zabezpečený tak, aby bol v súlade so zoznamom príslušných regulačných požiadaviek.	<input type="checkbox"/> Áno Jazyk overenia: <input type="checkbox"/> Nie (platí len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nebol overený notifikovaným orgánom)
3	2022-12-05	Aktualizovaná časť 1.2: Zmenená adresa výrobcu. Aktualizovaná časť 8.	<input type="checkbox"/> Áno Jazyk overenia: <input type="checkbox"/> Nie (platí len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nebol overený notifikovaným orgánom)
4	2024-10-07	Obsah bol skontrolovaný: - Časť 3.1 aktualizovaná o informácie o dodanej sade; - aktualizované najmodernejšie normy a harmonizované normy podľa MDR k oddielu 8;	X Áno (T0074241/ 30319186) Jazyk overenia: angličtina <input type="checkbox"/> Nie (platí len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nebol overený notifikovaným orgánom)
	Revízia 2025-03-21	V oddiele 1 aktualizovaný formát adresy splnomocneného zástupcu podľa certifikátu a EUDAMED; V časti 9 aktualizované najnovšie overenie zo strany NB a pridaný jazyk overenia: angličtina	