

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti ROOTT Diş İmplant Sistemi

Cihaz kategorisi: İki parçalı implantlar (ROOTT R)

Önsöz

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), ROOTT R diş implantlarının güvenlik ve klinik performansının temel yönlerine ilişkin güncel bir özete kamuoyunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli ve doğru kullanımı için birincil bilgi kaynağı olan Kullanım Kılavuzu'nun (IFU) yerini almayı amaçlamaktadır. Ayrıca, amaçlanan kullanıcılara veya hastalara tanısıl veya terapötik tavsiye sağlamayı da amaçlamamaktadır. Aşağıdaki bilgiler kullanıcılar/sağlık profesyonelleri içindir.

Üretici bilgileri:

İsim: TRATE AG

SRN: CH-MF-000019071

Adres: Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland

Web sayfası: www.trate.com

Telefon numarası: + 41 41 450 01 01

İlgili kişi: Bayan Vladlena Shulezhko, Kalite Direktörü

E-posta: vladlena.shulezhko@trate.com

Cep numarası: +41 79 740 99 99

Yetkili temsilci

İsim: TRATE UAB

SRN: LT-AR-000002509

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

Telefon numarası: +370 37 300 983

İlgili kişi: Bayan Skaidre Janusaitiene, Kalite Müdürü

E-posta: skaidre.janusaitiene@trate.com

Cep numarası: +370 617 000 66

1. Cihaz tanımlaması ve genel bilgiler

Cihaz Adı / Ticari Adı:	ROOTT
Cihaz Grubu / Ailesi:	Endosseöz dental implantlar (ROOTT R)
Temel UDI-DI:	76300538ROOTTRTX
Kullanım Amacı:	<p>Diş implantları Eksik veya hasarlı dişlerin yerine geçmek üzere tasarlanmıştır.</p> <ol style="list-style-type: none">Başka yollarla onarılamayan, değiştirilemeyen veya telafi edilemeyen;diğer çözümlerin sağlıklı dişler üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olduğu durumlarda, veyaEn iyi kozmetik sonucu elde etmek için implantların tercih edildiği yerlerde. <p>ROOTT diş implantları, diş restorasyonu için protez üst yapılarına stabil bir ankraj sağlamak amacıyla üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. İmplantlar, sabit veya hareketli köprü protezleri için terminal veya ara destek olarak ve üst protezlerin tutunması için kullanılabilir.</p>
Endikasyonlar	ROOTT diş implantlarının ve üst yapılarının kullanımına ilişkin tıbbi

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti ROOTT Diş İmplant Sistemi

	<p>endikasyonlar şunlardır:</p> <ul style="list-style-type: none">- diş kaybı / eksik dişler,- hasarlı veya hastalıklı dişlerin değiştirilmesi
Hedef Kullanıcı:	Sadece yetkili diş hekimleri
Hedef Kitle:	<p>Hedef popülasyon, aşağıdaki genel özelliklerin tümünü karşılayan hastaları içermektedir:</p> <ul style="list-style-type: none">- Yüz ve kafa gelişimini tamamlamış yetişkinler, genellikle \geq 18 yaş.- Cerrahi ve onarıcı tedaviye uygun genel sağlık durumu- İmplantolog tarafından değerlendirildiğinde, implant yerleştirilmesini ve öngörülebilir osseointegrasyonu destekleyecek yeterli kemik kalitesine ve miktarına sahip (veya klinik olarak bu duruma getirilebilecek) hastalar. <p>Yaş veya cinsiyetin tek başına protez rehabilitasyonunun kısa veya uzun vadeli sonuçlarını etkilediğine dair ikna edici bir kanıt bulunmamaktadır. Bu nedenle, yaş ve cinsiyet, iskelet gelişimini tamamlamış yetişkin popülasyonunda sınırlayıcı faktörler olarak kabul edilmemektedir; ancak bireysel klinik değerlendirme yine de gereklidir.</p> <p>Hariç tutulan / hedef olmayan nüfus</p> <ul style="list-style-type: none">- Çene ve yüz gelişiminin devam ettiği, genellikle 18 yaşından küçük hastalar veya iskelet gelişiminin tamamlandığı hastalar, gelişmekte olan diş yapısı ve çene iskeletine göre implant pozisyonunda değişiklik riski nedeniyle uygun değildir.- Hekimin değerlendirmesine göre cerrahi/restoratif işlemler için tıbbi olarak uygun olmayan (ağız cerrahisine kontrendikasyonları olan) hastalar.- Kemik kalitesi/miktarı implant tedavisi için yetersiz olan ve klinik yönetim tarafından (klinik değerlendirilmesine göre) yeterli koşulların sağlanamadığı hastalar.
Anatomik Bölge / Uygulama Alanı:	Üst ve/veya alt çene
Tıbbi Endikasyonlar:	<p>ROOTT diş implantlarının ve üst yapılarının kullanımına ilişkin tıbbi endikasyonlar şunlardır:</p> <ul style="list-style-type: none">- diş kaybı / eksik dişler,- hasarlı veya hastalıklı dişlerin değiştirilmesi
Etki Mekanizması:	<p>Diş implantları, cerrahi olarak yerleştirilen ve çene kemiğine yerleştirildikten sonra birincil mekanik stabilite sağlayan endosseöz cihazlardır. İyileşme sürecinde, implant yüzeyi osseointegrasyonu (canlı kemik ile implant arasında doğrudan, stabil bir arayüz oluşumu) destekleyerek uzun süreli tutunmayı sağlar. Entegre olduktan sonra, implant yapay bir diş kökü gibi işlev görür ve çiğneme kuvvetlerini dayanak ve protez restorasyonu yoluyla çevredeki kemiğe aktararak fonksiyonel ve estetik protez rehabilitasyonunu mümkün kılar.</p>
Ele alınan klinik durum:	<p>Bu cihazlar, aseptik koşullar altında diş implantı işlemleri için donatılmış diş kliniklerinde, ameliyathanelerde veya hastanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.</p>

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti ROOTT Dış İmplant Sistemi

Kontrendikasyonlar	<p>Mutlak kontrendikasyonlar şunlardır:: Miyokard enfarktüsü (ataktan sonraki altı ay içinde), serebral enfarktüs ve serebral apopleksi (hastalığın ciddi olduğu ve hastanın aynı anda antikoagülan ilaçlar aldığı durumlarda), şiddetli immün yetmezlik, güçlü kemoterapi gören hastalar, şiddetli nöropsikiyatrik hastalık, zihinsel engellilik, aynı anda bifosfonat kullanan hastalar, 18 yaşın altındaki gençler, kullanılan malzemenin kimyasal bileşenlerine (titanyum alaşımı, TiN) alerji veya aşırı duyarlılık.</p> <p>Göreceli kontrendikasyonlar şunlardır:: Diyabet (özellikle insüline bağımlı), anjina pectoris, seropozitiflik (klinik AIDS için mutlak kontrendikasyon), aşırı tütün tüketimi, bazı ruhsal hastalıklar, boyun veya yüze radyoterapi (bölgeye, radyasyon miktarına, kanserli lezyonun lokalizasyonuna vb. bağlı olarak), bazı otoimmün hastalıklar, ilaç, narkotik, alkol bağımlılığı, gebelik, ağız mukozasının bazı hastalıkları, brüksizm, periodontal hastalıklar (dişlerin gevşemesi): öncelikle diş etlerinin temizlenmesi ve hastalığın stabilize edilmesi gerekir, üst ve alt dişler arasında dengesiz ilişki, yetersiz ağız hijyeni, yetersiz kemik miktarı, komşu dişlerde enfeksiyonlar (cepler, kistler, granülomlar), şiddetli sinüzit.</p> <p>Destekler / iyileştirme destekleri Abutmentler yalnızca diş implantı yerleştirildiğinde kullanılır, bu nedenle diş implantlarının kullanımını yasaklayan tüm kontrendikasyonlar abutmentlerin kullanımını da yasaklar. Abutmentlerin kontrendikasyonları her zaman diş implantlarının kontrendikasyonlarıyla bağlantılıdır.</p>
Sınırlamalar	<p>3,0 mm çapındaki ROOTT R dental implant, tek diş restorasyonlarında ön kesici diş bölgesine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Ayrıca, genel tedavi planı en az altı implant içermesi koşuluyla, 3,0 mm çapındaki ROOTT R implant, ön kesici diş bölgesinde çoklu üniteli bir restorasyonun parçası olarak da kullanılabilir.</p> <p>Tek diş restorasyonlarında, ROOTT R implantı (3,0 mm) dikkatli kullanılmalı ve yalnızca yerleştirme sırasında yeterli birincil stabilite sağlandığında (önerilen yerleştirme torku ≥ 35 Ncm) kullanılmalıdır.</p>
Yaşam Döngüsü Aşaması:	Eski nesil cihazlar
EMDN kodu	P01020101, DENTAL IMPLANTS
İlk sertifika (CE) verilmiş tarihi	2012

Cihaz sınıflandırması:

Uzun Vadeli Süre:Normalde 30 günden fazla sürekli kullanım için tasarlanmıştır.

Cerrahi müdahale gerektiren cihaz:Cerrahi bir operasyon yardımıyla veya bu operasyon bağlamında, vücut yüzeyinden, vücut açıklıklarının mukoza zarları da dahil olmak üzere, vücudun içine nüfuz eden invaziv bir cihaz.

İmplant edilebilir.

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 Yönetmeliğinin VIII. Ekine göre, Diş İmplantları ve İlgili Diş Üst Yapıları, 8. Kural uyarınca IIb sınıfı tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılır., **ikinci paragraf:** Tüm implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi müdahale gerektiren cihazlar IIb sınıfı olarak sınıflandırılır.aksi takdirde [...].

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti ROOTT Diş İmplant Sistemi

2. Cihaz açıklaması



ROOTT Diş İmplant Sistemi, endosseöz diş implantları ve bunlarla ilişkili bileşenleri içerir; bunlar arasında abutmentler, iyileştirme abutmentleri, kaplama ve sabitleme vidaları, diğer protez bileşenleri ve özel cerrahi aletler bulunur.

ROOTT R Dental İmplantlar, klinik olarak uygun olduğu durumlarda, çeşitli kemik kalitelerinde, maksilla ve mandibula bölgelerinde tek diş ve çoklu ünite restorasyonları için, anında veya gecikmeli yükleme ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantlar, klinik duruma bağlı olarak, flepli veya flepsiz tekniklerle, krestal veya subkrestal seviyede yerleştirilebilir. Yeterli kemik hacmi ve primer stabilite sağlanabildiği takdirde, diş çekiminden hemen sonra da yerleştirme işlemi gerçekleştirilebilir.

ROOTT R diş implantları titanyum alaşımından (Ti-6Al-4V ELI) üretilir ve steril olarak tedarik edilir.

ROOTT R implantları farklı boyut konfigürasyonlarında (çap ve uzunluk) mevcuttur.

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. Varsa önceki nesillere veya varyantlara atıf ve farklılıkların açıklaması

ROOTT R Dental İmplantları, piyasada mevcut olan benzer son teknoloji ürünlere kıyasla yeni özellikler içermemektedir. Cihazların tasarımı, temel veya kritik yenilikler veya değişiklikler içermemekte olup, mevcut teknik seviyeye (son teknoloji) uyumludur. Cihazlarda klinik olarak anlamlı hiçbir değişiklik yapılmamıştır.

3.3. Bu plan kapsamında yer alan aksesuarların listesi:

ROOTT R implantları: kapak vidası.

3.4. Cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanan diğer cihaz ve ürünlerin açıklaması

ROOTT Diş İmplant Sistemi, bu raporda yer almayan, implantlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış ek cihazları da içermektedir:

- İyileştirme destekleri ve protez destekleri;
- İlgili üst yapılar (Sınıf I cihazlar), örneğin transferler, implant analogları, tarama direkleri ve yanma bileşenleri;
- İmplant matkapları ve el aletleri de dahil olmak üzere ilgili aletler, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler ve yardımcı aletler.

4. Riskler ve uyarılar

4.1. Kalan riskler ve istenmeyen yan etkiler

Kalan riskler

%100 implant başarı oranı garanti edilemez. Belirtilen sınırlamalara, talimatlara ve prosedür adımlarına uyulmaması tedavi başarısızlığına yol açabilir. Ürünlerin yanlış kullanımı, optimal olmayan klinik sonuçlara ve artan risklere neden olabilir.

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

ROOTT Dış İmplant Sistemi

Radyografik ölçümlere göre implant uzunluğunun doğru belirlenememesi, sinirlerde veya diğer hayati anatomik yapılarda kalıcı hasara yol açabilir. Alt çenede aşırı delme işlemi, alt dudağın ve çenenin kalıcı uyuşmasına ve/veya ağız tabanında kanamaya neden olabilir.

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon riskini artırır ve implant başarısızlığına yol açabilir.

İmplant tedavisi kemik kaybına ve implantların yorulma kırılması da dahil olmak üzere biyolojik ve/veya mekanik komplikasyonlara yol açabilir. Başarılı bir implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvar teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

Önerilen tork değerlerinin aşılması, cihazın kullanım amacının dışında kullanılması veya ROOTT onaylı olmayan alet/bileşenlerin kullanılması durumunda mekanik arıza meydana gelebilir.

Tedavi, kontrendikasyon bulunan hastalarda gerçekleştirilirse, implant başarısızlığı meydana gelebilir. Mutlak kontrendikasyonlara rağmen implantasyon yapılması durumunda, üretici garanti taleplerini kabul etmez.

İnvaziv tedaviyi takiben geçici rahatsızlık yaygındır ve ameliyat sonrası beklenen sürecin bir parçası olarak ortaya çıkabilir.

Küçük parçaların yutulması veya solunum yoluna kaçması riski vardır. Cihazların küçük boyutu nedeniyle, solunum yoluna kaçmayı veya yutulmayı önlemek için uygun önlemler alınmalıdır (örneğin, boğaz koruyucu ve/veya diğer güvenlik önlemlerinin kullanılması).

Yan etkiler

Diş implantı yerleştirildikten hemen sonra, önemli fiziksel efor gerektiren aktivitelerden kaçınılmalıdır. Olası ameliyat sonrası komplikasyonlar şunları içerebilir:

Geçici belirtiler şunlardır:

- ağrı;
- şişme;
- Fonetik/konuşma güçlükleri;
- Diş eti iltihabı.

Daha kalıcı veya ciddi komplikasyonlar şunlardır:

- İmplantla ilişkili kronik ağrı;
- kalıcı parestezi veya disestezi;
- Üst ve alt çene kemiği sırtının kaybı;
- lokalize veya sistemik enfeksiyon;
- oroantral veya oronazal fistül;
- komşu dişler üzerinde olumsuz etkiler;
- İmplantın, çenenin, kemiğin veya protezin kırılması;
- estetik komplikasyonlar;
- sinir hasarı;
- Soyulma ve hiperplazi.

Kalan risklerin ortaya çıkma olasılığı

Kalan risklerin olasılığı, hastanın sağlık durumu, ameliyat öncesi planlama, cerrahi teknik ve Kullanım Talimatlarına (KK) uyulması da dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. KK'ya uyulmaması durumunda komplikasyon olasılığı önemli ölçüde artabilir.

Tipik ameliyat sonrası yan etkiler yaygındır ve genellikle beklenir; buna karşılık kalıcı veya ciddi istenmeyen etkiler nadirdir. PMCF çalışmasında, hastaların %9,5'inde enfeksiyon, kemik kaybı ve parestezi gibi bildirilen olaylar da dahil olmak üzere erken ameliyat sonrası komplikasyonlar görüldü. PMCF çalışmasının 9 yıllık takip süresi boyunca hiçbir olumsuz olay bildirilmedi.

Herhangi bir kontrendikasyonu olmayan hastalarda genel implantasyon başarı oranı yüksektir. Optimal tedavi sonuçlarına ulaşmak için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvar teknisyeni arasında yakın işbirliği şarttır.

Ömür boyu

Üreticinin sunduğu klinik verilere göre, implantın kullanım ömrü en az 9 yıldır.

İmplantasyon sonrası kontrendikasyon durumlarının gelişmesi (örneğin, şiddetli peri-implant kemik kaybı/rezorpsiyonu, implant gövdesinin mekanik kırılması, kemoterapi veya diğer immünsüpresif tedaviler, yetersiz ağız

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

ROOTT Diş İmplant Sistemi

hijyeni veya şiddetli periodontal hastalık) gibi üreticinin kontrolü dışında olan hasta ve tedaviyle ilgili faktörler nedeniyle hizmet ömründe azalma meydana gelebilir.

Herhangi bir kontrendikasyon durumu gözlemlenmediği takdirde, TRATE AG 9 yıl sonra profilaktik implant çıkarılmasını önermez. Bunun yerine, devam eden klinik gözlem ve takip sonuçlarına dayanarak, implantın kullanım ömrü piyasa sonrası biriken klinik kanıtlarla desteklendiği için, kullanımın devamı haklı görülebilir.

4.2. Uyarılar ve önlemler

Uyarılar

Cihazın ana ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın. Ana ambalaj hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa, cihazı KULLANMAYIN.

ROOTT diş implantlarını tekrar sterilize etmeyin.

ROOTT diş implantlarını ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ROOTT diş implantları ve abutmentleri tek kullanımlıktır. İmplantları tekrar kullanmayın veya yeniden işleme tabi tutmayın. Yeniden işleme enfeksiyona ve/veya implant yetmezliğine yol açabilir.

Aseptik işlem şarttır. Potansiyel olarak kontamine olmuş parçaları asla kullanmayın. Kontaminasyon enfeksiyona yol açabilir.

Kullanımdan önce implantın yabancı maddelerle temasından kaçının. İmplantın endosteal (kemik içi) kısmına dokunmayın.

ROOTT implantları ve abutmentleri için yalnızca ROOTT tarafından belirlenmiş aletleri kullanın.

Önerilen yerleştirme torkunu aşmayın (bkz. "İmplantın yerleştirilmesi" bölümü), çünkü aşırı tork kemik nekrozuna ve/veya sistem bileşenlerinin kırılmasına neden olabilir.

Parçaların küçük boyutları nedeniyle, yutulmasını veya solunum yoluna kaçmasını önlemek için önlemler alınmalıdır. Gevşek parçaların solunum yoluna kaçmasını önlemek için uygun koruyucu önlemler (örneğin, boğaz koruyucu ve/veya sabitleme yardımcıları) kullanılmalıdır.

Tüm ROOTT implant tipleri, özel uyumlu iyileştirme abutmentleri ve abutmentlere sahiptir.

Uyarılar/Önlemler

ROOTT diş implantlarının yalnızca ROOTT tarafından belirlenmiş cerrahi aletler ve uyumlu protez bileşenleriyle kullanılması önerilir. Belirlenmemiş aletlerin/bileşenlerin kullanılması, aletlerin/bileşenlerin mekanik arızasına ve/veya tatmin edici olmayan klinik sonuçlara yol açabilir.

Hem yeni hem de deneyimli klinisyenlerin, yeni bir ürün veya tedavi yöntemini kullanmadan önce uygun eğitimi tamamlamaları şiddetle tavsiye edilir. TRATE çeşitli eğitim kursları sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

Diş implantı olan hastalarda radyoterapi, olası komplikasyonları en aza indirmek için sağlık uzmanları tarafından özellikle dikkatli bir şekilde planlanmalı ve reçete edilmelidir. Hastalar, implant tedavisini takiben uygulanan radyoterapinin potansiyel riskleri hakkında bilgilendirilmelidir.

4.3. Güvenliğin diğer ilgili yönleri, varsa saha güvenliği düzeltici eylemlerinin özeti (FSCA ve FSN dahil)

Cihaz güvenliğiyle ilgili, saha güvenliği düzeltici eylemleri de dahil olmak üzere, başka hiçbir ek bilgi mevcut değildir. Cihazlara herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi uygulanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti (PMCF)

5.1. Varsa, eşdeğer cihaza ilişkin klinik verilerin özeti

Üretici firma, ROOTT'a özgü klinik verilerin mevcut olması ve klinik değerlendirmenin temel dayanağı olarak kullanılması nedeniyle, klinik kanıt oluşturmak veya sürdürmek için bir eşdeğerlik iddiasında bulunmamaktadır.

Bununla birlikte, piyasada bulunan benzer cihazlarla ilgili klinik verileri belirlemek, toplamak ve değerlendirmek amacıyla düzenli (yıllık) olarak sistematik bir bilimsel literatür taraması yapılmaktadır.

İncelenen literatüre dayanarak, ROOTT Diş İmplant Sistemi için uygun referans örnekleri olarak aşağıdaki titanyum diş implant sistemi üreticileri (ticari olarak saf titanyum ve titanyum alaşımları) belirlenmiştir: Neoss; Dentsply

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

ROOTT Dış İmplant Sistemi

Sirona İmplantları (ör., OsseoSpeed/Astra Tech, Ankylos); Nobel Biocare (ör., TiUnite, NobelSpeedy); Biomet 3i (ör., NanoTite, Osseotite); Intra-Lock International; Southern Implants; Sweden & Martina; Straumann (ör., Standard Plus, Tapered Effect).

Genel olarak, karşılaştırılabilir cihazlar hakkındaki literatür, titanyum dış implant sistemlerinin öngörülebilir bir güvenlik ve performans profiline sahip, iyi kurulmuş bir teknoloji olduğunu desteklemektedir. Bildirilen uzun vadeli başarısızlık oranları genellikle düşüktür. Komplikasyonlar tartışıldığında, bunlar sıklıkla vaka raporlarında ve vaka serilerinde açıklanmaktadır; bu raporlar sinyal tespiti ve klinik farkındalık açısından bilgilendirici olmakla birlikte, sağlam bir insidans tahmini için sınırlıdır ve hasta ve tedaviyle ilgili faktörlere büyük ölçüde bağlı olabilir.

İncelenen literatürden, implant tedavisi ile ilişkili aşağıdaki komplikasyon, yan etki ve risk kategorileri belirlenmiştir:

- a) Teknik
 - Destek/protez vidalarının gevşemesi;
 - İmplant, abutment veya protez vidalarının yorulma kırılması;
 - İmplant-abutment arayüzündeki mikro hareketler, bakteriyel sızıntıya potansiyel olarak katkıda bulunabilir;
 - Dış destek malzemesi/rengiyle ilişkili diş eti renk değişikliği;
 - implant hareketliliği/mikro hareketliliği;
 - aşınma kalıntıları.
- b) Biyolojik
 - korozyon ve metal iyonu/parçacık salınımı;
 - Alerjik reaksiyonlar/aşırı duyarlılık (nadir);
 - Yumuşak doku reaksiyonları (örneğin, eritem, hiperplastik doku);
 - sitotoksikite endişeleri (malzemeye ve bağlama bağlı);
 - İltihaplı durumlar (mukozit, peri-implantit).
- c) Klinik / prosedürel
 - marjinal kemik kaybı;
 - implant çevresi radyolüsensi;
 - Bölge hazırlığı sırasında mekanik ve/veya termal doku hasarı;
 - doku nekrozu;
 - Bakteriyel kolonizasyonla ilişkili iltihaplanma/kanama;
 - şişlik, hematom, ağrı;
 - yara açılması;
 - Fistül oluşumu.

Çalışma tasarımına, popülasyona ve materyallere bağlı olarak, literatürde bildirilen tipik 5 yıllık implant sağkalım oranı %95,6'nın üzerindedir. Komplikasyon oranları çalışmalar arasında farklılık göstermektedir; enfeksiyonlar ve peri-implant inflamatuvar durumlar en sık bildirilen komplikasyonlar arasındadır. İncelenen kanıtlar ışığında, titanyum dental implantlar, amaçlanan kullanımda ve uygun cerrahi teknik, protez planlaması ve takip bakımı ile desteklenen uygun seçilmiş hastalarda kullanıldığında, genel olarak olumlu bir fayda-risk profiline sahip, diş değiştirme için en gelişmiş tedavi seçeneği olarak nitelendirilebilir.

5.2. CE İşaretlemesi öncesinde cihazla ilgili yürütülen araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa).

CE işaretlemesinden önce cihazlar için herhangi bir klinik araştırma yapılmamıştır çünkü ROOTT implantları yerleşik bir teknoloji olarak sınıflandırılmıştır.

5.3. Varsa, diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Değerlendirme altındaki cihazlara ait klinik veriler, CE işaretli ROOTT Dental İmplant Sistemi'nin çok merkezli, açık etiketli, piyasa sonrası klinik takip (PMCF) çalışması aracılığıyla bir implant kayıt sistemi üzerinden toplanmaktadır. Çalışma, ROOTT Dental İmplant Sistemi'nin rutin kullanım koşulları altında güvenliğini ve performansını doğrulamak ve klinik kullanımını en son teknolojiyle uyumlu olarak desteklemek amacıyla başlatılmıştır. ROOTT İmplant Sistemi'ne ait tüm cihazlar çalışmaya dahil edilmiştir.

Birincil hedef, implantasyondan 5 yıl sonraki implant sağkalımıydı. İkincil hedefler şunları içeriyordu: (i) implantasyon prosedürü ve/veya implantlarla ilgili kısa vadeli komplikasyonların belirlenmesi ve değerlendirilmesi; (ii)

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

ROOTT Dış İmplant Sistemi

orta ve uzun vadeli implantla ilgili komplikasyonların belirlenmesi ve değerlendirilmesi; ve (iii) implant kaybının potansiyel nedenlerinin değerlendirilmesi.

Sponsor etkisini ve seçim yanlılığını en aza indirmek için, standart klinik uygulamaların ötesinde ek çalışma özelinde dahil etme/hariç tutma kriterleri getirilmemiştir. Buna göre, hasta seçimi ve kontrendikasyon değerlendirmesi, katılımcı merkezlerdeki rutin günlük uygulamaya uygun olarak gerçekleştirilmiştir.

Toplamda, 2013 ve 2015 yılları arasında 251 hastaya (104 erkek / 147 kadın; ortalama yaş 52 yıl [aralık 21–88]) 653 adet ROOTT R implantı yerleştirildi. Hasta başına yerleştirilen implant sayısı 1 ile 11 arasında değişti. Tüm implantlar 5 yıl boyunca takip edildi. Toplam 136 implant gecikmeli yükleme protokolü, 115 implant ise anında yükleme protokolü kullanılarak yerleştirildi.

Toplanan veriler, ROOTT R implantları için %98,15'lik kümülatif implant sağkalım oranıyla olumlu klinik performans göstermektedir. Hasta düzeyinde bildirilen erken ameliyat sonrası bulgular şunlardır: 36 hastada (%14,3) ağrı, 4 hastada (%1,6) enfeksiyon, 3 hastada (%1,2) alveoler sırt yüksekliğinde önemli kayıp, 2 hastada (%0,8) yetersiz ağız hijyeni ve 1 hastada (%0,4) parestezi. Çalışma süresi boyunca cihaza bağlı ciddi advers olaylar, beklenmedik yan etkiler veya diğer beklenmedik komplikasyonlar bildirilmemiştir.

5.4. Klinik performans ve güvenliğe ilişkin genel özet

TRATE, PMCF faaliyetlerinin bir parçası olarak 2012 yılının sonlarında klinik kayıtlarını başlattı. PMCF çalışması sırasında cihazın güvenliği ve performansı sistematik olarak izlenmektedir. Bugüne kadar toplanan klinik veriler olumlu klinik sonuçlar göstermektedir. 5 yıl sonunda, 251 hastaya yerleştirilen 653 implant üzerinden %98,15'lik kümülatif sağkalım oranı elde edilmiştir; bu hastaların 88'inde (%35) kontrendikasyonlar mevcuttur.

Tıbbi cihaz performansı, cihazın üretici tarafından iddia edilen amacına ulaşabilme yeteneği olarak tanımlanır. Dış implantları, eksik dişlerin yerine geçerek amaçlarına ulaşırlar. Buna göre, implant sağkalımı birincil performans göstergesi olarak kabul edilir. İmplant sağkalımı, değerlendirme anında implantın amaçlanan pozisyonda yerinde kalması olarak tanımlanır. Bu yaklaşım, implant performansının genellikle öncelikle sağkalım oranı verileri kullanılarak değerlendirildiği yayınlanmış bilimsel literatürle tutarlıdır. Sağkalım genellikle, fonksiyonun ve osseointegrasyonun korunmasıyla başarılı bir implantasyon sonucunun göstergesidir.

Ek bir performans göstergesi de implantın ve/veya üst yapının yorulma kırılması gibi mekanik arızaların olmamasıdır. PMCF çalışması verilerine göre, mekanik yorulma kırılması nedeniyle implant ve/veya üst yapı arızası da dahil olmak üzere hiçbir olumsuz olay gözlemlenmiş veya kaydedilmemiştir.

Tıbbi cihaz güvenliği, cihazın üreticinin etiketlemesine uygun olarak kullanılması durumunda risklerin faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilirliği olarak tanımlanır. Dış implantları için güvenlik hususları öncelikle komplikasyon oranları (yan etkiler) ve cerrahi ve yükleme prosedürleriyle ilişkili risklerle ilgilidir. Bu nedenle, ciddi veya şiddetli yan etkilerin olmaması, klinik güvenliğin önemli bir göstergesidir. PMCF takip süresi boyunca ciddi advers olay veya şiddetli yan etki bildirilmediğinden, ROOTT R implantlarının klinik güvenlik profili olumlu olarak değerlendirilmektedir.

Çalışma popülasyonunda (251 hasta) bildirilen tek ameliyat sonrası etkiler geçici ve ciddi olmayan etkiler olup şunları içermektedir: ağrı (%14,3), enfeksiyon (%1,6), alveoler sırt yüksekliğinde azalma (%1,2), yetersiz ağız hijyeni (%0,8) ve parestezi (%0,4).

Gözlemlenen düşük enfeksiyon oranı (%1,6), cihazın amaçlandığı şekilde ve steril kullanım ve cerrahi en iyi uygulamalara uygun olarak kullanılması durumunda genel olarak olumlu bir klinik güvenlik profilini desteklemektedir.

5.5. Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip

Üretici firma, implantlarla ilgili çeşitli PMCF çalışmalarını başlatmış ve yürütmeye devam etmektedir:

- 1) ROOTT implantları ve abutmentleri için genel PMCF çalışması
- 2) PMCF çalışması, geniş çaplı R implantlarını (4,2 mm, 4,8 mm ve 5,5 mm) değerlendiriyor.
- 3) PMCF çalışması, çapları 3,5 mm ve 3,8 mm olan uzun implantları (18 mm ve 20 mm) değerlendiriyor.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Dış kaybı veya diş yapısındaki kusurlar çiğneme fonksiyonunu bozduğunda, diş kaybının derecesine ve hastanın klinik durumuna bağlı olarak, diş implantlarına alternatif çeşitli tedavi seçenekleri değerlendirilebilir:

- Konservatif tedavi (diş koruma): Doğal dişleri korumayı amaçlayan önlemler (genellikle hafif vakalarda uygulanır). Dişlerin korunabildiği durumlarda tercih edilebilir; ancak dişler eksik olduğunda uygulanamaz.

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

ROOTT Diş İmplant Sistemi

- Çapa gerektirmeyen çıkarılabilir protez (konvansiyonel protez): Genellikle daha az invaziv olan cerrahi olmayan bir seçenektir. Sınırlamaları arasında çiğneme verimliliğinin azalması, rahatsızlık ve devam eden alveoler kemik erimesi olasılığı yer alabilir.
- Endodontic implantlar (endodontik stabilizatörler): Kök-taç oranını iyileştirmek ve desteği zayıflamış dişleri stabilize etmek için kök ucundan kemiğe yerleştirilen metalik uzantılardır. Bu, seçilmiş vakalarda dişin korunmasını uzatabilir ve çekim ve protez ihtiyacını geciktirebilir.
- Sabit protez (kuron/köprü): Uygun komşu dişler ve yeterli periodontal destek gerektirir. Komşu sağlam dişlerin hazırlanması gerekebilir.
- Diğer üreticilerden alternatif implant sistemleri: AB pazarında çok sayıda implant sistemi mevcuttur; seçim, klinik endikasyona, uygulayıcının tercihine ve cihazın bulunabilirliğine bağlıdır.

Diş implantları, dişin korunmasının artık mümkün olmadığı ve sabit, fonksiyonel olarak stabil bir protez istendiği durumlarda yaygın olarak kullanılır. İmplant tedavisinin mümkün olmadığı durumlarda (örneğin, yetersiz kemik hacmi/kalitesi veya diğer sınırlayıcı klinik faktörler), çıkarılabilir protezler (uygun olduğu şekilde ankrajlı veya ankrajsız) geçerli bir seçenek olarak kalabilir.

7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Bu ürün yalnızca klinik diş hekimliği ortamında diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Hem yeni hem de deneyimli kullanıcıların, yeni bir ürün veya tedavi yöntemini kullanmadan önce uygun eğitimi tamamlamaları şiddetle tavsiye edilir. TRATE çeşitli eğitim kursları sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.trate.com adresini ziyaret edin.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Ortak Şartnamelere (SC) atf

Genel özellikler:HAYIR

MDR kapsamındaki uyumlu standartlar

- EN ISO 11137-1:2015 Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolüne ilişkin gereksinimler (ISO 11137-1:2006, Amd 1:2013 dahil). EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; 24 Mart 2020 tarihinde uyumlaştırılmıştır, A1:2021 (değişiklik)
- EN ISO 11737-1:2018 Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi (ISO 11737-1:2018). EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;
- EN ISO 11737-2:2020 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 2: Sterilizasyon sürecinin tanımlanması, doğrulanması ve sürdürülmesinde yapılan sterilite testleri (ISO 11737-2:2019);
- EN ISO 13485:2016 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Yasal düzenlemeler için gereklilikler (ISO 13485:2016). EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler;
- EN ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021.

En son teknoloji standartları:

- EN 1642:2011 Diş Hekimliği - Diş hekimliğinde kullanılan tıbbi cihazlar - Diş implantları;
- EN ISO 10993-1:2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test (ISO 10993-1:2018);
- EN 556-1:2024 Tıbbi cihazların sterilizasyonu - "STERİL" olarak nitelendirilecek tıbbi cihazlar için gereklilikler - Bölüm 1: Son sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş tıbbi cihazlar için gereklilikler.
- EN ISO 11137-2:2015 Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun belirlenmesi; Amd 1:2023
- EN ISO 11607-1:2020 Son sterilizasyona tabi tutulmuş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalaj sistemleri için gereksinimler; Ek A11:2022 + Ek 1:2023
- EN ISO 11607-2:2020 Son sterilizasyona tabi tutulmuş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Şekillendirme, sızdırma ve montaj süreçleri için doğrulama gereksinimleri; Değişiklik A11:2022+Değişiklik 1:2023
- ISO 20417:2021 Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.

TRATE

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti ROOTT Diş İmplant Sistemi

Revizyon geçmişi

Rev. No.	Yayın tarihi	Açıklamayı değiştir	Onaylanmış Kuruluş tarafından revizyonu doğrulandı.
1	2022-03-04	Baskı tarihi	<input type="checkbox"/> Evet Doğrulama dili: <input type="checkbox"/> Hayır (yalnızca SSCP'nin NB tarafından henüz onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfı implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir)
2	2022-04-04	Bölüm 8, geçerli düzenleyici gereklilikler listesine uygun olacak şekilde yönetilmiştir.	<input type="checkbox"/> Evet Doğrulama dili: <input type="checkbox"/> Hayır (yalnızca SSCP'nin NB tarafından henüz onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfı implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir)
3	2022-12-05	Bölüm 1.2 güncellendi: Üretici adresi değiştirildi. Bölüm 8 güncellendi.	<input type="checkbox"/> Evet Doğrulama dili: <input type="checkbox"/> Hayır (yalnızca SSCP'nin NB tarafından henüz onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfı implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir)
4	2024-10-07	İçerikler incelenmiştir: - Bölüm 3.1, teslimat seti bilgileriyle güncellendi; - MDR'nin 8. bölümüne ilişkin en güncel standartlar ve uyumlaştırılmış standart(lar) güncellenmiştir;	X Evet (T0074241/ 30319186) Doğrulama dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır (yalnızca SSCP'nin NB tarafından henüz onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfı implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir)
	Revizyon 2025-03-21	Bölüm 1'de, sertifikaya ve EUDAMED'e göre yetkili temsilci için güncellenmiş adres formatı yer almaktadır; 9. bölümde NB tarafından yapılan en son doğrulama güncellendi ve doğrulama dili olarak İngilizce eklendi.	